

Processo: 2018/713

Data Abertura.....: 04/04/2018 Hora Abertura: 16:57:15 Data Previsão:19/04/2018
Tipo de Processo...: 142 COMUNICADO
Tipo de Solicitação: 1 Solicitação
Atendente.....: Janete Aparecida de Souza

Número de Páginas: 1

REQUERENTE

Contribuinte: 2945-ALTERMED MATERIAIS MÉD. HOSPITALERES LTD
Endereço....: SERTÃO
Cidade.....: Sertão - RS
E-Mail.....:

CNPJ/CPF:

Bairro...: CENTRO
CEP.....: 99.170-000

Telefone:
Celular:

INTERESSADO

Contribuinte: 2945-ALTERMED MATERIAIS MÉD. HOSPITALERES LTD
Endereço....: SERTÃO
Cidade.....: Sertão - RS
E-Mail.....:

CNPJ/CPF:

Bairro...: CENTRO
CEP.....: 99.170-000

Telefone:
Celular:

SOLICITAÇÃO

Solicitação: Impugnação ao edital pregão presencial 23/2018.
Observação:

Senha para consulta via Internet: BB0172

ENCAMINHAMENTO

Sequência: 1 Estado: Encaminhado
Situação.: Aberto Encaminhamento: 04/04/2018

DESTINO

Orgão....: 2 GABINETE DO PREFEITO
Setor....: 1 Poder Executivo
Seção....:
Funcionário: 1642 EDSON LUIZ ROSSATTO

*At setor de contratação
05/04/18*

*Edson Luiz Rossatto
Prefeito Municipal
Prefeitura Municipal Sertão*

Edson Luiz Rossatto

ALTERMED MATERIAIS MÉD. HOSPITALERES LTD
REQUERENTE

Janete de Souza

Janete Aparecida de Souza
ATENDENTE

Arquive-se em: _/ _/ _

Visto: _____

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE SERTÃO-RS

Modalidade: *Pregão Presencial*

Edital Nº 23/2018

Abertura: 10/04/2018

Tipo de Licitação: **Menor Preço**

ILUSTRÍSSIMOS SENHORES, PRESIDENTE DA COMISSÃO DE LICITAÇÕES E DEMAIS MEMBROS DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO.

ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob n. 00.802.002/0001-02, com endereço a Estrada Boa Esperança, 2320, Bairro Fundo Canoas, na cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina, neste ato representado pelo seu procurador (anexo 01), portador do, vem **TEMPESTIVAMENTE**, com o devido respeito e acato à presença de Vossa Senhoria, com fulcro no § 2º, do art. 41 nº 8.666 de 21 de junho de 1.993 e Lei 10.520 de 17 de julho de 2002, Decreto 3555/200, **IMPUGNAR** o edital em epígrafe através desta.

BREVE RESUMO FÁTICO

A IMPUGNANTE é empresa privada, fundada a mais de 20 (vinte) anos, e atua na distribuição de medicamentos genéricos e similares, instrumentos cirúrgicos, equipamentos cirúrgicos e de UTI, materiais de consumo médico, móveis hospitalares, produtos químicos e desinfetantes, soros, equipamentos de lavanderia, fios de sutura e a linha completa de materiais de consumo para hospitais, prefeituras, clínicas e consultórios especializados, possuindo centenas de clientes na área pública desde fornecimentos realizados à **SECRETARIA DO ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA**, aos mais variados e renomados **CONSÓRCIOS DE SAÚDE** e a **QUASE TODOS OS MUNICÍPIOS DOS ESTADOS DE SANTA CATARINA, PARANÁ E RIO GRANDE DO SUL**, e, como dito anteriormente, com vistas aos órgãos da administração pública direta e indireta com os mais diversos níveis governamentais e da administração pública.

Com isto, estamos presentemente acompanhando a evolução dos preços dos medicamentos e materiais médico-hospitalares, bem como aquilatando informações quanto aos procedimentos de licitação, inclusive aqueles destinados aos registros de preços, como é o caso em comento.

FONÉ: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554
CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5
Fax: +55 (47) 3520 9004

Licitacoes1@altermed.com.br

www.altermed.com.br

 /Altermed



ALTERMED
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda

Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas - CEP: 89.163-554

RIO DO SUL - SC

DOS FATOS

Esse Consórcio lançou Edital de licitação, modalidade de Pregão Presencial sob nº **23/2018**, destinado **Aquisição de Medicamentos Básicos, conforme processo nº: 2018/35 e Solicitação de Compra nº: 92/2018, da Secretaria Municipal de Saúde**, conforme regras e condições estabelecidas pelo ato convocatório.

Em que pese o zelo na confecção do edital, temos que o ato convocatório não atende aos requisitos previstos em Lei para a aquisição de produtos destinados à área de saúde, situação de muitos dos produtos licitados, visto não estar sendo postulados requisitos essenciais, como a **CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM (CBPDA)**, documento inerente e imprescindível às empresas que atuam no comércio e distribuição de medicamentos.

DOS FUNDAMENTOS LEGAIS

Inquestionável a destinação medicamentos, eis que consta expressamente no edital que serão adquiridos para **"atender as necessidades dos pacientes oriundos do município"**, e assim sendo, devem cumprir com os requisitos da legislação vigente, nos termos da **RDC nº 39/2013, expedida pela ANVISA**, estabelece com precisão a necessidade de **CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS**, não só das empresas que fabricam como também das que expedem ou comercializam medicamentos, conforme se depreende dos dispositivos in verbis:

Conforme a **RDC nº 39/2013**, as empresas fabricantes de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e insumos farmacêuticos devem apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Por sua vez, **as empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de medicamentos**, produtos para saúde e insumos farmacêuticos **devem apresentar Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem** (art. 1º).

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554
CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5
Fax: +55 (47) 3520 9004
Licitacoes1@altermed.com.br

www.altermed.com.br

 /Altermed

Regularização de Empresas - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

1. O que é o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)?

O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor.

2. A quem se aplica o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)?

O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) se aplica às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional.

3. Quais as situações em que são exigidos Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)?

A exigibilidade de Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA), para seus diferentes fins, está disposta em normas específicas de medicamentos e insumos farmacêuticos.

4. Qual a norma da Anvisa que regulamenta a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária?

A norma que regulamenta a Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e/ou Armazenagem é a RDC nº 39/2013. A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº 6.437/1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Desta forma, flagrante a obrigatoriedade da licitante apresentar sua **CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS**, documento que atesta a capacidade sanitária do distribuidor de medicamentos final junto a ANVISA.

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554
CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5
Fax: +55 (47) 3520 9004

Licitacoes1@altermed.com.br

www.altermed.com.br

 /Altermed

A Lei nº 9.782/99 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo que sua finalidade encontra-se estabelecida pelo seu artigo 6º, que assim dispõe:

“Art.6º - A Agência terá por finalidade institucional **promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.**”

Flagrante que as empresas interessadas na comercialização dos produtos ora licitadas, que atuam diretamente no trato da saúde pública, prescindem da Certificação supracitada.

Também, o objetivo da presente Impugnação visa exatamente evitar que a Administração venha a alegar que está vinculada aos termos do edital, não podendo fazer exigências outras, se não aquelas previstas pelo ato convocatório.

Em verdade, a aquisição de muitos dos produtos licitados de empresa não possuidora do CPBDA expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, caracteriza-se como uma aquisição irregular, razão pela qual deve ser incluso no edital a obrigatoriedade do licitante possuir a Certificação.

Destarte, é dever das administrações Públicas exigir o CBPDA - Certificado de Boas Práticas de Distribuição / Armazenamento para a aquisição de medicamentos como elemento concretizador da imprescindível segurança atinente ao dever constitucional de prestar a saúde, assegurar a qualidade do processo produtivo, a segurança e eficácia dos produtos sanitários, bem como o controle dos fatores de riscos à saúde do consumidor e, em atendimento a **RDC nº 39/2013/ ANVISA**, assegurando que a aquisição tenha alto padrão de qualidade dos medicamentos que serão utilizados pelos cidadãos.

Nessa senda, a Administração Pública ao elaborar o edital de licitação tem o dever de observar os princípios basilares do direito administrativo, além do interesse Público e da administração, cuja atribuição é escolher o licitante que melhor se adéqua ao instrumento convocatório e a normas discriminadas na lei de licitação juntamente com as leis especiais, através da previsão constante do inciso IV, do artigo 30, **determina a exigência de documentação específica**, em razão da natureza dos produtos a serem adquiridos.

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554
CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5
Fax: +55 (47) 3520 9004

Licitacoes1@altermed.com.br

www.altermed.com.br

 /Altermed

"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."

Considerando que a Lei Federal nº 9.782/1999 é o instrumento normativo com a finalidade de promoção à proteção da saúde da população, através do controle sanitário de produção e da comercialização de produtos e serviços.

Entre as competências da **ANVISA** fixadas na mencionada Lei, destacam-se para o presente estudo os arts. 7º, III, XV, e 8º, §1º, I, V e VI, que assim dispõem, in verbis:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

(...)

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

(...)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao **controle e fiscalização** sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

Dessa forma, competem à ANVISA regulamentar as ações de vigilância sanitária, controlando e fiscalizando a fabricação, a importação, o **armazenamento**, a **distribuição** e a **comercialização de medicamentos**, insumos destinados ao diagnóstico, equipamentos e materiais médico-hospitalares, inclusive odontológicos.

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554
CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5
Fax: +55 (47) 3520 9004

Licitacoes1@altermed.com.br

www.altermed.com.br

 /Altermed

Com o objetivo de instituir os procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas, a Diretoria Colegiada da ANVISA editou a Resolução - **RDC N° 39/2013** dispondo sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas.

Dessa forma, os Certificados de Boas Práticas, emitidos pela **ANVISA**, para as etapas de fabricação e **distribuição/armazenagem**, são obrigatórios.

O procedimento licitatório tal como preceitua o art. 3º da lei Federal nº 8.666/1993, tem por finalidade assegurar a isonomia entre os fornecedores de bens e serviços para a Administração Pública e a seleção da proposta mais vantajosa.

Por essa última expressão, deve-se entender que **não é somente a contratação de menor custo financeiro**, mas sim aquela que **melhor supre a necessidade do interesse público** que justifica a contratação.

Dessa premissa básica, decorre o poder discricionário de a Administração Pública impor aos concorrentes os **requisitos mínimos previsto em lei especial** que devem possuir os bens que pretende adquirir e executar, **visando não só a economicidade, mas também à qualidade dos produtos a serem adquiridos**, sendo a adequação à necessidade que pretende suprir, garantindo maior segurança para os cidadãos.

Portanto, a exigência do Certificado de Boas Práticas de Distribuição / Armazenamento encontra respaldo na lei e deve ser exigida para todas as atividades e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

DE ACORDO COM A JURISPRUDÊNCIA DO TCU:

Implemente medidas no sentido de verificar a regularidade da documentação apresentada pelos possíveis interessados, nos termos do art. 27 da Lei nº 8.666/1993, relativa à habilitação jurídica, **qualificação técnica**, qualificação econômico-financeira e regularidade fiscal, discriminados nos artigos 28 a 32 da mesma Lei, **no intuito de aferir se as empresas licitantes têm atividade econômica regular.**

Acórdão 301/2005 Plenário

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-654
CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5
Fax: +55 (47) 3520 9004

Licitacoes1@altermed.com.br

www.altermed.com.br

 /Altermed

DO REQUERIMENTO

Diante do exposto requer:

- 1) Que seja recebida, juntada e processada o presente impugnação, na forma e modo de praxe, em regime de urgência ante a proximidade do certame;
- 2) Ante o exposto, estando perfeitamente demonstrado que a legislação específica prevê que as empresas interessadas na comercialização de vários dos produtos objetos do edital, ou ainda sujeitas ao controle sanitário, devam obrigatoriamente possuir Certificado de Boas Práticas de Distribuição / Armazenamento, requer seja alterado o presente edital, para fins de inclusão do **Certificado de Boas Práticas de Distribuição / Armazenamento** (para empresas que desejem cotar itens inerentes à medicamentos), documento indispensável à habilitação.
- 3) Outrossim, lastreada nas razões recursais, requer-se que essa Comissão de Licitação reconsidere sua decisão e, na hipótese de não ocorrer, faça este subir, devidamente informados, à autoridade superior, em conformidade com o § 4º, do art. 109, da Lei nº 8666/93, observando-se ainda o disposto no § 3º do mesmo artigo.
- 4) Que o Julgamento e resposta seja fornecido no **prazo legal** através do e-mail licitacoes1@altermed.com.br ou loni@altermed.com.br (§ 1 ART. 12 Decreto 3555/2018).

Sem mais para o momento, despedimo-nos na esperança de que a presente seja prontamente recebida e Julgada Procedente, ficando à disposição para quaisquer outros esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários

ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
JONATAN FRANCIS SALLA
PROMOTOR DE VENDAS / PROCURADOR
CPF sob n. 051.364.549-70

ALTERMED MAT. MED. HOSP. LTDA
CNPJ.: 00.802.002/0001-02
Jonatan Francis Salla
Departamento Comercial
CPF.: 051.364.549-70

Rio do Sul (SC), 04 de Abril de 2018.

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas
RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554
CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5
Fax: +55 (47) 3520 9004

Licitacoes1@altermed.com.br

www.altermed.com.br

 /Altermed



ALTERMED

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas Cep: 89163-554

RIO DO SUL - SC

PROCURAÇÃO

Pela presente Maicon Cordova Pereira, Brasileiro, Casado, Gerente, CPF 015.886.939-70 e RG 3.242.195, residente e domiciliado a Rua Henrique Munzfeld, 130, Fundo Canoas CEP 89.160-000, Rio do Sul, SC, na qualidade de representante legal da empresa Altermed Material Médico Hospitalar Ltda, nomeia o Sr. Jonatan Francis Salla, CPF: 051.364.549-70 e RG: 4.154.031, outorgando-lhe poderes específicos para onde com esta se apresentar, representar a empresa nos processos licitatórios, podendo efetuar cadastros, retirar editais, formular ofertas, fazer verbalmente lances de preços, firmar declarações, desistir ou apresentar razões de recursos, retificar a própria proposta de preços, examinar e visar documentos e propostas de preços, assinar atas, contratos e propostas, recorrer e praticar todos os atos necessários e implícitos ao fiel, perfeito e cabal desempenho do presente mandato, podendo também nomear representantes para representá-lo nos processos licitatórios. E por ser expressão de verdade firmo à presente convalidando-a até 30 de Junho de 2018.

2º TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TITULOS

Handwritten signature of Maicon Cordova Pereira

2º Tabelionato de Notas e Protestos de Títulos
Comarca de Rio do Sul
Rua Maria Antônia, 70
Fone: (47) 3521-0500 - Fax: (47) 3521-6108
CEP: 89160-000 - Rio do Sul - Santa Catarina
Info@tbltjusc.com.br

RECONHECIMENTO - 514531
Reconheço a assinatura por AUTÊNTICA de: (1) MAICON CORDOVA PEREIRA
Rio do Sul, 08 de dezembro de 2017,
Em test. da verdade,
JOSIANE PEREIRA GORAL - Escrevente Notarial
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal EXR10813-SGZT
Confira os dados do ato em: selo.tjsc.jus.br
Impresso por: JOSIANE



- Maria Zélia Della Giustina - Tabelante
- Jackson Della Giustina Formiga de Moura - Tabelante

Altermed Mat Med Hosp Ltda
Maicon Cordova Pereira
Procurador
RG: 3.242.195
CPF: 015.886.939-70

RIO DO SUL (SC), 7 de Dezembro de 2017

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 04.813-0
Rua Santa Cruz, 100 - Santa Cruz - Rio do Sul - SC - CEP: 89160-000 - Fone: (47) 3521-0500 - Fax: (47) 3521-6108
Autenticação Digital
De acordo com o artigo 1º, § 1º, do art. 1º, § 2º da Lei Federal 11.344/06 e art. 8º, inc. III da Lei Estadual 6.727/2008 submetida a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento original e assinaturas nele contidas, a ser autenticado pelo Tabelante.
Cód. Autenticação: 27031212171212010220-1; Data: 12/12/2017 12:26:42
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGC92690-X60X;
Valor Total do Ato: R\$ 4,12
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Escritura Pública protocolada sob o nº 15364 em data de 14/09/2016

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. A MAICON CORDOVA PEREIRA, NA FORMA ABAIXO:

SABAM quantos este público instrumento de procuração bastante vem, que aos quatorze (14) dias do mês de setembro (09) do ano de dois mil e dezesseis (2016), nesta cidade e comarca de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, neste Tabelamento, perante mim, Escrevente Notarial, compareceu como outorgante, **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MFJ sob número 00.802.032/0001-02, com sede na Estrada Boa Esperança, número 2320, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, conforme Contrato Social, devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, sob número 42202072082, em 06.09.1995 e conforme Consolidação de Contrato Social, datado de 26.06.2015, devidamente registrado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina - JUCESC, sob número 20150597410, em 08.07.2015, neste ato representada por seu sócio administrador, **ANACLETO FERRARI**, brasileiro, nascido no dia 26.07.1966, casado, empresário, portador da Carteira de Identidade número 3R1.428.772-SSP-SC, da Carteira Nacional de Habilitação número 03887858352-DETRAN-SC e inscrito no CPF/MFJ sob número 523.140.819-00, domiciliado e residente na Estrada Boa Esperança número 2545, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina a presente identificada neste ato pelos documentos supra mencionados, de cuja capacidade jurídica dou fé. Por este público instrumento, através de seu representante, disse que nomeava e constituía seu bastante procurador, **MAICON CORDOVA PEREIRA**, brasileiro, casado, gerente, portador da Carteira de Identidade número 3.242.795-SSP-SC, de Carteira Nacional de Habilitação número 02034245785-DETRAN-SC e inscrito no CPF/MFJ sob número 015.886.939-70, domiciliado e residente na Rua Henrique Munzfeld, número 130, Bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, para o fim especial de onde com esta se apresentar, participar de licitações, em qualquer modalidade (concorrência, tomada de preço, convite, concurso, leilão, pregão presencial e/ou eletrônico, dispensa de licitação, compra direta) em nome da empresa outorgante, podendo para tanto concordar, discordar apresentar propostas dar lances, assistir aberturas de propostas, assinar contratos estipulando e aceitar cláusulas e condições, pagar taxas e emolumentos, apresentar provas e documentos representá-la em quaisquer repartições públicas, federais, estaduais e municipais, juntar e reitar documentos, passar recibo e dar quitações, bem como nomear representantes para representá-la nas concorrências e ou licitações, enfim praticar todo e qualquer ato para o qual a cabal e fiel desempenho do presente mandato. **(SOB MINUTA), (OS DADOS DO OUTORGADO FORAM FORNECIDOS POR CONTA E RESPONSABILIDADE DA OUTORGANTE)**. Os documentos apresentados para a lavratura do presente ato se encontram arquivados por meio de fotocópias, conforme determina o parágrafo único do art. 799, do Código de Normas da Corregedoria Geral

Documentos expressos por meio eletrônico. Confira original ou impresso, sob condicionalidade de autenticidade de título. CEFELISA (RE.PROMV) 18.11.



Escritura Pública protocolada sob o nº 15364 em data de 14/09/2016

da Justiça do Estado de Santa Catarina. Assim a disse do que dou fé e me pediu este instrumento o qual foi lido por mim, Escrevente Notarial e sendo achado conforme, aceitou, outorgou e assinou, Eu, Isabel Sane Kuhnen, Escrevente Notarial, que digitei Eu, Maria Zélia Della Giustina, Tabelê de Notas, subscreevo, dou fé e assino. C.M. 21514. Emolumentos: R\$ 46,00 + Selo: R\$ 1,70 = R\$ 47,70. Rio do Sul, 14 de Setembro de 2016. (a) (a) **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.** - Outorgante representada por **ANACLETO FERRARI, MARIA ZELIA DELLA GIUSTINA** - **TABELA**, **NADA**, **MAIS**, **TRASLADADA** **EM** **SEGUIDA**. Eu, Escrevente Notarial, que no impedimento ocasional da Tabela, digitei, subscreevo, dou fé e assino.

Rio do Sul, 14 de Setembro de 2016.

Em test. da verdade

ISABEL SANE KUHNEN
Escrevente Notarial



Documentos expressos por meio eletrônico. Confira original ou impresso, sob condicionalidade de autenticidade de título.



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. Epitácio 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* ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes*.

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 Nº 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 **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/09/2017 11:18:23 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo 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 Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR 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: 811837

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **05/09/2018 09:46:45 (hora local)**.

***Código de Autenticação Digital:** 27030509170939390438-1 e 27030509170939390438-2

***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

00005b1d734fd94f0572d69fe8bc05b8cb46e9be736d031d9162637930631e7eadf5690662531a35d42079c45489d1a220c77af02f8ad8561b150d930
00ddffc1c55e01c2e8cbe2a8d9b866aef1a9c9





Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 39, DE 14 DE AGOSTO DE 2013.

Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem

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, 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 30 de julho de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

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 instituir procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos e das Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos.

Seção II
Abrangência

Art.2º Esta Resolução se aplica às empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países e às

empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional.

Parágrafo Único. A exigibilidade, para seus diferentes fins, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ ou Armazenagem está disposta em normas específicas da Anvisa e não é tratada nesta resolução.

Seção III Definições

Art.3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I- armazenagem: conjunto de operações que inclui estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados;

II- certificado de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem (CBPDA): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor;

III- certificado de boas práticas de fabricação (CBPF): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor;

IV- condições técnico-operacionais (CTO): classificação aplicada em território nacional aos estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou também às linhas de produção já existentes quando da inclusão de nova forma farmacêutica/ classe de risco, que possuem capacidade técnica e operacional adequada à fabricação em escala industrial de medicamentos ou produtos para saúde;

V- distribuição: conjunto de operações que inclui a comercialização por atacado com exclusão da venda direta ao público de produtos;

VI- empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos, equiparando-se a empresa, para os efeitos desta Resolução, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

VII- estabelecimento: unidade responsável pelo desempenho de uma ou mais atividades passíveis de serem certificadas;

VIII- estabelecimento classificado como "em exigência": estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades consideradas de baixa criticidade quando da realização de inspeção;

IX- estabelecimento classificado como "Insatisfatório": estabelecimento que não cumpre requisitos críticos de Boas Práticas quando da realização de inspeção;

X- estabelecimento classificado como "Satisfatório": estabelecimento que cumpre com os requisitos de Boas Práticas quando da realização de inspeção;

XI- fabricação: conjunto de operações que inclui a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos terminados e os controles relacionados;

- XII- forma de obtenção: método através do qual o insumo farmacêutico é obtido;
- XIII- forma farmacêutica: estado final de apresentação de uma preparação farmacêutica após uma ou mais operações executadas, com ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização em uma determinada via de administração;
- XIV- insumo farmacêutico ativo biológico: trata-se dos insumos farmacêuticos ativos alérgenos, anticorpos monoclonais, hemoderivados, microrganismos utilizados na produção de probióticos, imunobiológicos e aos insumos ativos obtidos a partir de fluidos biológicos ou tecidos de origem animal, assim como os obtidos por procedimentos biotecnológicos;
- XV- insumo farmacêutico: droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamento;
- XVI- produto a granel: qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção sem incluir o processo de embalagem. Os produtos estéreis em sua embalagem primária são considerados produto a granel;
- XVII- produto acabado ou terminado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final;
- XVIII- produto intermediário: produto parcialmente processado que deve ser submetido a etapas subsequentes de fabricação antes de se tornar um produto a granel ou um produto acabado;
- XIX- produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado;
- XX- produtos para saúde: produtos enquadrados como produtos médicos (materiais e equipamentos) ou produtos para diagnóstico de uso *in vitro*;
- XXI- requisito crítico: Requisito cujo não cumprimento pode levar a uma situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição ao produto possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida, danos permanentes ou temporários;
- XXII- saneantes: substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas.

CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES GERAIS DE CERTIFICAÇÃO

Art.4º A concessão da Certificação de que trata esta Resolução dependerá da verificação do efetivo cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, com a observância do estabelecido nesta Resolução.

Art.5º A análise das petições de Certificação será realizada de acordo com o critério da ordem cronológica da data de protocolo.

§ 1º Por ocasião da inspeção em um determinado estabelecimento, todas as petições referentes àquele estabelecimento, de produtos de mesma categoria (medicamentos,

produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes ou insumos farmacêuticos) daquele que originou a inspeção, devem ser analisadas e incluídas no escopo da inspeção inicialmente programada.

§ 2º As exceções determinadas por outros Regulamentos da Anvisa à regra estabelecida no *caput* deverão ser observadas para a determinação da ordem de análise das petições.

Art.6º As petições de Certificação serão indeferidas caso a autoridade sanitária competente ateste a insatisfatoriedade do estabelecimento quanto às Boas Práticas.

Art.7º Caso o estabelecimento seja classificado como "em exigência" após sua inspeção, as respectivas exigências devem ser cumpridas em até 120 dias contados a partir da data de seu conhecimento.

§ 1º Os estabelecimentos classificados como "em exigência" no ato da publicação desta Resolução, terão prazo adicional de 120 dias para o cumprimento das respectivas exigências, contado a partir da data de publicação desta Resolução.

§ 2º O não cumprimento das exigências nos prazos previstos no *caput* e no §1º acarretará o indeferimento das petições.

Art.8º O recolhimento prévio da taxa de fiscalização de vigilância sanitária – TFVS correspondente é condição para a análise das petições de Certificação.

§1º O início da análise da petição configura o exercício das ações de controle e fiscalização da Anvisa, consubstanciadas no exercício do poder de polícia e, por consequência, uma vez iniciado o processo de análise, não serão admitidos pedidos de alteração do local de inspeção e de reaproveitamento de taxa para outros fins, por já ter ocorrido a utilização da TFVS correspondente na análise técnica.

§2º No caso de solicitações de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de estabelecimentos localizados no MERCOSUL, exceto Brasil, ou em outros países, não serão admitidos pedidos de alteração de datas de inspeção acordadas entre as partes e já aprovadas pela instância competente da Anvisa, sendo que a negativa em cumprir com a data inicialmente agendada gerará o indeferimento da petição.

§3º Solicitações de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de estabelecimentos localizados no MERCOSUL, exceto Brasil, ou em outros países, podem, a critério da empresa solicitante, ser trocadas de posição na fila com outra petição da mesma empresa solicitante em uma posição diferente na fila, contanto que as datas das inspeções ainda não tenham sido aprovadas pela instância competente da Anvisa.

§4º Solicitações de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de estabelecimentos localizados no MERCOSUL, exceto Brasil, ou em outros países, onde se configure que o estabelecimento originalmente indicado como local de fabricação não mais realiza a fabricação do produto objeto do pedido de Certificação podem, a critério da empresa solicitante, indicar o novo local de fabricação deste produto, passando este a ser considerado o estabelecimento objeto da Certificação, desde que sejam apresentados os documentos que comprovem a situação de encerramento das atividades fabris para o produto de interesse.

Art.9º A validade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem será de dois anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Art.10º A Certificação de Boas Práticas de Fabricação e a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem poderão ser canceladas caso seja comprovado pela autoridade sanitária competente o não cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

Art.11 O Certificado de Boas Práticas será emitido em uma única via em nome do estabelecimento onde a atividade objeto da Certificação é realizada.

§1º Vias adicionais poderão ser requisitadas pela empresa solicitante da Certificação original.

§2º No caso de estabelecimentos localizados em outros países, o Certificado de Boas Práticas mencionará a razão social, CNPJ e Autorização de Funcionamento da empresa importadora solicitante.

Art.12 As solicitações de inclusão de novos insumos farmacêuticos, formas farmacêuticas ou classes de risco de produtos para saúde nos Certificados de Boas Práticas de Fabricação estarão sujeitas a avaliação da área técnica e não alteram a data de validade do Certificado em vigor.

§1º No caso de medicamentos e insumos farmacêuticos, quando se tratar de diferentes linhas de produção ou formas de obtenção deve ser realizado novo peticionamento de Certificação.

§2º Para produtos para saúde, quando se tratar de diferentes linhas de produção, deve ser realizado peticionamento de modificação ou acréscimo na Certificação.

CAPÍTULO III DA CONCESSÃO E SEUS CRITÉRIOS

Seção I Para Medicamentos

Art.13 Serão passíveis de peticionamento as seguintes Certificações de Boas Práticas:

- I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no País;
- II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no MERCOSUL;
- III- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em outros países;
- e
- IV- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos no País.

Art.14 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Art.15 O Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos descreverá para cada linha de produção, as formas farmacêuticas e os insumos farmacêuticos biológicos para os quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§1º Quando o estabelecimento objeto da Certificação não for responsável por todas as etapas de produção de uma determinada forma farmacêutica ou insumo farmacêutico ativo biológico, o certificado descreverá os respectivos intermediários ou etapas de produção pelos quais o estabelecimento é responsável.

§2º Linhas de produção restritas à embalagem secundária não terão as formas farmacêuticas discriminadas no Certificado.

§3º A Certificação para as classes de penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, citotóxicos e preparações biológicas contendo microrganismos vivos discriminará também as formas farmacêuticas específicas para estas classes.

§4º A Certificação para produtos hormonais que requeiram a segregação de suas áreas produtivas discriminará também as formas farmacêuticas para estes produtos.

§5º A Certificação para insumos farmacêuticos ativos biológicos e seus intermediários trará a descrição da Denominação Comum Brasileira.

§6º A Certificação para medicamentos radiofármacos trará a descrição da Denominação Comum Brasileira associada à forma farmacêutica do produto.

Art.16 Ficam definidas as seguintes linhas de produção para medicamentos:

- I - produtos estéreis;
- II - sólidos não estéreis;
- III - líquidos não estéreis;
- IV - semissólidos não estéreis;
- V - gases medicinais;
- VI - líquidos criogênicos medicinais; e
- VII - insumos farmacêuticos ativos biológicos.

Art.17 As formas farmacêuticas vinculadas às respectivas linhas de produção citadas no art. 16 serão aquelas definidas pela versão vigente do Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos publicado pela Anvisa.

Art.18 A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos dar-se-á por estabelecimento.

Art.19 O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ ou Armazenagem de Medicamentos conterá o número da Autorização Especial, caso o estabelecimento certificado disponha de condições adequadas para o controle de medicamentos que contenham substâncias sujeitas a controle especial.

Art.20 Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou inclusão de nova forma farmacêutica em uma linha de produção já existente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação será emitido quando o relatório de inspeção concluir que o estabelecimento possui CTO para a situação em questão.

Art.21 Serão classificados em CTO os estabelecimentos interditados que, quando da inspeção para fins de desinterdição, comprovem a adequação dos itens motivadores da inspeção e atendam aos requisitos do art.22.

Parágrafo único. No caso previsto no *caput*, a classificação em CTO não é aplicável para fins de Certificação, devendo para este fim ser realizada nova inspeção com a linha de produção em funcionamento para verificação da efetividade das adequações.

Art.22 O estabelecimento ficará classificado em CTO quando cumprir integralmente os requisitos das normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos relativos aos seguintes itens:

I- instalações, equipamentos e aparelhagem técnicas (produção, almoxarifados, utilidades e controle da qualidade) indispensáveis e em condições necessárias (incluindo qualificações e calibrações) à finalidade a que se propõem;

II- sistema de tratamento de ar em condições necessárias à finalidade a que se propõe e qualificado;

III- sistema de tratamento de água em condições necessárias à finalidade a que se propõe, incluindo qualificação de instalação, qualificação de operação e as fases iniciais (fases I e II) de validação concluídas;

IV- fórmulas padrão definidas para cada produto que será fabricado;

V- sistema da qualidade implantado e operante;

VI- política de validação claramente definida (que inclua as diretrizes para as validações de processo, de limpeza, de sistemas computadorizados e de métodos analíticos);

VII- procedimentos operacionais padrão, processos de fabricação, e demais documentos necessários concluídos, aprovados e atualizados;

VIII- meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;

IX- condições de higiene, pertinentes a pessoal e material, indispensáveis e próprias a garantir a pureza e eficácia do produto acabado para a sua entrega ao consumo;

X- recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte; e

XI- meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde

Seção II Para Produtos para Saúde

Art.23 Serão passíveis de petição as seguintes Certificações de Boas Práticas:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde no País;

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde no MERCOSUL;

III- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde em outros países; e

IV- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde no País.

Art.26 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Parágrafo Único. O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

Art.25 Ficam definidas as seguintes linhas de produção para produtos para saúde:

I - materiais e equipamentos de uso médico; e

II - produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, exceto equipamentos.

Art.26 Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou inclusão de nova classe de risco em uma linha de produção já existente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação será emitido quando o relatório de inspeção concluir que o estabelecimento possui CTO para a situação em questão.

Art.27 O estabelecimento ficará classificado em CTO quando cumprir integralmente os requisitos das normas vigentes de Boas Práticas de Produtos para a Saúde relativos aos seguintes itens:

I- existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnicas (produção, almoxarifados, utilidades e controle da qualidade) indispensáveis e em condições necessárias (incluindo qualificações e calibrações) à finalidade a que se propõem;

II- sistema de controle ambiental em condições necessárias à finalidade a que se propõem;

III- sistema de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições necessárias à finalidade a que se propõe, incluindo qualificação de instalação, qualificação de operação e as fases iniciais de validação concluídas;

IV- sistema da qualidade devidamente descrito, implantado e operante;

V- evidências do cumprimento das etapas de desenvolvimento e controle de projeto até produção de lotes piloto ou unidades iniciais, para fins de validação de projeto e, quando aplicável, validação de processo;

VI- especificações de fabricação para cada produto que será fabricado, incluindo procedimentos de controle de qualidade;

VII- existência de recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte; e

VIII- existência de meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrentes da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde.

Art. 28 A concessão da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde dar-se-á por estabelecimento.

Seção III Para Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene Pessoal

Art.29 Serão passíveis de peticionamento as seguintes Certificações de Boas Práticas:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes no País;

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes no MERCOSUL; e

III- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes em outros países.

Art.30 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Parágrafo único. Os casos de novos estabelecimentos ou novas linhas de produção dependerão de novo peticionamento de Certificação.

Art.31 Ficam definidas a seguintes linhas de produção de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

- I- líquidos;
- II- sólidos;
- III- semi-sólidos; e
- IV- aerossóis;

Seção IV Para Saneantes

Art.32 Serão passíveis de peticionamento as seguintes Certificações de Boas Práticas:

- I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes no País;
- II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes no MERCOSUL; e
- III- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes em outros países.

Art.33 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Parágrafo Único. Os casos de novos estabelecimentos ou novas linhas de produção dependerão de novo peticionamento de Certificação.

Art.34 Ficam definidas as seguintes linhas de produção para saneantes:

- I- líquidos;
- II- sólidos;
- III- semissólidos;
- IV- aerossóis;

Seção V Para Insumos Farmacêuticos

Art.35 Serão passíveis de peticionamento as seguintes Certificações de Boas Práticas:

- I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos no País;

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos no MERCOSUL;

III- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos em outros países; e

IV- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos no País.

Art.36 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos será concedida por estabelecimento, por forma de obtenção.

§1º Para cada forma de obtenção constante no Certificado de que trata este artigo, serão enumerados os respectivos insumos farmacêuticos.

§2º A Certificação para as classes de penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, citotóxicos discriminará os respectivos insumos.

§3º A Certificação para produtos hormonais que requeiram a segregação de suas áreas produtivas discriminará também os respectivos insumos.

Art.37 Para fins de Certificação de insumos farmacêuticos, as formas de obtenção são consideradas como as linhas de produção, dentre elas:

I- extração mineral;

II- extração vegetal;

III- síntese química;

IV- fermentação clássica; e

V- semissíntese.

Art.38 A concessão da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos dar-se-á por estabelecimento.

Art.39 A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos conterà o número da Autorização Especial, caso o estabelecimento certificado disponha de condições adequadas para o controle de substâncias sujeitas a controle especial.

CAPÍTULO IV DOS CRITÉRIOS PARA A CERTIFICAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS ANTERIORMENTE CERTIFICADOS PELA ANVISA.

Art.40 Para a concessão da Certificação de Boas Práticas de que trata este capítulo, no caso de estabelecimentos localizados em países do MERCOSUL, exceto Brasil, caberá à Anvisa a emissão de parecer técnico, com base nas diretrizes dispostas pela legislação existente no âmbito do MERCOSUL.

Art.41 No caso de estabelecimentos localizados em território nacional ou em outros países fora do MERCOSUL, a Certificação de que trata esta capítulo poderá ser concedida mediante parecer técnico sobre a necessidade ou não de nova inspeção, que levará em consideração os seguintes itens:

I- histórico de cumprimento das Boas Práticas pelo estabelecimento a ser certificado, obtido pela Anvisa a partir de seu banco de dados de inspeção;

II- histórico de desvios comprovados, queixas técnicas e eventos adversos (farmacovigilância e tecnovigilância) e/ou infrações sanitárias comprovadas pelas autoridades competentes, obtido pela Anvisa em seus bancos de dados;

III- linhas de produção inalteradas e sem a inclusão de produtos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada, conforme avaliação dos dados apresentados pelo solicitante;

IV- para insumos farmacêuticos, formas de obtenção inalteradas e sem a inclusão de insumos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada, conforme avaliação dos dados apresentados pelo solicitante;

V- regularidade da empresa solicitante ou do estabelecimento objeto da Certificação quanto à Autorização de Funcionamento junto à Anvisa, verificada pela Anvisa em seu banco de dados;

VI- demais documentos previstos na lista de documentos de instrução da petição de Certificação.

Parágrafo Único. Poderão ainda ser solicitadas informações de outras autoridades sanitárias ou organismos com as quais a Anvisa possui acordos de confidencialidade.

Art.42 Para que haja Certificação sem interrupção de continuidade com a Certificação em vigor, a petição de Certificação de Boas Práticas deverá ser protocolada no lapso temporal compreendido entre 270 (duzentos e setenta) e 180 (cento e oitenta) dias antes do vencimento do certificado vigente.

Art.43 Na hipótese dos artigos 41 e 42, avaliados os requisitos técnicos e de protocolo dispostos nesta Resolução, caberá à Anvisa manifestar-se quanto ao deferimento ou indeferimento do pleito até a data de vencimento do Certificado.

§1º A ausência de manifestação por parte da área técnica responsável da Anvisa até a data de vencimento do certificado ensejará a publicação da sua renovação automática.

§2º A recusa, a ausência de pronunciamento ou o cancelamento da inspeção sanitária por parte da empresa interessada impedirá a renovação automática de seu Certificado ou ensejará o cancelamento de certificado já renovado automaticamente.

§3º A renovação automática do Certificado não exclui a possibilidade da análise e do seu eventual cancelamento, a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre as Boas Práticas.

§4º A Certificação não será renovada automaticamente caso a análise da petição ou a inspeção sanitária realizada em decorrência desta petição classifiquem o estabelecimento em exigência.

§5º As renovações automáticas de Certificação serão canceladas nos casos em que o estabelecimento for classificado em exigência ou insatisfatório.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art.44 Evidências da realização de auto-inspeção devem estar disponíveis durante a inspeção sanitária.

Art.45 A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Art.46 A Anvisa poderá, a qualquer momento, realizar inspeção sanitária de rotina ou de investigação de denúncia ou possível irregularidade sobre qualquer produto de que trata este regulamento, independentemente do processo de Certificação.

Art.47 As petições de prorrogação da Certificação de Boas Práticas de Produtos para a Saúde protocoladas até a data da publicação desta Resolução serão avaliadas de acordo com os requisitos estabelecidos na Resolução – RDC nº 16, de 23 de abril de 2009.

Art.48 A renovação automática prevista no art. 43 somente será aplicada aos processos de Certificação protocolados a partir da vigência deste regulamento e que cumpram com os prazos de protocolo estipulados no art. 42.

Art.49 Ficam revogadas a Resolução nº 460, de 14 de setembro de 1999, a Resolução – RDC nº 25, de 9 de dezembro de 1999, a Resolução – RDC nº 95, de 08 de novembro de 2000, a Resolução - RE nº 1.450, de 11 de setembro de 2001, a Resolução – RDC nº 354, de 23 de dezembro de 2002, a Resolução – RDC nº 225, de 25 de agosto de 2003, a Resolução – RDC nº 66, de 05 de outubro de 2007, a Resolução – RDC nº 16, de 23 de abril de 2009, a Resolução – RDC nº 68, de 21 de dezembro de 2009 e a Resolução – RDC nº 29, de 10 de agosto de 2010.

Art.50 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
