



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE BURITICUPU

Att. Sr. Pregoeiro

Pregão Eletrônico nº 009/2022

Objeto: Registro de Preço para aquisição de cama e colchões para atender as necessidades.

Ref. Itens:

- 09 – 40 unidades de Cama Hospitalar Tipo Fowler Motorizada
- 10 – 40 unidades de Cama Hospitalar Tipo Fowler Manual

R.C. MÓVEIS LTDA, empresa inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, sediada à Av. Moises Forti nº 1.230, Distrito Industrial, na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-000, **portadora da Autorização de Funcionamento nº 8031608**, concedida por publicação em Diário Oficial da União por meio da Resolução nº 2658 publicada em 21/06/2006, por intermédio de sua representante infra assinada, vem respeitosamente e tempestivamente, através desta, apresentar **Impugnação ao Pregão Eletrônico nº 009/2022**, a fim de corrigir vícios contidos no ato convocatório que comprometem a legalidade do procedimento licitatório em tela, nos termos e nas razões a seguir aduzidas.

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a IMPUGNANTE vem requerer ao (a) Ilmo (a) pregoeiro (a), que avalie esta peça de impugnação e conseqüentemente reavalie o presente edital convocatório.

A IMPUGNANTE eleva sua consideração a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

andamento do processo, mas sim evidenciar a esta Nobre Comissão os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório, de forma especial, o Princípio da Legalidade.

O fito da presente Impugnação é trazer maior segurança técnica e jurídica à Instituição. Após análise do referido edital constatou-se que o mesmo carece de solicitação de documentos importantes ao presente certame.

Após análise do edital 009/2022, constatamos que não estão sendo solicitados os documentos técnicos conforme art. 27, inc. II da lei 8.666/1993 e art. 15 do Decreto Municipal 694/2008.

A Lei 8666/1993, é muito clara quanto aos documentos que devem ser solicitados na licitação:

Art. 27. Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

II - Qualificação técnica;

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

IV - Prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

(normas de saúde pública – Lei 6360 – 23/09/1976, RDC Anvisa 40/2015)

Não se trata no caso em questão deste órgão licitante ser ou não um agente fiscalizador do cumprimento da lei, mas sim, de ser conivente ou não com empresas que infelizmente não cumprem a lei sanitária brasileira. Como é cediço, o edital é a Lei do certame, portanto o que não estiver disposto torna-se difícil ser questionado futuramente, incorrendo desta forma na participação de empresas que não cumprem os requisitos legais.

1. Comprovação de Cadastro/Registro dos Equipamentos perante a Anvisa.

Verificamos que o edital em apreço não traz a obrigatoriedade das empresas licitantes apresentarem comprovação do cadastro/registro dos equipamentos ofertados, perante a Anvisa, no que couber.

Todo equipamento médico que tem interação com os seres humanos, devem ter registro/cadastro perante o órgão máximo em saúde pública no Brasil – Anvisa.

A legislação sanitária brasileira é muito clara que somente equipamentos cadastrados/registrados é que podem ser fabricados e comercializados.



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

a) **Lei Federal 6.360/1976:**

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e **correlatos**, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, **somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.**

b) **Resolução Anvisa - RDC 40/2015:**

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de notificação para o controle sanitário dos produtos médicos de classes de risco I e II, dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

III. **Notificação de produto: ato de comunicar à ANVISA a intenção de comercialização de produto médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.**

Somente equipamentos que não tenham interação direta com o paciente é que são isentos de cadastro perante a Anvisa, como por exemplo as mesas de refeição, mesas de cabeceira, carro de transporte de alimentos, carro de transporte de roupas, outros.

2. Autorização de Funcionamento de Empresa perante a Anvisa.

Esta solicitação é de fundamental importância, tendo em vista que somente empresas devidamente Autorizadas pela Anvisa é que podem fabricar/comercializar/distribuir artigos médicos/hospitalares, pois há muitas empresas no mercado que apesar de ter no seu objeto social (atividade empresarial) fabricação ou venda de artigos hospitalares, não possuem Autorização de



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

Funcionamento perante a Anvisa e conseqüentemente não possuem Inspeção do órgão fiscalizador máximo em Saúde Pública no Brasil, a Anvisa.

Estas empresas não possuem Responsável Técnico por seus produtos e não possuem Sistema de Qualidade implantando, e, portanto, seus produtos oferecem risco a população, além da possibilidade de ter os produtos apreendidos pela Anvisa (inclusive no órgão adquirente).

A grande maioria das empresas distribuidoras/revendas, infelizmente, usam modelos de fabricantes com cadastros na Anvisa, porém entregam equipamento totalmente diferente comprados de empresas sem o devido respaldo legal e técnico da Anvisa. Existe hoje no Brasil um grande mercado de produtos “piratas” que colocam a saúde da população em risco, bem como comprometem a integridade da Instituição que adquire os mesmos.

Preocupados com esta situação alarmante, buscamos informar às Instituições dos documentos obrigatórios para todas as empresas licitantes. A Instituição não tem obrigação de saber de todas as particularidades, mas as empresas fabricantes e revendas são obrigadas a ter todos os documentos perante a Anvisa, mas na maioria das vezes escondem esta situação como forma de enganar a Instituição compradora e ofertar um equipamento sem os devidos respaldos técnicos e legais.

Mediante esta situação, é imprescindível que o edital de licitação traga em seu bojo a solicitação de apresentação por parte de todos os licitantes da Autorização de Funcionamento Anvisa.

Relatamos as principais legislações sanitárias brasileiras sobre o assunto, as quais devem seguidas por todos os fabricantes/distribuidores:

a) Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (aparelhos, instrumentos, equipamentos, móveis e acessórios usados em medicina) será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

b) Lei Federal nº 6.360 de 23 de setembro de 1976

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 8º - Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

c) Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 16/2014, Seção III, Capítulo I, Art. 3º:

A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no *caput* com produtos para saúde.

Como pode-se observar nas normativas acima colacionadas, para fabricar ou distribuir produto médico/hospitalar no Brasil é primeiramente necessário que a empresa obtenha junto a Anvisa a Autorização de Funcionamento, após comprovação de atendimento de todos os critérios técnicos, bem como possuir Responsável Técnico devidamente habilitado nas competências das atividades desenvolvidas pela empresa, por exemplo, se for fabricante de medicamentos o Responsável Técnico deve ser um Farmacêutico, se for fabricante de móveis e equipamentos hospitalares o responsável técnico deve ser um Engenheiro Mecânico, a mesma situação aplica-se se for uma empresa distribuidora.

Conforme as normativas de saúde pública, para fabricar ou distribuir produto médico/hospitalar no Brasil é primeiramente necessário que a empresa obtenha junto a Anvisa a Autorização de Funcionamento, após comprovação de atendimento de todos os critérios técnicos, bem como possuir Responsável Técnico devidamente habilitado nas competências das atividades desenvolvidas pela empresa, por exemplo, se for fabricante de medicamentos o Responsável Técnico deve ser um Farmacêutico, se for fabricante de móveis e equipamentos hospitalares o responsável técnico deve ser um Engenheiro Mecânico, a mesma situação aplica-se se for uma empresa distribuidora.

O órgão público deve precaver-se de adquirir um equipamento de uma empresa detentora de Autorização de Funcionamento Anvisa, para não ter problemas futuros, caso venha a adquirir um equipamento de uma empresa não legalizada perante os órgãos pertinentes de Saúde Pública.



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

DA EMPRESA RC MÓVEIS

Aproveitamo-nos do ensejo para informar que a empresa RC Móveis Ltda está no mercado há 19 anos, ganhando reconhecimento ao longo de sua história por sua política ética e dinâmica, buscando sempre a melhoria contínua de seus processos e produtos, aliada ao respeito e dedicação aos nossos clientes e colaboradores.

A empresa RC Móveis consolidou-se no mercado como a empresa que mais fez em um curto espaço de tempo, e, hoje é reconhecida como a **Maior Fábrica de Móveis Hospitalares do Brasil** com um parque fabril de 18mil metros quadrados.

Nosso processo de fabricação está adequado as Boas Práticas de Fabricação da Anvisa possuindo todas as certificações perante aos órgãos reguladores: Autorização de Funcionamento Anvisa, Certificado de Capacidade Técnica Inmetro, Registro no CREA, Licença da Vigilância Sanitária, Licença Cetesb, Licença Bombeiros.

DOS PEDIDOS

O edital é a lei da licitação, e o que não está escrito, em tese, não pode ser cobrado, abrindo margem desta forma para empresas ilícitas aproveitarem-se e colocarem no mercado produtos sem a qualidade e segurança evidenciado através da Anvisa, contrariando a legislação sanitária brasileira.

A exigência de solicitação de Cadastro do Produto perante a Anvisa, são itens essenciais, tendo em vista que somente com estes documentos poderá o órgão precaver-se de adquirir um equipamento regularizado nas normas de saúde pública brasileira, e não incorrer em penalidades perante o Tribunal de Contas do Estado e da União.

A Anvisa, para auxiliar aos órgãos públicos, publicou uma Cartilha orientativa explicando a necessidade e como adquirir equipamentos regularizados (em anexo).

Diante de todo o exposto, requer e espera meticulosa atenção de V.Sa. para acolher as alegações trazidas a lume e rejeitar o Edital em apreço, SUSPENDENDO o ato convocatório para posterior republicação com as devidas correções, como medida de obediência ao sistema normativo vigente, *transparência e justiça!*

Solicitamos que,

- Seja solicitado a comprovação do cadastro/registro dos Equipamentos perante a Anvisa, vigente, no que couber.



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

- Seja solicitado Autorização de Funcionamento para empresas fabricantes e distribuidoras.
- Determinar-se a republicação do Edital, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93
- Que a resposta da presente Impugnação seja encaminhada para o e-mail: licitacoes@rcmoveis.com.br

Capivari/SP, 07 de fevereiro de 2022

Eloísa Pelegrini
R.C.- Móveis Ltda
Eloísa Pelegrini
Analista de Licitação
CPF: 383.804.878-42
RG: 47.646.306-3

CNPJ 02.377.937/0001-06

R.C – Móveis Ltda.

Avenida Moisés Forti, 1.230
Distrito Industrial - CEP 13360-000
CAPIVARI - SP

R.C – Móveis Ltda.

BURITICUPU-MA
Proc. 0103007 2022
Fls. 217
Rub. JA



JUCESP PROTOCOLO
0.970.337/17-6



12ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA EMPRESA
"R.C. ARTIGOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - EPP"
CNPJ 02.377.937/0001-06

Abaixo Assinados:

JOSÉ RICARDO CORRÊA, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, nascido em 20/10/1971, natural de Campinas/SP, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 20.674.735-4/SSP-SP, inscrito no CPF sob nº 137.798.558-01, residente e domiciliado na Rua: João Vaz nº 227, Apto 51 - Centro na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-000; e

CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA, brasileira, casada pelo regime de comunhão parcial de bens, nascida em 15/12/1973, natural de Campinas/SP, empresária, portadora da cédula de identidade RG. nº 18.074.010-6/SSP-SP, inscrita no CPF sob nº 178.794.178-77, residente e domiciliada na Rua: João Vaz nº 227 - Apto 51- Centro, na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-000;

Únicos sócios componentes da sociedade limitada "R.C. ARTIGOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - EPP", com sede na Av. Moisés Forti nº 1230, Distrito Industrial, na cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13360-000, empresa devidamente arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo, sob o n.º 35.215.012.142, em sessão de 26/02/1998, inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, e última alteração registrada em 07/01/2014, sob nº 6.822/14-9; resolvem de comum acordo, proceder as alterações, consolidando assim o contrato social pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DA RAZÃO SOCIAL

A partir desta data a sociedade passará a girar sob a denominação social de R.C. - MÓVEIS LTDA, e seu uso será obrigatório em todas as operações sociais da sociedade.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO OBJETO SOCIAL

A sociedade passa a explorar as atividades de:

- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis e artigos médicos-hospitalares;
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis escolares.



RL
22

- Fabricação e comércio varejista e atacadista de equipamentos para academia de ginástica em geral.
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis, materiais e equipamentos de metais e alumínio e madeira em geral.
- Fabricação de artefatos de material plástico.
- Exportação e importação de móveis e artigos hospitalares, escolares e de academia em geral.
- Prestação de serviços de manutenção de móveis hospitalares, escolares e de academia em geral.
- Prestação de serviços de manutenção e montagens de móveis de quaisquer natureza.
- Serviços de manutenção em jateamento e pintura eletrostática em ferramentas, móveis e equipamentos em geral.
- Prestação de serviços de transportes rodoviário de mudanças, municipais, intermunicipais e interestaduais.
- Prestação de serviços de transportes rodoviários de carga, exceto produtos perigosos, intermunicipal, interestadual e internacional.
- Prestação de serviços de usinagem, tornearia, solda.
- Fabricação de telhas de metal e alumínio.
- Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico-hospitalar, partes e peças.
- Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.
- Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente, peças e partes.
- Comércio varejista de produtos não especificados anteriormente.
- Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.
- Aluguel de material médico.

As demais cláusulas e condições não alcançadas pelo presente instrumento de Alteração Contratual permanecem em pleno vigor e em razão da alteração ocorrida os sócios resolvem promover a consolidação do contrato social que passa a gerir com as seguintes condições:

"R.C. - MÓVEIS LTDA"
CNPJ. 02.377.937/0001-06



Abaixo Assinados:

JOSÉ RICARDO CORRÊA,

Brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, nascido em 20/10/1971, natural de Campinas/SP, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 20.674.735-4/SSP-SP, inscrito no CPF sob nº 137.798.558-01, residente e domiciliado à Rua: João Vaz nº 227- Apto 51- Centro, na Cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13360-000; e

CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA,

Brasileira, casada pelo regime de comunhão parcial de bens, nascido em 15/12/1973, natural de Campinas/SP, empresária, portadora da cédula de identidade RG nº 18.074.010-6/SSP-SP, inscrita no CPF sob nº 178.794.178-77, residente e domiciliada à Rua: João Vaz nº 227- Apto 51- Centro, na cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13360-000.

CLÁUSULA PRIMEIRA – DA DENOMINAÇÃO SOCIAL E ENDEREÇO

A sociedade limitada girará sob a denominação “R.C. - MÓVEIS LTDA”, com sede na Av. Moises Forti nº 1230- Distrito Industrial, na cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13360-000, podendo abrir filiais, escritórios e depósitos dentro e fora de território nacional a critério dos sócios (art. 997 II NCC).

CLÁUSULA SEGUNDA – DO OBJETO

- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis e artigos médicos-hospitalares;
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis escolares.
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de equipamentos para academia de ginástica em geral.
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis, materiais e equipamentos de metais e alumínio e madeira em geral.
- Fabricação de artefatos de material plástico.
- Exportação e importação de móveis e artigos hospitalares, escolares e de academia em geral.
- Prestação de serviços de manutenção de móveis hospitalares, escolares e de academia em geral.
- Prestação de serviços de manutenção e montagens de móveis de quaisquer natureza.
- Serviços de manutenção em jateamento e pintura eletrostática em ferramentas, móveis e equipamentos em geral.
- Prestação de serviços de transportes rodoviário de mudanças, municipais, intermunicipais e interestaduais.



- Prestação de serviços de transportes rodoviários de carga, exceto produtos perigosos, intermunicipal, interestadual e internacional.
- Prestação de serviços de usinagem, tornearia, solda.
- Fabricação de telhas de metal e alumínio.
- Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico-hospitalar, partes e peças.
- Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.
- Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente, peças e partes.
- Comércio varejista de produtos não especificados anteriormente.
- Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.
- Aluguel de material médico.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO PRAZO DE DURAÇÃO

O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado, tendo seu início desde 26 de Fevereiro de 1998. (art 997 II NCC).

CLÁUSULA QUARTA – DO CAPITAL SOCIAL

O capital social é de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), dividido em 5.000.000 (cinco milhões) de quotas no valor de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizadas em moeda corrente do país, ficando distribuído entre os sócios da seguinte forma: (art. 997 II), (art. 1.055) ambos do NCC.

JOSÉ RICARDO CORRÊA

2.500.000 quotas (50%) no valor total de.....R\$ 2.500.000,00

CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA

2.500.000 quotas (50%) no valor total de.....R\$ 2.500.000,00

TOTAL

5.000.000 de quotas no valor total deR\$ 5.000.000,00

Parágrafo Primeiro: A responsabilidade dos sócios é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, conforme artigo 1.052 da Lei 10.406/2002, do NCC



PC
WS
E

CLÁUSULA QUINTA – DA ADMINISTRAÇÃO

A administração da sociedade será exercida por ambos os sócios, **JOSÉ RICARDO CORRÊA** e **CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA**, com a designação ou não de administradores, que se incumbirão de todas as operações e representarão a sociedade ativa e passiva, judicialmente e extrajudicialmente, cabendo a responsabilidade e a representação Ativa e Passiva da sociedade, em Juízo ou fora dele, que distribuirão entre si as responsabilidades sociais, sendo que o uso da denominação social obedecerá a seguinte determinação:

- Em atividades que impliquem em responsabilidade da sociedade, inclusive contratos, empréstimos, financiamentos, títulos de crédito, abertura de contas bancárias, escrituras e vendas de bens da empresa, podendo outorgar procurações, será assinado, isoladamente, pelo sócio administrador, ficando vedado o uso da denominação social em negócios estranhos aos fins sociais, tais como avais, fiança, endossos e outras formas prestadas de favores.

Parágrafo Único: Nos termos do artigo 1.061 da Lei 10.406/2002, fica permitida a alteração deste contrato para a nomeação de administradores não integrantes do quadro societário, desde que aprovado por dois terços dos sócios.

CLÁUSULA SEXTA - DO PRÓ-LABORE

No que se refere à retirada, ambos os sócios terão direito a retirada mensal a título de **Pró-Labore**, cujo valor será fixado periodicamente, obedecendo aos limites estabelecidos pela legislação do Imposto de Renda.

CLÁUSULA SÉTIMA – DO EXERCÍCIO SOCIAL

O exercício social coincidirá com o ano calendário, terminado em trinta e um de dezembro de cada ano, quando serão procedidos o levantamento do balanço geral e a apuração de resultados, em conformidade com as disposições legais pertinentes, e os lucros e ou prejuízos serão apurados entre os sócios, na proporção de suas quotas do Capital Social. (art. 1.065), (art. 997 VII) do NCC

CLÁUSULA OITAVA – DA RETIRADA E FALECIMENTO

A retirada de qualquer dos sócios não acarretará na dissolução da sociedade, que prosseguirá com o sócio remanescente e outro que será admitido. Porém, na hipótese de falecimento, os herdeiros do falecido exercerão o direito às suas quotas, entretanto, não



JB

havendo interesse destes em participar da sociedade, o sócio remanescente os pagará pelo valor de suas quotas sociais e seus eventuais lucros acumulados, com base em balanço levantado na data do óbito, em 24 (vinte e quatro) prestações mensais e sucessivas, acrescidas de juros e correção, pelo índice vigente na data, vencendo-se a primeira 60 (sessenta) dias após o falecimento.

CLÁUSULA NONA – DA TRANSFERÊNCIA E CESSÃO DE QUOTAS

As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado em igualdade de condições e preço o direito de preferência para a sua aquisição. (art.1.056), (art. 1.057) do NCC.

§ 1º - Os sócios que representam a maioria do capital social poderão promover a alteração do contrato social, independentemente do consentimento expresso ou tácito, por parte dos demais sócios, especialmente no que tange a exclusão de sócio que passe a colocar em risco a continuidade da empresa, em virtude de atos de inegável gravidade. (art. .030, art. 1.085) do NCC.

§ 2º - A exclusão somente poderá ser determinada em reunião especialmente convocada para este fim, ciente o acusado em tempo hábil para permitir seu comparecimento e o exercício do direito de defesa.

§ 3º - Será também de pleno direito excluído da sociedade o sócio declarado falido, ou aquela, cuja quotas tenham sido liquidadas para o pagamento de credores particulares do sócio.

DAS DELIBERAÇÕES SOCIAIS

CLÁUSULA DÉCIMA

A retirada, exclusão ou morte do sócio, não o exime, ou a seus herdeiros, da responsabilidade pelas obrigações sociais anteriores, até dois anos averbada a resolução da sociedade. (art.1.032) do NCC.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA

A regência supletiva da sociedade limitada dar-se-á pelas normas regimentais da Sociedade-Anônima, Lei 6.404/76.



PL
WS
D

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA

As deliberações dos sócios sempre que for necessário, serão feitas através de REUNIÃO mediante convocação do sócio majoritário ou pelos sócios minoritários cujas quotas formem pelo menos um quinto do capital social, e suas resoluções ou decisões constarão no livro de "Atas de Reuniões da Diretoria". Para deliberação válida será necessária a presença da maioria societária e o "quorum" para decisão será a maioria simples. No caso de empate, o sócio majoritário terá o direito do segundo voto de desempate. (art.1.072) do NCC.

Parágrafo Único: A reunião torna-se dispensável quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES SOCIAIS

Segundo remissão determinada pelo artigo 1.054 da Lei 10.406/2002 e artigo 997 da mesma legislação, fica expresso que os sócios não respondem, subsidiariamente pelas obrigações sociais.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA EXTINÇÃO

A sociedade somente poderá ser extinta pelo consenso unânime dos sócios. (art.1.087) do NCC.

Parágrafo Único: Em caso de extinção da sociedade, será apurado o balanço e os bens direitos, e obrigações serão atribuídos na proporção da participação dos sócios no Capital.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO FORO

Fica eleito o foro da Comarca de Capivari/SP, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir quaisquer ações fundadas no presente Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DA DECLARAÇÃO CRIMINAL

Os sócios-administradores declaram, sob penas da lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro



[Handwritten initials]

nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou propriedade. (art.1.011) do MCC.

E, por assim estarem justos e contratados, assinam o presente instrumento contratual em 03 (três) vias de igual teor e data, sendo que a primeira delas será encaminhada para registro e arquivamento na JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO.

Capivari, 20 de Setembro de 2017.

Sócios:

JOSÉ RICARDO CORRÊA
RG. 20.674.735-4/SSP-SP
CPF 137.798.558-01

CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA
RG. 18.074.010-6/SSP-SP
CPF 178.794.178-77

Testemunhas:

Neide Moreira Lima Carnelós
RG.26.874.446-4
CPF 285.532.078-03

Fernando Nunes de Lima
RG. 27.594.795-6
CPF 277.794.618-31



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **R.C - MOVEIS LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **R.C - MOVEIS LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **10/09/2019 07:20:26 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **R.C - MOVEIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1343650

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **09/09/2020 09:15:46 (hora local)**.

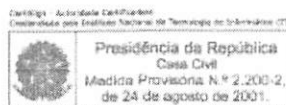
¹**Código de Autenticação Digital:** 86750909190907150636-1 a 86750909190907150636-8

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b12aa45f9868ff4403ac0bb88d51fa74ed462dc8326b9cc2d431b634197f4c94d2d4027d6df9c0256b8d4474ce88f8c886beb1b9345b93db73db72bd55d92b002





- BURITICUPU-MA
Proc. 0103008/2022
Fls. 223
Rub. 4A

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

(Publicada em DOU nº 164, de 27 de agosto de 2015)

Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos médicos classificados nas classes de risco I e II pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Parágrafo único. Esta resolução não se aplica aos produtos para diagnóstico de uso in vitro, regulamentados por resolução específica.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

BURITICUPU-MA
Proc. 0103008/2022
Fls. 224
Rub. 4A

Seção III

Definições

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

I. Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem; e

II. Dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais.

CAPÍTULO II

DA SOLICITAÇÃO INICIAL DO CADASTRO

Art. 4º Para solicitar o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

IV - para os produtos médicos importados, declaração consularizada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. A declaração deve conter as seguintes informações:

a) razão social e endereço completo do fabricante responsável;

b) razão social e endereço completo do importador;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

c) autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos no Brasil;

d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

§1º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a ANVISA poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

§2º Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 5º Aplica-se também o conceito de família, sistema e conjunto de produtos ao regime de cadastro.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de cadastramento, dar-se-á segundo as regras estabelecidas em Resoluções da ANVISA.

CAPÍTULO III

DA ALTERAÇÃO DO CADASTRO

Art. 6º Para solicitar a alteração do cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para cadastro, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - declaração constante do Anexo I desta Resolução, assinada pelos responsáveis legais e técnicos; e

IV- demais documentos indicados no art. 4º que, em decorrência da alteração solicitada, necessitem ser atualizados.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 7º Nos casos em que a alteração requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização ou distribuição do produto.

CAPÍTULO IV

DO CONTROLE DO CADASTRO

Art. 8º É responsabilidade do fabricante nacional ou importador manter o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II desta Resolução, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 9º Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária cadastrados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:

I - nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável;

II - nome do fabricante responsável;

III - número de cadastro; e

IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade e identificação única do equipamento.

§1º Para os equipamentos de tamanho reduzido, em que não seja possível a fixação de tal etiqueta, será exigida marcação quanto à sua marca e elementos de rastreabilidade.

§2º Nos casos de sistemas, todos os seus componentes deverão ser identificados como integrantes do sistema ao qual se associam.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

BURITICUPU-MA
Proc. 0101008 2022
Fls. 227
Rub. JA

CAPÍTULO V

DA VALIDADE DO CADASTRO

Art. 10 Os produtos submetidos ao regime de cadastro ficam dispensados de revalidação.

§ 1º A manutenção do cadastro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem.

§ 2º Os produtos sujeitos a certificação de conformidade no âmbito do SBAC somente poderão ser importados e comercializados com Certificado de Conformidade válido, respeitada a data de fabricação do produto.

CAPÍTULO VI

DO CANCELAMENTO DO CADASTRO

Art. 11. A ANVISA cancelará o cadastro do produto médico nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada ou for cancelado qualquer um dos documentos indicados no art. 4º; ou

II - for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

Art. 12. O detentor do cadastro do produto médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o seu cancelamento mediante apresentação do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA, devidamente preenchido e assinado pelos responsáveis legal e técnico.

Parágrafo único. O cancelamento do cadastro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. Os produtos registrados como Classe I e II passam a ser considerados cadastrados, mantendo o mesmo número de identificação de registro, sem a necessidade de revalidação.



BURITICUPU-MA
Proc. 0101008/2022
Fls. 228
Rub. GA

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~Art. 14. Os produtos registrados como Classe I e II e os produtos cadastrados já existentes devem se adequar ao disposto no art. 8º, conforme prazo definido no art. 19, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas.~~

Art. 14. Os produtos registrados como Classe I e II e os produtos cadastrados já existentes devem se adequar ao disposto no art. 8º, conforme prazo definido no art. 18, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas. (Retificado em DOU nº 165, de 28 de agosto de 2015)

Art. 15. O tratamento de cadastro será conferido às petições de produtos médicos das Classes I e II pendentes de análise técnica, devendo a empresa peticionar junto a ANVISA o assunto aditamento, instruído com formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD).

Art. 16. Ao regime de cadastro se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos médicos.

Art. 17. Todos os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para língua Portuguesa do Brasil.

Parágrafo único. Ficam dispensados da tradução para língua Portuguesa os relatórios técnicos que integram o Dossiê Técnico indicado no Art. 8º, conforme regras definidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 06 de novembro de 2013.

Art. 18. As disposições do art. 8º devem ser cumpridas em um prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a publicação desta Resolução, aplicando-se para os cadastros novos e antigos. (Prazo prorrogado por 2 anos pela Resolução - RDC nº 95, de 27 de julho de 2016, contados a partir da data de publicação desta)

Art. 19. Ficam revogadas, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 24, de 21 de maio de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 13, de 22 de outubro de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 02, de 31 de maio de 2011 e o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.



BURITICUPU-MA
Proc. 0101002 2022
Fls. 4A 229
Rub. 4A

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I

DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE CADASTRO

Declaramos que as alterações inseridas nas documentações, impressas e eletrônicas, apresentadas nesta petição correspondem apenas às alterações pleiteadas pelo assunto _____ . Refletidas nas seguintes alterações:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
- (...) _____

Estamos cientes que quaisquer outras alterações, que não estejam cobertas pelo assunto indicado serão desconsideradas e podem resultar no indeferimento da petição.

Razão Social da Empresa - CNPJ

Local e data

Assinatura dos responsáveis legal e técnico da empresa.

ANEXO II

DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS

1. O Dossiê Técnico não precisa corresponder a um arquivo físico ou eletrônico contendo todas as informações abaixo descritas, podendo ser composto por referências a documentos e informações que compõem outros arquivos ou registros do Sistema de Qualidade da empresa, os quais deverão estar disponíveis para fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

2. Este Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de cadastro do produto, devendo ficar de posse da empresa detentora do cadastro.

2.1 O dossiê técnico poderá ser alvo de fiscalização nos termos descritos no Art. 8º desta Resolução.

2.2 Em casos específicos, quando averiguações e investigações forem necessárias, poderá ser solicitado o envio do Dossiê Técnico à Anvisa.

3. Compõem o Dossiê Técnico de produtos médicos as informações indicadas na tabela abaixo, conforme aplicabilidade, considerando a natureza da tecnologia do produto e sua classe de risco.

3.1 Detalhamentos sobre as informações indicadas serão apresentadas em guias específicos publicados ou referenciados pela Anvisa.

3.2 Todos os relatórios que compõem o Dossiê Técnico são resumidos, porém relatórios completos podem ser exigidos em situações em que mais detalhamentos sejam necessários.

Capítulo 1	Classe I	Classe II
Formulário de Submissão; Informações Administrativas/técnicas	X	X
Lista dos Dispositivos (modelos/componentes/variantes). Nota: em casos de família, sistema ou conjunto.	X	X
Carta de Autorização do Fabricante. Nota: apenas para produto importado.	X	X
Capítulo 2	Classe I	Classe II
Descrição completa do dispositivo e princípio de operação.	X	X
Descrição da embalagem do dispositivo.	X	X
Uso pretendido; Propósito de uso; Usuário pretendido; Indicação de uso.	X	X
Ambiente/Configurações de uso pretendido	X	X
Contraindicações de uso.	X	X
Histórico global de comercialização.	---	X
Capítulo 3	Classe I	Classe II
Gerenciamento de Risco	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia	---	X
Lista de Normas Técnicas	X	X
Certificado de Conformidade SBAC Nota: apenas para produto sujeito a certificação compulsória.	X	X
Caracterização Física/Mecânica.	X	X



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Caracterização do Material/Química	X	X
Sistemas elétricos: Segurança, proteção mecânica e ambiental, e compatibilidade eletromagnética	X	X
Descrição do Software/Firmware	X	X
Especificação de Requisitos do Software	---	X
Descrição resumida do processo do ciclo de vida do software.	---	X
Verificação e validação do Software	X	X
Avaliação de Biocompatibilidade	X	X
Avaliação de Pirogenicidade	X	X
Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X
Validação da esterilização.	X	X
Toxicidade residual	X	X
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X
Prazo de validade do produto e validação da embalagem/ Estudo de estabilidade	X	X
Capítulo 4	Classe I	Classe II
Resumo Geral da Evidência Clínica. Nota: aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso.	X	X
Literatura Clínica relevante	-	X
Capítulo 5	Classe I	Classe II
Rotulagens do Produto/Embalagem.	X	X
Bula / Instruções de Uso/ Manual do operador	X	X
Capítulo 6	Classe I	Classe II
Informações Gerais de Produção (locais de produção e fluxo produtivo).	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento.	X	X

RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO

(Resolução-RDC nº 260/02)

- A Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento de saúde**
- 01 Adesivo para fixação de produtos ao corpo em procedimento de saúde
 - 01.1 Espadrado
 - 01.2 Fita adesiva de uso médico
 - 02 Aparelho não invasivo para facilitar a visualização em procedimento médico
 - 02.1 Foco cirúrgico
 - 02.2 Foco para exame clínico
 - 02.3 Óculos para exame clínico
 - 02.4 Microscópio clínico
 - 02.5 Microscópio cirúrgico
 - 03 Aparelho para facilitar a visualização em procedimento odontológico
 - 03.1 Foco odontológico
 - 03.2 Óculos para exame odontológico
 - 04 Aparelho para ordenha materna
 - 05 Desodorante para ostomia
 - 06 Dispositivo graduado para dosagem manual de medicamentos
 - 06.1 Aplicador manual anal ou vaginal
 - 06.2 Conta gotas para dosagem de medicamentos
 - 06.3 Copo para dosagem de medicamentos
 - 07 Dispositivo para oclusão de orifício natural do corpo em procedimento de saúde
 - 08 Equipamento mecânico para deslocamento de pessoas incapacitadas
 - 08.1 Andador
 - 08.2 Bengala ortopédica
 - 08.3 Cadeira de rodas mecânica
 - 08.4 Grua
 - 09 Equipamento para digitalização, arquivo ou registro de sinais ou imagens médicas
 - 10 Espátula descartável
 - 11 Estimulador mecânico de sinais fisiológicos para diagnóstico
 - 11.1 Martelo para verificação do reflexo patelar
 - 12 Fotopolimerizador odontológico
 - 13 Garrote para flebotomia
 - 14 Identificador de pacientes
 - 15 Marcador dermatográfico
 - 16 Medidor de parâmetros antropométricos para confecção de produtos para saúde
 - 16.1 Massa para molde odontológico
 - 16.2 Pedígrafo para confecção de produto ortopédico
 - 16.3 Pupilômetro
 - 17 Mesa, cadeira, cama ou outro suporte mecânico de apoio não essencial a procedimento médico não cirúrgico
 - 17.1 Cadeira para doação de sangue
 - 17.2 Cadeira para hemodiálise
 - 17.3 Leito hospitalar mecânico
 - 17.4 Maca hospitalar
 - 17.5 Mesa para exame clínico
 - 17.6 Suporte de braço para coleta de sangue
 - 18 Painel ou suporte com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
 - 19 Processadora de filmes contendo imagens médicas
 - 20 Projetor ou painel de ortótipos para avaliação visual
 - 21 Recipiente para acondicionamento de produtos médicos esterilizados
 - 21.1 Bandeja para esterilização
 - 21.2 Tambor ou container para esterilização
 - 22 Roupa de cama hospitalar descartável, exceto para cirurgia
 - 23 Serra, cisalha ou separador de gesso ortopédico

B Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento laboratorial de saúde

- 01 Centrifuga para laboratório de saúde
- 01.1 Centrifuga para separação de sangue e hemoderivados
- 02 Extrator manual de plasma por prensagem
- 03 Homogeinizador de sangue e seus derivados
- 04 Incubadora para laboratório de saúde
- 04.1 Incubadora de produtos para diagnóstico in-vitro

C Produtos para educação física, embelezamento ou estética

- 01 Aparelho a bateria para tratamento da pele
- 02 Aparelho para procedimento por sucção externa
- 03 Brinco e dispositivo furador para sua aplicação
- 03.1 Piercing
- 04 Esterilizador exclusivo de produtos para embelezamento ou estética
- 05 Gerador de ozônio para tratamento da pele
- 06 Medidor de parâmetros fisiológicos, não destinado a diagnóstico em saúde
- 06.1 Indicador de frequência cardíaca em exercício físico
- 06.2 Indicador de consumo calórico em exercício físico
- 07 Produto para avaliação física por meio mecânico
- 07.1 Medidor da quantidade de gordura corporal
- 07.2 Indicador de força física

D Partes ou acessórios não estéreis de produtos para saúde sujeitos a cadastramento

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

III – Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

IV - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

V – comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

VII - documentos para instrução: documentos apresentados para instrução de processos ou petições relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE);

VIII - empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;

IX – envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

X - estabelecimento: unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;

XI - filial: qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este;

XII - formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

XIII – licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XIV - matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância

sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVII – peticionamento manual: requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na Anvisa;

XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso *in vitro* de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XIX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

XXII - substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Seção III

Abrangência

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no *caput* com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

§ 3º As substâncias proscritas e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Art. 6º As farmácias e drogarias deverão seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 28 de março de 2013.

Art. 7º Os estabelecimentos detentores de AFE para a atividade de distribuição ou fabricação de produtos para saúde poderão comercializar produtos para saúde no varejo, sem a necessidade de AFE específica para a referida atividade, desde que sejam cumpridas as exigências da legislação local acerca do licenciamento de estabelecimentos.

Art. 8º As fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nesta Resolução e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 32, de 5 de julho de 2011.

CAPÍTULO II

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

Art. 9º O requerimento de concessão, renovação, cancelamento, alteração, retificação de publicação, cumprimento de exigência e aditamento, bem como a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de petição eletrônico ou petição manual.

Art. 10. Os critérios para o petição, o recolhimento de taxa e as atividades inerentes a cada tipo de AFE e AE estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

§ 1º A AFE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais.

§ 2º No caso de atividades realizadas com produtos para saúde, o peticionamento da AFE deve ser por estabelecimento, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do estabelecimento que irá realizar a atividade peticionada.

§ 3º A AE deve ser peticionada utilizando o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

§ 4º A AE a ser obtida para as atividades que não estejam enquadradas no art. 3º desta Resolução não está condicionada à concessão de AFE.

Art. 11. O ato administrativo público de concessão, renovação, cancelamento, alteração e retificação de publicação de AFE e AE somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§1º Excetua-se do disposto no *caput* as alterações relativas à mudança de responsável técnico e responsável legal, que deverão ser peticionadas eletronicamente pela empresa ou estabelecimento para alteração do cadastro, no prazo de 30 dias após consolidação da alteração, e serão atualizadas automaticamente, sem publicação no DOU.

§ 2º Excetua-se do *caput* o indeferimento de retificação de publicação, cuja decisão será comunicada diretamente à empresa.

Seção I

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 12. A concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e a retratação de recurso administrativo de AFE e AE dependem:

I – do cumprimento dos requisitos técnicos contidos nesta Resolução; e

II – da análise e deferimento dos documentos para instrução anexados ao formulário de petição devidamente preenchido e protocolado via peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.

Parágrafo único. Quando se tratar de AE, além do cumprimento do disposto nos incisos I e II, também devem ser cumpridas as exigências contidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 13. O cadastro das filiais deve ser realizado e mantido atualizado pela empresa no banco de dados da Anvisa.

Art. 14. Os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I – para concessão em favor de:

a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) outras empresas: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

II – para renovações: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados.

III – para as seguintes alterações:

a) ampliação ou redução de atividades ou classes de produtos: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

b) alteração de endereço: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

c) alteração de endereço por ato público: declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração;

d) alteração de razão social: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atualizados;

e) alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil: CNPJ com dados atualizados;

f) alteração de responsável técnico: documento de regularidade técnica atualizado e emitido pelo respectivo Conselho de Classe profissional;

g) alteração de responsável legal: cópia da respectiva alteração de contrato social devidamente consolidada ou a ata de assembleia devidamente registrada na Junta Comercial.

IV – para retificações de publicação, cancelamentos a pedido e recursos administrativos: ofício com a justificativa técnica para o pleito, com a juntada de quaisquer documentos que a empresa ou estabelecimento julgue necessários para a comprovação de erro de publicação, justificativa para o cancelamento ou reforma da decisão de indeferimento.

§ 1º No peticionamento de concessão por empresas que tiveram AFE ou AE canceladas por caducidade, o relatório de inspeção ou documento equivalente podem ser substituídos pela licença sanitária vigente com os dados atualizados.

§ 2º No peticionamento de renovação, caso os documentos requeridos ainda não tenham sido emitidos, será aceito como documento de instrução a licença sanitária relativa

ao exercício imediatamente anterior, desde que o requerimento do exercício atual tenha sido devidamente protocolado na autoridade sanitária local competente, em data anterior ao vencimento.

§ 3º No peticionamento de renovação, as empresas transportadoras de medicamentos, sem armazenagem, ficam dispensadas de apresentar licença sanitária ou documento equivalente referente a ano corrente, nos casos em que a legislação local dispensar sua renovação.

§ 4º Nos peticionamentos relativos à AE, a licença sanitária, o relatório de inspeção ou o documento equivalente devem informar explicitamente que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 16. A Anvisa pode, a qualquer momento, obedecido o devido processo legal, cancelar a AFE e a AE das empresas ou estabelecimentos caso ocorram fatos que justifiquem tal medida.

Art. 17. Para fins de tomada de decisão acerca dos peticionamentos de concessão, renovação e alteração de AFE e AE, o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para a atividade pleiteada, deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido.

Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE.

Seção II

Da Renovação

Art. 19. A AFE e a AE de empresas ou estabelecimentos que realizem as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fracionamento, importação, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial ou os medicamentos que as contenham, o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, bem como o envase ou enchimento de gases medicinais devem ser renovadas anualmente, a partir da data da publicação da sua concessão inicial no DOU.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo não se aplica à AFE e à AE concedidas para as atividades de fabricação ou produção de medicamentos e insumos farmacêuticos e para quaisquer atividades de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Art. 20. A petição de renovação de AFE e AE deve ser protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU.

§ 1º A petição protocolada em data anterior ou posterior ao período fixado no *caput* deste artigo será indeferida pela Anvisa em razão da sua intempestividade.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no *caput* deste artigo sem que tenha sido efetivado o protocolo da petição de renovação, a respectiva AFE ou AE será considerada caduca ao término de sua vigência.

§ 3º A caducidade da AFE e da AE não será publicada no DOU e poderá ser consultada no cadastro da empresa ou estabelecimento no *site* da Anvisa.

§ 4º A empresa ou estabelecimento cuja AFE ou AE caducar, tiver seu requerimento de renovação indeferido ou for cancelada, deve peticionar a concessão de uma nova AFE ou AE para fins de regularização.

Art. 21. As petições de renovação de AFE e AE protocoladas dentro dos prazos previstos no caput do art. 20, cuja decisão não seja publicada pela Anvisa no DOU até a data de seus respectivos vencimentos, serão consideradas automaticamente renovadas.

§ 1º. O protocolo de renovação é documento apto para a comprovação da regularidade da autorização das empresas e estabelecimentos, caso não haja nenhum ato publicado em contrário no DOU.

§ 2º A Anvisa pode, a qualquer tempo, indeferir a petição de renovação de AFE ou AE que tenha sido renovada automaticamente, nos termos deste artigo, em razão da conclusão insatisfatória de sua análise.

Seção III

Da Alteração

Art. 22. A alteração da AFE ou da AE cabe nas seguintes hipóteses:

I – ampliação de atividades;

II – redução de atividades;

III – ampliação de classes de produtos;

IV – redução de classes;

V – alteração de endereço;

VI – alteração de razão social;

VII – alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil;

VIII – alteração de responsável técnico; e

IX – alteração de responsável legal.

Parágrafo único. A ampliação e redução de classes de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos e insumos farmacêuticos.

Art. 23. Os pedidos de alterações da AFE e da AE deverão ocorrer de forma individual e separada em cada AFE e AE da empresa e de seus estabelecimentos, quando aplicável.

Parágrafo único. Os prazos de validade da AFE e da AE não são interrompidos nem prorrogados em decorrência de alterações que surgirem durante seus respectivos períodos de vigência.

Seção IV

Do Cancelamento

Art. 24. O cancelamento da AFE e AE a pedido da empresa ou estabelecimento deve ser peticionado nos seguintes casos:

I – encerramento de atividades; ou

II - encerramento de atividades com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, bem como com as plantas que podem originar tais substâncias.

Parágrafo único. O cancelamento da AFE ou da AE não afasta a responsabilidade da empresa ou estabelecimento pelos produtos que ainda estiverem no mercado.

Seção V

Do Recurso Administrativo

Art. 25. No caso de indeferimento de pedidos relativos à AFE e AE, é cabível recurso administrativo nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008.

Art. 26. O recurso administrativo deve ser interposto uma única vez para cada expediente indeferido.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

Art. 27. Os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;

c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

d) organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.

II – requisitos técnicos:

- a) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;
- b) sistema da qualidade estabelecido;
- c) política de validação e qualificação claramente definida, nos casos em que seja exigido pela norma de boas práticas de fabricação específica;
- d) sistemas de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade a que se propõem;
- e) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características;
- f) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;
- g) meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;
- h) procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;
- i) meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde; e
- j) para fabricantes de produtos para saúde, também devem ser apresentadas evidências do cumprimento do plano de desenvolvimento de projeto até, no mínimo, a fase de definição de dados de entrada de projeto.

CAPÍTULO IV

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, ARMAZENADORES, TRANSPORTADORES, EXPORTADORES E FRACIONADORES

Art. 28. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e saneantes e fracionadores de insumos farmacêuticos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

d) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) para distribuidores e armazenadores de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

II – requisitos técnicos:

a) existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;

b) existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, no caso de importadora de medicamentos, a garantia da qualidade dos medicamentos, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte;

c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;

d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos;

e) programa de autoinspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades;

f) área separada, identificada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitas a controle especial;

g) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos;

h) sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;

i) sistema da qualidade estabelecido;

j) plano para gerenciamento de resíduos;

k) áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas;

l) mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável; e

m) para transportadores, relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária.

CAPÍTULO V

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA ATIVIDADES COM SUBSTÂNCIAS OU MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Art. 29. Para as atividades com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser apresentados os seguintes documentos, bem como deverão ser cumpridos os requisitos técnicos contidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, a serem avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I - contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

II - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) com o código e a descrição da atividade econômica referente à atividade peticionada; e

III - comprovação da responsabilidade técnica realizada por profissional legalmente habilitado.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Ficam revogados a partir da entrada em vigor desta Resolução os seguintes regulamentos: os itens 2, 3 e 6 da Instrução Normativa nº 1, de 30 de setembro de 1994; a Portaria SVS/MS nº 182, de 20 de novembro de 1996; os artigos 3º, 5º, 6º, 9º e 10 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; os artigos 2º, 4º, 5º, 6º, 7º, 9º, 11, 12 e 13 da Instrução Normativa do Anexo e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999; a Portaria SVS/MS nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998; o parágrafo único do art. 10, o art. 12 e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998; a Resolução nº 329, de 22 de julho de 1999; a Resolução nº 327, de 22 de julho de 1999; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 128, de 9 de maio de 2002; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 158, de 31 de maio de 2002; e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 5 de outubro de 2006.

Parágrafo único. O § 1º do art. 11 desta Resolução somente terá efeito a partir da disponibilização do peticionamento e divulgação da data de implementação pela Anvisa.

Art. 31. Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação

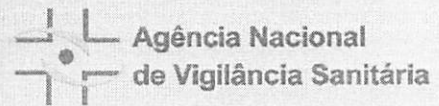
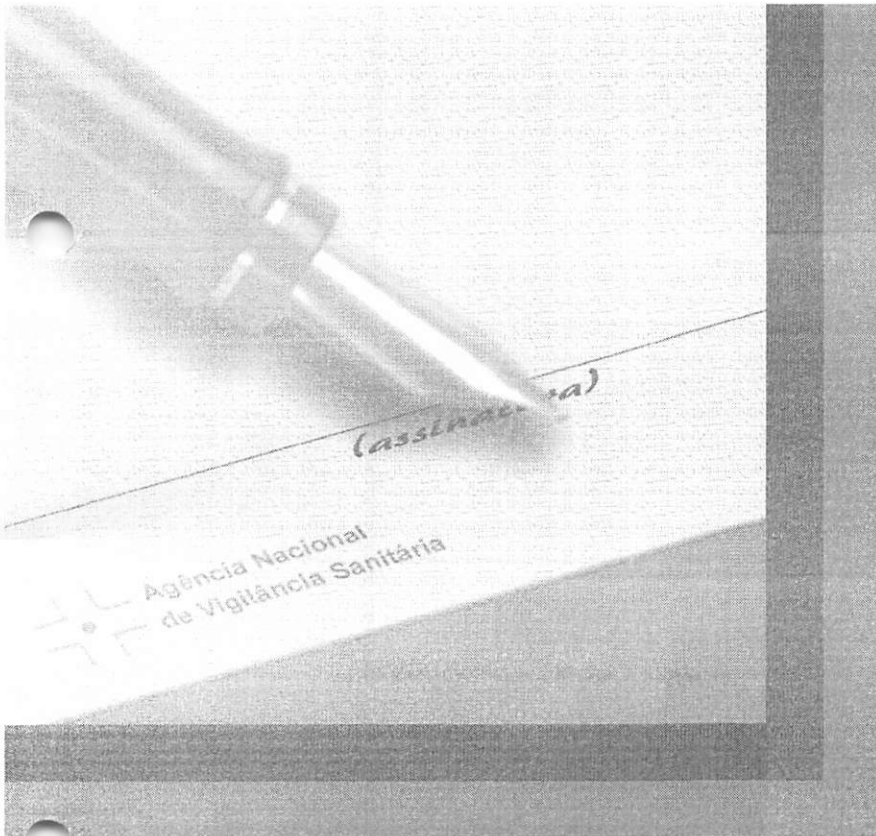
Art. 32. A partir da entrada em vigor desta Resolução, ficam mantidas as internalizações das seguintes Resoluções MERCOSUL: GMC nº 3/99 – “Registro de Empresas de Produtos Domissanitários”; GMC nº 05/05 – “Regulamento Técnico sobre Autorização de Funcionamento/ Habilitação de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Modificações y Cancelamento”; GMC nº 132/96 – Alterações da Autorização de Funcionamento das Empresas Solicitantes de Registro de Produtos Farmacêuticos do Estado Parte Receptor; e GMC nº 24/96 – Registro de Empresas Domissanitárias.

Art. 33. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

BURITICUPU-MA
Proc. 0101009, 2022
Fls. _____
Rub. 4A 276

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde



Vigilância Sanitária e Licitação Pública

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 49500541.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

CLÁUDIO MAIEROVITCH P. HENRIQUES

Diretores

LUIS CARLOS WANDERLEY LIMA

RICARDO OLIVA

EQUIPE TÉCNICA

Corregedoria

Gerência-Geral de Cosméticos

Gerência-Geral de Inspeção e Controle
de Medicamentos e Produtos

Gerência-Geral de Medicamentos

Gerência-Geral de Medicamentos Genéricos

Gerência-Geral de Saneantes

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Vigilância Sanitária e Licitação Pública

Brasília

Junho de 2003

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	5
1. LICITAÇÕES PÚBLICAS	7
2. EMPRESAS	9
2.1. Habilitação para Proponentes (Fabricante, Importador e Distribuidor)	9
3. PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	13
3.1. Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro	13
3.2. Produtos para Saúde (Materiais e Equipamentos).....	14
3.3. Saneantes Domissanitários	15
3.4. Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes	16
3.5. Medicamentos	16
3.6. Orientações Gerais	19
4. SERVIÇOS DE SAÚDE	21
4.1 Serviços de Lavanderia	21
4.2 Serviços de Higiene e Limpeza de Serviços de Saúde	22
5. COMUNICAÇÃO COM A ANVISA	25

APRESENTAÇÃO

A missão da ANVISA - de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços - é na verdade, um desafio para a sociedade. A vigilância sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções, ao adquirir produtos e serviços em situação regular e de qualidade.

Nosso objetivo, ao disseminar subsídios técnicos para tais escolhas, é oferecer apoio aos responsáveis do setor público para que identifiquem com maior tranquilidade a situação dos candidatos a fornecedores quanto à regularidade junto aos órgãos que se ocupam da avaliação do risco e da qualidade.

No caso da prestação de serviços de saúde e de todos os insumos necessários à atividade, não basta que não haja riscos, que sejam inócuos, mas é preciso haver eficácia. Medicamentos, materiais, equipamentos e instalações devem propiciar condições ótimas para que os procedimentos adotados

pelos profissionais de saúde produzam o efeito desejado. Nesse campo, a ineficácia corresponde à exposição desnecessária a riscos e a deixar de tomar medidas profiláticas, de diagnóstico ou terapêutica que são indicadas.

Nesta cartilha, esperamos dar uma pequena contribuição para que a observação sobre o que é oferecido e adquirido no mercado seja feita por mais gente, por aqueles envolvidos mais diretamente na atenção e que são, portanto, os primeiros da cadeia de distribuição a ter contato com o que será utilizado nos serviços públicos.

Certamente o cuidado com a regularidade sanitária de produtos e serviços é uma etapa importante no processo de trabalho. Ao lado dela, esperamos também estreitar a comunicação com as secretarias municipais e estaduais de saúde, os gestores de hospitais e de outras instituições que podem retro-alimentar o sistema com as informações de tudo o que for observado de problemas ou dúvidas. Os canais estão abertos; que sejam muito movimentados!

1. LICITAÇÕES PÚBLICAS

1.1. O que faz a Administração Pública quando pretende adquirir um bem ou um serviço?

Tem duas opções:

- a) faz o bem ou executa o serviço diretamente, denominada execução direta;
- b) adquire de terceiros, denominada execução indireta, situação em que há necessidade de licitação.

1.2. Por que licitar?

Porque a Administração Pública não pode, por força de lei, comprar diretamente de alguém.

1.3. O que é licitação?

É o procedimento administrativo preliminar mediante o qual a Administração Pública, baseada em critério prévio, seleciona, entre várias propostas referentes a compras, obras ou serviços, a que melhor atende ao interesse público (a fim de

celebrar contrato com o responsável pela proposta mais vantajosa).

1.4. Qual o fundamento legal da licitação?

Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (e suas alterações) e a Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002 - PREGÃO - que regulamenta o Art. 37, inciso XXI da Constituição Federal de 1988.

1.5. Quais os princípios da licitação?

Legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, proibição administrativa, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo e outros.

1.6. Por que a Administração Pública deve observar esses princípios?

Para evitar o perigo do arbítrio, que desacredita e ao mesmo tempo compromete o serviço público; e selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração.

2. EMPRESAS

2.1. Habilitação para Proponentes (Fabricante, Importador e Distribuidor)

Os requisitos de habilitação consistem em exigências legais relacionadas com a determinação da idoneidade do licitante. É um conjunto de requisitos obrigatórios. Sua presença significa que o proponente dispõe de condições para executar satisfatoriamente o objeto da licitação.

Por consequência, a ausência de cumprimento destes requisitos de habilitação acarretará o afastamento do proponente do certame, sendo desconsiderada sua proposta.

O universo dos requisitos de habilitação está delimitado em termos gerais nos artigos de números 27 a 32 do Estatuto das Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 8.666/93), sendo inviável o ato convocatório ignorar os limites legais e introduzir novos requisitos de habilitação não autorizados legalmente.

2.1.1. Jurídica (Lei nº 8.666/93, Art. 28)

A habilitação jurídica compreende a apresentação de uma série de documentos, como seu estatuto ou contrato social registrados, entre outros, que comprovem a existência do proponente para o mundo jurídico nacional.

2.1.2. Fiscal (Lei nº 8.666/93, Art. 29)

A documentação relativa a habilitação fiscal consiste em comprovação da regularidade junto aos órgãos competente governamentais, como as certidões de quitação de FGTS, INSS e Receita Federal, entre outros.

2.1.3. Contábil (Lei nº 8.666/93, Art. 31)

Caberá à empresa proponente apresentar sua qualificação econômico-financeira trazendo ao certame documentos comprobatórios, como balanço patrimonial e certidão negativa de falência, entre outros, informando assim que possui condições para executar satisfatoriamente a proposta encaminhada, se vencedora.

2.1.4. Técnica (Lei nº 8.666/93, Art. 30, Inciso IV)

Entre as obrigações, incluem-se os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários.

Caberá à empresa proponente apresentar os seguintes documentos:

2.1.4.1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

As empresas com AFE constam no site da ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index.htm

2.1.4.2. Licença de Funcionamento Estadual/Municipal (LF)

2.1.4.3. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFc)

Procurar no site da ANVISA, clicando no lado direito da tela, em Áreas de Atuação, o item desejado; em seguida clicar em empresas certificadas com BPF, seguindo as instruções em tela.

a) os Certificados de BPFc tem validade por um ano a partir da data de publicação no DOU.

b) as renovações dessas certificações só são válidas se publicadas no DOU, não havendo nenhum documento que o substitua.

NOTA: O Relatório de Inspeção emitido pela VISA local, com parecer conclusivo de que as empresas cumprem com as Boas Práticas de Fabricação, não substitui nem vale como documento de Certificação da empresa.

Alerta

Outros requisitos técnicos poderão ser exigidos desde que previstos em edital, como:

- Garantia total para equipamentos: peças, mão-de-obra, deslocamento, instalação, com duração mínima de 12 meses, podendo ser estendida, a partir da recepção técnica e da colocação de cada equipamento em uso;
- Treinamento dos operadores e dos técnicos de manutenção próprios do licitante;
- Parcelamento na entrega do produto, adequando a quantidade a ser adquirida com o espaço físico disponível para armazenamento e validade do produto em função do consumo médio;
- Assistência técnica pós-venda de fácil acesso na localização da rede de assistência do equipamento, prevendo prazo máximo no atendimento da solicitação;
- Disposição de peças de reposição ou acessórios de fácil aquisição no mercado nacional.

3. PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Para que o produto sujeito ao regime de Vigilância Sanitária possa ser comercializado no mercado nacional, deverá ter *registro ou notificação ou ser declarado dispensado de registro*, que são atos privativos da ANVISA, órgão competente do Ministério da Saúde.

O registro é fornecido para os produtos que obedçam a legislação sanitária vigente, exigindo que as informações de uso, risco, conservação e armazenagem, entre outras, sejam claras e contenham os requisitos para garantir sua segurança e eficácia.

Esses produtos deverão atender a critérios técnicos de acordo com a especificidade da categoria do produto licitado.

Abaixo, apresentamos as cinco categorias de produtos sujeitos a regime de Vigilância Sanitária:

3.1. Produtos para Diagnósticos de Uso *In Vitro*

No caso de licitação de produtos utilizados para

Diagnóstico de amostras obtidas do organismo humano, tais como *kits* para diagnóstico de doenças transmissíveis, kits para identificação de alterações fisiológicas e metabólicas, meios de cultura e reagentes de análises para diagnóstico *in vitro*, entre outros, deverá ser solicitada a cópia da *publicação no Diário Oficial da União do Registro* do produto, devendo ser observada sua validade.

Alguns produtos, apesar de suas características, não são considerados para Diagnóstico de Uso *In Vitro*, portanto, *não poderá ser exigido nos atos convocatórios de licitação o seu Registro*. Neste grupo incluem-se:

- Meios de cultura utilizados exclusivamente para controle ambiental, controle de alimentos, cosméticos e indústrias;
- Corantes utilizados em indústrias químicas, farmacêuticas e cosméticas;
- Painéis para controle de qualidade externo (testes de proficiência);
- Tampões utilizados em laboratórios químicos, farmacêuticos e de controle de qualidade.

3.2. Produtos para Saúde (Materiais e Equipamentos)

No caso de aquisição de materiais e/ou equipamentos médicos mediante processo licitatório, deverá ser solicitada a cópia da *publicação no Diário Oficial da União do Registro* do produto, observando-se sua validade.

Como outra fonte de informação na aquisição de equipamentos hospitalares poderá acessar o manual de Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos Médicos-Hospitalares no endereço <http://www.anvisa.gov.br/produtosauade/auto/boas.htm>.

Existem produtos sob regime de Vigilância Sanitária que não são registrados e sim, *cadastrados*, sendo publicado no Diário Oficial da União a dispensa de registro destes produtos, devendo ser solicitada cópia desta publicação em processos licitatórios. A relação de produtos cadastrados encontra-se publicada na página da ANVISA na internet (www.anvisa.gov.br/produtosauade/enquadramento/index.htm).

O registro ou cadastro pode ser concedido para família de produtos, no qual estará indicado cada modelo comercial dos produtos da família.

Para os equipamentos eletromédicos sujeitos à certificação compulsória, enquanto os mesmos estão sendo submetidos a ensaios de laboratório, é fornecida, para a comercialização, uma *Autorização de Modelo*, que é publicada no Diário Oficial da União com prazo de validade distinto, que deverá ser conferido.

Com o objetivo de facilitar o acesso às características técnicas destes produtos, a ANVISA disponibiliza na sua página na internet, um banco de dados contendo as instruções de uso, rotulagem e dados do fabricante dos produtos com solicitação de registro ou cadastramento recebida a partir de dezembro de 2001.

Na licitação de preservativos, deverá ser exigido o registro do produto e, em caso de preservativo importado, também o *Certificado de Conformidade do INMETRO*, pertinente a cada lote.

Desejando licitar produtos de ortopedia técnica sob medida, deverá ser elaborado um ato convocatório de licitação para prestação de serviços de ortopedia técnica sob medida, exigindo somente a Licença de Funcionamento do referido

3.6. Orientações Gerais

3.6.1. Do recebimento do produto licitado:

3.6.1.1 Verificar se o produto está com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, se as instruções de uso acompanham o produto e se estão em português.

3.6.1.2. Os produtos que são registrados deverão possuir impresso em seu rótulo o número de registro emitido pela ANVISA. Os equipamentos para saúde devem conter na parte externa do corpo do equipamento, de forma indelével e em local visível, o número de registro emitido pela ANVISA.

3.6.1.3. Os produtos notificados deverão conter impresso, em seu rótulo, os dizeres:

a) Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal: “Resolução ANVS n° 335/99” e o número da AFE emitida pela ANVISA.

b) Saneantes Domissanitários: “Produto Notificado na ANVISA/MS”.

3.6.1.4. Os produtos médicos dispensados de registro deverão constar em sua embalagem os dizeres: “Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde”.

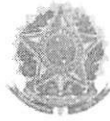
3.6.1.5. Na embalagem dos genéricos deverá estar escrito “medicamento genérico” dentro de uma tarja amarela. Além disso, deverá constar impresso: “Lei n° 9.787/99”.

3.6.1.6. Os medicamentos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões) deverão apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”.

3.6.1.7. Ficará a cargo do proponente provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime de vigilância sanitária.

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

III – Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

IV - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

V – comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

VII - documentos para instrução: documentos apresentados para instrução de processos ou petições relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE);

VIII - empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;

IX – envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

X - estabelecimento: unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;

XI - filial: qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este;

XII - formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

XIII – licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XIV - matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância

sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVII – peticionamento manual: requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na Anvisa;

XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso *in vitro* de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XIX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

XXII - substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Seção III

Abrangência

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no *caput* com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

§ 3º As substâncias proscritas e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Art. 6º As farmácias e drogarias deverão seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 28 de março de 2013.

Art. 7º Os estabelecimentos detentores de AFE para a atividade de distribuição ou fabricação de produtos para saúde poderão comercializar produtos para saúde no varejo, sem a necessidade de AFE específica para a referida atividade, desde que sejam cumpridas as exigências da legislação local acerca do licenciamento de estabelecimentos.

Art. 8º As fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nesta Resolução e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 32, de 5 de julho de 2011.

CAPÍTULO II

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

Art. 9º O requerimento de concessão, renovação, cancelamento, alteração, retificação de publicação, cumprimento de exigência e aditamento, bem como a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de petição eletrônico ou petição manual.

Art. 10. Os critérios para o petição, o recolhimento de taxa e as atividades inerentes a cada tipo de AFE e AE estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

§ 1º A AFE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais.

§ 2º No caso de atividades realizadas com produtos para saúde, o peticionamento da AFE deve ser por estabelecimento, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do estabelecimento que irá realizar a atividade peticionada.

§ 3º A AE deve ser peticionada utilizando o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

§ 4º A AE a ser obtida para as atividades que não estejam enquadradas no art. 3º desta Resolução não está condicionada à concessão de AFE.

Art. 11. O ato administrativo público de concessão, renovação, cancelamento, alteração e retificação de publicação de AFE e AE somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§1º Excetua-se do disposto no *caput* as alterações relativas à mudança de responsável técnico e responsável legal, que deverão ser peticionadas eletronicamente pela empresa ou estabelecimento para alteração do cadastro, no prazo de 30 dias após consolidação da alteração, e serão atualizadas automaticamente, sem publicação no DOU.

§ 2º Excetua-se do *caput* o indeferimento de retificação de publicação, cuja decisão será comunicada diretamente à empresa.

Seção I

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 12. A concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e a retratação de recurso administrativo de AFE e AE dependem:

I – do cumprimento dos requisitos técnicos contidos nesta Resolução; e

II – da análise e deferimento dos documentos para instrução anexados ao formulário de petição devidamente preenchido e protocolado via peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.

Parágrafo único. Quando se tratar de AE, além do cumprimento do disposto nos incisos I e II, também devem ser cumpridas as exigências contidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 13. O cadastro das filiais deve ser realizado e mantido atualizado pela empresa no banco de dados da Anvisa.

Art. 14. Os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I – para concessão em favor de:

a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) outras empresas: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

II – para renovações: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados.

III – para as seguintes alterações:

a) ampliação ou redução de atividades ou classes de produtos: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

b) alteração de endereço: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

c) alteração de endereço por ato público: declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração;

d) alteração de razão social: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atualizados;

e) alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil: CNPJ com dados atualizados;

f) alteração de responsável técnico: documento de regularidade técnica atualizado e emitido pelo respectivo Conselho de Classe profissional;

g) alteração de responsável legal: cópia da respectiva alteração de contrato social devidamente consolidada ou a ata de assembleia devidamente registrada na Junta Comercial.

IV – para retificações de publicação, cancelamentos a pedido e recursos administrativos: ofício com a justificativa técnica para o pleito, com a juntada de quaisquer documentos que a empresa ou estabelecimento julgue necessários para a comprovação de erro de publicação, justificativa para o cancelamento ou reforma da decisão de indeferimento.

§ 1º No peticionamento de concessão por empresas que tiveram AFE ou AE canceladas por caducidade, o relatório de inspeção ou documento equivalente podem ser substituídos pela licença sanitária vigente com os dados atualizados.

§ 2º No peticionamento de renovação, caso os documentos requeridos ainda não tenham sido emitidos, será aceito como documento de instrução a licença sanitária relativa

ao exercício imediatamente anterior, desde que o requerimento do exercício atual tenha sido devidamente protocolado na autoridade sanitária local competente, em data anterior ao vencimento.

§ 3º No peticionamento de renovação, as empresas transportadoras de medicamentos, sem armazenagem, ficam dispensadas de apresentar licença sanitária ou documento equivalente referente a ano corrente, nos casos em que a legislação local dispensar sua renovação.

§ 4º Nos peticionamentos relativos à AE, a licença sanitária, o relatório de inspeção ou o documento equivalente devem informar explicitamente que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 16. A Anvisa pode, a qualquer momento, obedecido o devido processo legal, cancelar a AFE e a AE das empresas ou estabelecimentos caso ocorram fatos que justifiquem tal medida.

Art. 17. Para fins de tomada de decisão acerca dos peticionamentos de concessão, renovação e alteração de AFE e AE, o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para a atividade pleiteada, deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido.

Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE.

Seção II

Da Renovação

Art. 19. A AFE e a AE de empresas ou estabelecimentos que realizem as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fracionamento, importação, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial ou os medicamentos que as contenham, o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, bem como o envase ou enchimento de gases medicinais devem ser renovadas anualmente, a partir da data da publicação da sua concessão inicial no DOU.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo não se aplica à AFE e à AE concedidas para as atividades de fabricação ou produção de medicamentos e insumos farmacêuticos e para quaisquer atividades de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Art. 20. A petição de renovação de AFE e AE deve ser protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU.

§ 1º A petição protocolada em data anterior ou posterior ao período fixado no *caput* deste artigo será indeferida pela Anvisa em razão da sua intempetividade.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no *caput* deste artigo sem que tenha sido efetivado o protocolo da petição de renovação, a respectiva AFE ou AE será considerada caduca ao término de sua vigência.

§ 3º A caducidade da AFE e da AE não será publicada no DOU e poderá ser consultada no cadastro da empresa ou estabelecimento no *site* da Anvisa.

§ 4º A empresa ou estabelecimento cuja AFE ou AE caducar, tiver seu requerimento de renovação indeferido ou for cancelada, deve peticionar a concessão de uma nova AFE ou AE para fins de regularização.

Art. 21. As petições de renovação de AFE e AE protocoladas dentro dos prazos previstos no caput do art. 20, cuja decisão não seja publicada pela Anvisa no DOU até a data de seus respectivos vencimentos, serão consideradas automaticamente renovadas.

§ 1º. O protocolo de renovação é documento apto para a comprovação da regularidade da autorização das empresas e estabelecimentos, caso não haja nenhum ato publicado em contrário no DOU.

§ 2º A Anvisa pode, a qualquer tempo, indeferir a petição de renovação de AFE ou AE que tenha sido renovada automaticamente, nos termos deste artigo, em razão da conclusão insatisfatória de sua análise.

Seção III

Da Alteração

Art. 22. A alteração da AFE ou da AE cabe nas seguintes hipóteses:

I – ampliação de atividades;

II – redução de atividades;

III – ampliação de classes de produtos;

IV – redução de classes;

V – alteração de endereço;

VI – alteração de razão social;

VII – alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil;

VIII – alteração de responsável técnico; e

IX – alteração de responsável legal.

Parágrafo único. A ampliação e redução de classes de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos e insumos farmacêuticos.

Art. 23. Os pedidos de alterações da AFE e da AE deverão ocorrer de forma individual e separada em cada AFE e AE da empresa e de seus estabelecimentos, quando aplicável.

Parágrafo único. Os prazos de validade da AFE e da AE não são interrompidos nem prorrogados em decorrência de alterações que surgirem durante seus respectivos períodos de vigência.

Seção IV

Do Cancelamento

Art. 24. O cancelamento da AFE e AE a pedido da empresa ou estabelecimento deve ser peticionado nos seguintes casos:

I – encerramento de atividades; ou

II - encerramento de atividades com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, bem como com as plantas que podem originar tais substâncias.

Parágrafo único. O cancelamento da AFE ou da AE não afasta a responsabilidade da empresa ou estabelecimento pelos produtos que ainda estiverem no mercado.

Seção V

Do Recurso Administrativo

Art. 25. No caso de indeferimento de pedidos relativos à AFE e AE, é cabível recurso administrativo nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008.

Art. 26. O recurso administrativo deve ser interposto uma única vez para cada expediente indeferido.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

Art. 27. Os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;

c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

d) organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.

II – requisitos técnicos:

- a) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;
- b) sistema da qualidade estabelecido;
- c) política de validação e qualificação claramente definida, nos casos em que seja exigido pela norma de boas práticas de fabricação específica;
- d) sistemas de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade a que se propõem;
- e) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características;
- f) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;
- g) meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;
- h) procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;
- i) meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde; e
- j) para fabricantes de produtos para saúde, também devem ser apresentadas evidências do cumprimento do plano de desenvolvimento de projeto até, no mínimo, a fase de definição de dados de entrada de projeto.

CAPÍTULO IV

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, ARMAZENADORES, TRANSPORTADORES, EXPORTADORES E FRACIONADORES

Art. 28. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e saneantes e fracionadores de insumos farmacêuticos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

d) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) para distribuidores e armazenadores de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

II – requisitos técnicos:

a) existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;

b) existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, no caso de importadora de medicamentos, a garantia da qualidade dos medicamentos, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte;

c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;

d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos;

e) programa de autoinspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades;

f) área separada, identificada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitas a controle especial;

g) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos;

h) sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;

i) sistema da qualidade estabelecido;

j) plano para gerenciamento de resíduos;

k) áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas;

l) mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável; e

m) para transportadores, relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária.

CAPÍTULO V

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA ATIVIDADES COM SUBSTÂNCIAS OU MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Art. 29. Para as atividades com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser apresentados os seguintes documentos, bem como deverão ser cumpridos os requisitos técnicos contidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, a serem avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I - contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

II - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) com o código e a descrição da atividade econômica referente à atividade peticionada; e

III - comprovação da responsabilidade técnica realizada por profissional legalmente habilitado.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Ficam revogados a partir da entrada em vigor desta Resolução os seguintes regulamentos: os itens 2, 3 e 6 da Instrução Normativa nº 1, de 30 de setembro de 1994; a Portaria SVS/MS nº 182, de 20 de novembro de 1996; os artigos 3º, 5º, 6º, 9º e 10 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; os artigos 2º, 4º, 5º, 6º, 7º, 9º, 11, 12 e 13 da Instrução Normativa do Anexo e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999; a Portaria SVS/MS nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998; o parágrafo único do art. 10, o art. 12 e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998; a Resolução nº 329, de 22 de julho de 1999; a Resolução nº 327, de 22 de julho de 1999; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 128, de 9 de maio de 2002; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 158, de 31 de maio de 2002; e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 5 de outubro de 2006.

Parágrafo único. O § 1º do art. 11 desta Resolução somente terá efeito a partir da disponibilização do peticionamento e divulgação da data de implementação pela Anvisa.

Art. 31. Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação

Art. 32. A partir da entrada em vigor desta Resolução, ficam mantidas as internalizações das seguintes Resoluções MERCOSUL: GMC nº 3/99 – “Registro de Empresas de Produtos Domissanitários”; GMC nº 05/05 – “Regulamento Técnico sobre Autorização de Funcionamento/ Habilitação de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Modificações y Cancelamento”; GMC nº 132/96 – Alterações da Autorização de Funcionamento das Empresas Solicitantes de Registro de Produtos Farmacêuticos do Estado Parte Receptor; e GMC nº 24/96 – Registro de Empresas Domissanitárias.

Art. 33. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

BURITICUPU-MA
Proc. 0101901/2022
Fls. 270
Rub. 2A

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde



R.C – Moveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 3492-1318

E-mail: licitacoes@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: R.C. – Móveis Ltda, inscrita no C.N.P.J. 02.377.937/0001-06, Inscrição Estadual nº 253.038.306.118, com sede à av. Moisés Forti, 1230 no Distrito Industrial da cidade de Capivari, estado de São Paulo, representada neste ato por sua sócia, Sra. Clélia Machado Pinto Corrêa, portadora do CPF nº 178.794.178-77 e RG nº 18.074.010-6/SSP-SP atuando consoante poderes contidos em Contrato Social.

OUTORGADO: Eloísa Pelegrini, analista de licitação, portadora do RG nº 47.646.306-3 e cadastrada no CPF/MF nº 383.804.878-42.

OBJETO: representar a empresa R.C. - Móveis Ltda, em qualquer Órgão Público e ou Instituição Privada da federação nas esferas Municipal, Estadual, Federal.

PODERES: Substabelecer; Apresentar a documentação e proposta; assinar atas, propostas, declarações e demais documentos pertinente ao processo licitatório; participar de sessões públicas de abertura de documentação de habilitação e de proposta; rubricar e assinar documentos e ou propostas de preço, propostas técnicas; manifestar-se de forma verbal ou escrita; prestar esclarecimentos; firmar compromissos e obrigações; registrar ocorrências; formular e ofertar lances de preços; assinar contrato; receber intimações; interpor recursos, renunciar ou desistir de prazos e de recursos; interpor recursos motivadamente na sessão; negociar descontos; interpor contrarrazões de recurso; assumir direitos e obrigações em nome da representada; praticar todos os atos inerentes ao certame.

Validade: 30.12.2023

Capivari, 24 de Dezembro de 2021

CLELIA MACHADO PINTO
CORREA:17879417877
77

Assinado de forma digital por
CLELIA MACHADO PINTO
CORREA:17879417877
Dados: 2021.12.24 08:40:51
-03'00'

R.C. - Móveis Ltda
Clélia Machado Pinto Corrêa
Sócia – Administradora
CPF: 178.794.178-77
RG.: 18.074.010-6/ SSP-SP

CNPJ 02.377.937/0001-06

R.C – Móveis Ltda.


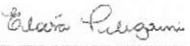
Avenida Moisés Forti, 1.230
Distrito Industrial - CEP 13360-000
CAPIVARI - SP

R.C – Móveis Ltda.

CNH Digital

Departamento Nacional de Trânsito

BURITICUPU-MA
Proc. 0701002 2022
Fls. 272
Rub. 1A

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO		S P
NOME EDUISA PELEGRINI		
	DOC. IDENTIDADE/ÓRG. EMISSOR/UF 47648306 SSP SP	
	CPF 883.804.878-42	DATA NASCIMENTO 13/01/1991
	FILIAÇÃO JOSE LUIS PELEGRINI	
	MÁRINES VERONESE PELEGRINI	
PERMISSÃO B	ACC B	CAT. HAB. B
Nº REGISTRO 04898388477	VALIDADE 23/10/2024	1ª HABILITAÇÃO 11/03/2010
OBSERVAÇÕES		
		
LOCAL CAPIVARI, SP	DATA EMISSÃO 29/10/2019	
ASSINADO DIGITALMENTE DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO		00115284631 8P995805253
SÃO PAULO		
DENATRAN		CONTRAN

VÁLIDA EM TODO
O TERRITÓRIO NACIONAL
1945353080



1945353080

QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:
< <http://www.serpro.gov.br/assinador-digital> >, opção Validar Assinatura.

SERPRO / DENATRAN