



**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

**Governo Municipal de Mucambo**



Att. Sr. Pregoeiro

**Pregão Eletrônico nº 1006.01/2020**

**Objeto: O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a AQUISIÇÃO DE MATERIAL PERMANENTE, EQUIPAMENTOS HOSPITALARES PARA A ESTRUTURAÇÃO DO HOSPITAL MUNICIPAL SENADOR CARLOS JEREISSATI (HMCJ) NO MUNICÍPIO DE MUCAMBO-CE, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital com as características descritas abaixo: 1.2. A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse. 1.3. O critério de julgamento adotado será o menor preço do Item, observadas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.**

**Ref. Itens:**

- 02 – 01 unidades de CAMA PPP

**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 legal, Sra. Clélia Machado Pinto Corrêa, portadora da Carteira de Identidade nº



18.074.010-6/ SSP-SP e do CPF nº 178.794.178-77, vem respeitosamente e tempestivamente, através desta, apresentar **Impugnação ao Pregão Eletrônico nº 1006.01/2020**, 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.

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 de procrastinar o bom e regular 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 tendo em vista que após análise do referido edital constatou-se que o mesmo carece de solicitação de documentos importantes ao presente certame.

No caso em tela, vimos, imbuídos de boa-fé e certeza no compromisso da Ilma. Sr(a) Pregoeiro(a) e Comissão de Apoio com a lisura do procedimento, expor apontamentos que podem incorrer na ausência do cumprimento de disposições legais obrigatórias ao seguinte item, a saber:

ITEM Nº 01 Cama PPP: Ausência de exigência da norma ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 – Parte 2 – 52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares.

Inicialmente, salientamos que um dos principais aliados à Isonomia na Administração Pública é a realização de procedimentos licitatórios onde devemos sempre buscar a proposta mais vantajosa. É fato, portanto, que não podemos e nem devemos nos desviar de tal conduta. Considerando o exposto, é sabido que proposta mais vantajosa deve ser sempre aliada a critérios objetivos de avaliação, em consonância com o melhor preço. O doutrinador Hely Lopes Meirelles (MEIRELLES, HELY LOPES. Direito Administrativo Brasileiro, p. 274) é primoroso em sua definição: “Licitação é o procedimento administrativo mediante o qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse. Como o procedimento desenvolve-se através de uma sucessão ordenada de atos vinculantes para a Administração e para os licitantes, o que propicia igual oportunidade a todos os interessados e atua como fator de eficiência e moralidade nos negócios administrativos(...)”. **No caso em tela, a melhor proposta seria, sem sombra de dúvida, aquela do produto que atendesse a norma ATUALIZADA da ABNT a respeito da qualidade e segurança das camas hospitalares.**

A norma referenciada é a certificação ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013, conforme preconizado pela Anvisa (Anvisa é quem edita no âmbito do Ministério da Saúde as normas (leis)



especiais que devem ser seguidas por todas as fabricantes e distribuidores/revenda de produtos para saúde).

A norma NBR 60601.2-52:2013 trata dos **requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares**, e segue as orientações do FDA – Órgão Norte Americano: “Guidance for Industry and FDA Staff: Hospital Bed System Dimensional and Assessment Guidance to Reduce Entrapment do FDA (órgão Americano)”, onde, entre outros aspectos, garante a segurança básica e o desempenho essencial em relação a:

1. Proteção contra aprisionamento do PACIENTE em partes não móveis ou zonas de “armadilhas”.
2. Resistência e confiabilidade do travamento da grade lateral;
3. Sistemas com dispositivos de proteção mecânica;
4. Proteção contra quedas inadvertidas do PACIENTE;
5. Ensaios mecânicos do mecanismo de ajuste de altura;
6. Equilíbrio do fator humano com o posicionamento da PLATAFORMA DE SUPORTE DO COLCHÃO;
7. Fator de segurança da tração;
8. Ângulos e altura da CAMA HOSPITALAR, para evitar a queda do paciente;
10. Movimentação não intencional;
11. Faixa de ajuste de altura da PLATAFORMA DE SUPORTE DO COLCHÃO;
12. Gerenciamento de Risco

A Anvisa editou as normas RDC 27/2011, RDC 40/2015, IN 04/2015 (alterado pela IN 22/2017), sobre a obrigatoriedade dos equipamentos eletromédicos (Cama Fowler Elétrica), de terem Certificação de Conformidade Técnica Inmetro conforme a Instrução Normativa 03/2011 ou suas atualizações (atual = IN 22/2017).

**RDC 27/2011 - Anvisa:**

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos desta Resolução.



Art. 2º Os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária deverão comprovar o atendimento à Resolução RDC ANVISA nº 56, de 06 de abril de 2001, que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde", **por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).**

§ 1º Para o cumprimento do disposto no caput deste artigo, **dever-se-á tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio da Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 21 de junho de 2011 (obs.: IN 03/2011 substituída pela IN 04/2015 – alterada pela IN 22/2017),** ou suas atualizações.

§ 2º Serão considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios:

I - os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos;

**Resolução Anvisa - RDC 40/2015:**

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

**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;**

A IN 22/2017-Anvisa, traz a obrigatoriedade de Certificação e Manutenção de Certificação na norma ABNT NBR IEC 60601.2-52:2013, sendo que todo o processo deve ser auditado pela Portaria Inmetro 54/2016.

Tendo em vista que o item 01 – Cama PPP - é eletromédico (aquele que depende de alimentação elétrica para executar seus movimentos), **é precípua que seja solicitado no edital a apresentação do Certificado de Conformidade Técnica Inmetro na NBR IEC 60601.2-52:2013, pois trata-se de norma atualizada conforme padrões de saúde internacional.** Todos os fabricantes Europeus e Americanos já fabricam desde 2013 seus equipamentos seguindo esta normatização de segurança do paciente. No Brasil, há muitas empresas sérias e que tem ampla consciência sobre o tema de segurança do paciente que já atualizaram seus projetos com base nesta normativa.



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



As empresas que por sua vez possuem Certificados com a normativa anterior (NBR 60601.2-38), ainda que estejam regulares devido à validade do Certificado até o vencimento do respectivo documento (em virtude do direito adquirido preconizado no ordenamento jurídico), não estão atualizadas nas condições de fornecimento de segurança atualmente exigidas pela ANVISA.

Infelizmente, ainda tem empresas que pensam somente em si mesma, que tem o Certificado na norma antiga 60601.2-38:1998 em vigência, seus equipamentos não atendem as normativas de segurança do paciente e ficam “lutando” para que as Instituições adquiriram um equipamento obsoleto somente pelo motivo que o documento, papel, está em validade; a norma 60601.2-38:1998 existe há 21 anos, e, não há como ter evolução num projeto baseado numa norma de 21 anos atrás.

A Impugnante preza pela qualidade no fornecimento de seu produto, bem como pelo princípio do Interesse Público, onde é fundamental para a Administração não só aliar-se ao menor preço, mas sim ao conceito de melhor proposta e critérios de avaliação bem definidos, tendo em vista principalmente o atendimento às finalidades Administrativas. Por fim, a intenção precípua da Impugnante é apenas garantir que a inserção da exigência da normativa NBR 60601.2-52:2013 contribua para a escolha, pela Administração, da melhor proposta, ao aumentar a qualidade dos itens objeto do presente Edital.

Infelizmente, tem Instituições e Órgãos Públicos que vão ater-se tão somente ao papel, e aceitam um equipamento obsoleto; mas felizmente há Órgãos e Instituições que primam pela evolução e qualidade, somente adquirindo equipamentos em consonância com o mais alto grau de segurança e confiabilidade preconizado na NBR 60601.2-52:2013.

A Anvisa traz claramente a informação em seu site que o atendimento a NBR IEC 60601.2-52:2013 é obrigatório para todos os fabricantes, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/produtos>, tema 8.7 – Certificação de Equipamentos sob regime de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), mas infelizmente ainda tem empresas negligentes que atuam de forma clandestina, sem o devido respaldo do Inmetro e Anvisa.

“A certificação de conformidade é a demonstração formal de que um produto, devidamente identificado, atende aos requisitos de normas ou regulamentos técnicos específicos. Essa atividade tem suas ações detalhadas pelo Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Para os equipamentos sob regime de vigilância sanitária, os procedimentos para certificação compulsória são estabelecidos pela RDC 27/2011. Para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na Anvisa, todos os fornecedores desses



equipamentos devem apresentar certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC.

Os equipamentos sujeitos à certificação são aqueles estabelecidos atualmente pela IN 04/2015 e IN 22/2017, que determinam as normas técnicas, bem como os prazos estabelecidos para exigibilidade da certificação compulsória. Os prazos levam em consideração o tempo de adequação do setor regulado para atender aos requisitos de cada norma, desde a concepção de projeto até a fabricação e, principalmente, o tempo de capacitação e acreditação do laboratório que faça parte do SBAC para atender às referidas normas.”

Sabemos que infelizmente ainda há certificados na norma 60601.2-38 em vigência tendo em vista que no ordenamento jurídico brasileiro há o princípio do direito adquirido – art. 6º da Lei 4657/1942, no caso em questão o papel dentro do prazo de vigência que lhe é atribuído; e, a Anvisa mesmo contrariando suas normas internas ([http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19392845/do1-2017-11-03-instrucao-normativa-in-n-22-de-20-de-outubro-de-2017--19392753](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19392845/do1-2017-11-03-instrucao-normativa-in-n-22-de-20-de-outubro-de-2017--19392753)) e (<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/produtos>, tema 8.7)), é obrigada a aceitar este argumento, mas que não precisa ser aceito pelo órgão, pois este tem discricionariedade para escolher o melhor para seus jurisdicionados.

Não basta a licitante ter um papel em validade, o que deveria ser primado pela Administração Pública são as normas de segurança do paciente, que não estão aplicadas na norma obsoleta 60601.2-38:1998. O órgão jamais poderia aceitar um equipamento que está embasado numa norma desatualizada há mais de 15 anos em relação a norma mais atualizada (uma é do ano 1998 e a outra do ano 2013)

A norma 60601.2.38 é de 1998, há exatos 21 anos, como pode uma norma de 21 anos atrás ter todas as referências necessárias preconizadas na mais balizada doutrina de SEGURANÇA DO PACIENTE?!

**NÃO HÁ MOTIVOS PARA A INSTITUIÇÃO/ÓRGÃO PÚBLICO ADQUIRIR UM EQUIPAMENTO OBSOLETO! É DINHEIRO PÚBLICO QUE DEVE SER BEM APROVEITADO, COM MELHOR QUALIDADE E SEGURANÇA PARA OS USUÁRIOS.**

O TEMA SEGURANÇA DO PACIENTE, hoje é uma cultura enraizada na Anvisa e nas Instituições que primam por seus pacientes. A cultura de segurança do paciente (CSP) é considerada um importante componente estrutural dos serviços de saúde, que favorece a implantação de práticas seguras e a diminuição da ocorrência de eventos adversos (danos aos pacientes causados por falhas durante a assistência prestada). Pode ser definida como o produto de valores, atitudes, percepções, competências



**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



e padrões de comportamento de grupos e de indivíduos que determina o compromisso, o estilo e a proficiência no manejo da segurança dos pacientes nos serviços de saúde.

**Por fim, o Código de Defesa do Consumidor traz no art. 39 que:**

“É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);”

O edital é a lei do certame e por isso mesmo não pode furtar-se ao princípio da legalidade, ou seja, ao Administrador Público somente é permitido o que está dentro da lei, ao que está VIGENTE, e a lei de saúde pública preceitua que deve ser seguido as normas vigentes da Anvisa, no caso em tela a aplicação da IN 22/2017 com a obrigatoriedade de que os equipamentos eletromédicos estejam certificados na NBR IEC ABNT 60601-2-52:2013.

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.

Para finalizar façamos uso das palavras do Sr. Thiago Daross Stefanello, Secretário Municipal de Saúde da cidade de Toledo, estado do Paraná, através do Ofício 699/2017 de 03/07/2017, destacada abaixo, em referência a obrigatoriedade de adequação a NBR IEC 60601.2-52:2013, vigente desde 2013, portanto tempo suficiente para as empresas se adequarem, - Pregão Presencial 098/2017.

“Ademais, ressalte-se que a NBR IEC 60.601.2-38 dispõe somente sobre questões particulares de segurança para as camas hospitalares operadas eletricamente, enquanto a NBR IEC 60.601.2-52 é muito mais abrangente e detalhada, expondo não só questões de segurança, mas detalha regras específicas para eficiência do produto. Neste sentido, a municipalidade, ao solicitar que a licitante esteja em conformidade técnica com a NBR IEC 60.601.2-52 não está restringindo o certame, ao contrário, está buscando produtos regularizados, que tenham maior segurança e eficiência quando da posterior utilização nos leitos hospitalares, tudo como preconizam os princípios contidos no art. 37, caput, da Constituição Federal.



Abrem-se aspas para dizer que referida norma técnica está vigente desde 2013, tendo sido inserida pela Anvisa como parâmetro desde aquela data; logo, as empresas que atuam no respectivo seguimento tiveram anos para se adequar, não podendo agora alegar que a exigência de conformidade técnica com a NBR IEC 60.601.2-52 restringiria o certame ao diminuir (em tese) a quantidade de empresas que estariam aptas ao procedimento. É de se observar, outrossim, que inúmeras empresas no país estão devidamente certificadas com base na NBR IEC 60.601.2-52 e, se interessadas, podem participar livremente da licitação.”

## **2. 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.

### **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 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.

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.**

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.

### **3. 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 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 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.

#### **4. DO PRAZO DE ENTREGA**

O presente edital traz que os equipamentos devem ser entregues em **05 (cinco) dias**, após o recebimento do empenho. A previsão estabelece condição extremamente comprometedor da competitividade uma vez que fixa prazo exíguo para a entrega tendo em vista que os equipamentos possuem **particularidades e quantidades**, os quais não são possíveis de ser fabricados neste prazo disponibilizado.

Ressaltamos que os editais fornecem um prazo de no mínimo 60 (sessenta) dias para entrega.



Este tipo de solicitação no edital, só vem a obscurecer o certame licitatório, pois afasta diversas empresas, que, muito embora consigam fornecer os produtos a preço bastante competitivo e com a exata qualidade pretendida pela Administração, não possuem disponibilidade de produção para entregar no prazo estabelecido no edital.

O Doutrinador em Direito Administrativo Dr. Hely Lopes Meirelles, preceitua que, “O DESCUMPRIMENTO DOS PRINCÍPIOS DESCARACTERIZA O INSTITUTO DA LICITAÇÃO E, PRINCIPALMENTE, O RESULTADO SELETIVO NA BUSCA DA MELHOR PROPOSTA PARA O PODER PÚBLICO”.

Portanto, o objetivo da licitação é possibilitar a participação do maior número de licitantes de todo território nacional. O edital deve estabelecer um prazo razoável para a entrega dos equipamentos licitados como forma de ser respeitado o Princípio da Livre Concorrência.

Nesse sentido, é importante a lição de Maria Sylvia Zanella Di Pietro, em Direito Administrativo, 29ª edição, Editora Forense, 2016, pág. 416:

“NO §1º, INCISO I, DO MESMO ARTIGO 3º, ESTÁ IMPLÍCITO OUTRO PRINCÍPIO DA LICITAÇÃO, QUE É O DA COMPETITIVIDADE DECORRENTE DO PRINCÍPIO DA ISONOMIA:

É VEDADO AOS AGENTES PÚBLICOS ADMITIR, PREVER, INCLUIR OU TOLERAR, NOS ATOS DE CONVOCAÇÃO, CLÁUSULAS OU CONDIÇÕES QUE COMPROMETAM, RESTRINJAM OU FRUSTREM O SEU CARÁTER COMPETITIVO E ESTABELEÇAM PREFERÊNCIAS OU DISTINÇÕES EM RAZÃO DA NATURALIDADE, DA SEDE OU DOMICÍLIO DOS LICITANTES OU DE QUALQUER OUTRA CIRCUNSTÂNCIA IMPERTINENTE OU IRRELEVANTE PARA O ESPECÍFICO OBJETO DO CONTRATO” (grifos).

Destacamos, ainda, decisão do STJ sobre este assunto:

“AS REGRAS DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO DEVEM SER INTERPRETADAS DE MODO QUE, SEM CAUSAR QUALQUER PREJUÍZO À ADMINISTRAÇÃO E AOS INTERESSADOS NO CERTAME, POSSIBILITEM A PARTICIPAÇÃO DO MAIOR NÚMERO DE CONCORRENTES, A FIM DE QUE SEJA POSSIBILITADO SE ENCONTRAR, ENTRE VÁRIAS PROPOSTAS, A MAIS VANTAJOSA”. (grifos) - MS n. 5.606/DF, Rel. Min. José Delgado, DJU 10.08.1998.

E, por fim, o § 1º, inciso I, do art. 3, da Lei 8666/93, é clara e cristalina que é vedado aos agentes públicos: “cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio



dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato.”

Da análise do instrumento convocatório em questão, não resta dúvida de que se consigna cláusula manifestamente comprometedora e/ou restritiva do caráter competitivo que deve presidir toda e qualquer licitação, haja vista a absoluta impossibilidade de entrega dos produtos, em prazo tão exíguo, registrando que a grande maioria dos fornecedores do produto em questão não os mantém em estoque, portanto o fabricante ou o distribuidor solicitam no mínimo 60 (sessenta) dias para a entrega dos mesmos nas quantidades solicitadas.

Solicitamos ao órgão que faça uma pesquisa no mercado com os distribuidores e fabricantes do produto para que seja retificada a questão colocada pela presente empresa, haja vista que será comprovado que os fabricantes solicitam um prazo mínimo de 60 (sessenta) dias para entregar uma quantidade como a licitada no presente certame.

Diante do exposto, tendo em vista o interesse público e os princípios da economicidade, isonomia, razoabilidade e moralidade, deve-se estabelecer prazo mais razoável para a entrega dos equipamentos, visando o alcance da proposta mais vantajosa, além de possibilitar a participação de mais empresas, tendo em vista que o presente edital fere os preceitos acima transcritos, inviabilizando a participação de diversas empresas no referido certame.

**Ainda nossos tribunais são claros que:**

“Direcionar o edital de uma compra com as características de determinado conjunto de fornecedores não tem nenhuma convergência com o trabalho de especificar corretamente o objeto pretendido para um determinado processo de licitação.” - conforme entendimento do TCU no Acórdão 641/2004 – Plenário.”

“(…) 9. Postos esses fatos, em especial os que demonstram possibilidade de direcionamento da concorrência em tela, é de reconhecer o fumus boni iuris nas ponderações apresentadas pela Unidade Técnica. De notar que o prosseguimento do certame poderá causar prejuízos ao Erário, haja visto que, em princípio, o edital não observa os princípios da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração e da isonomia entre os licitantes, uma vez que há indícios de favorecimento à empresa Politec Ltda. Ressalta-se, adicionalmente, o elevado valor envolvido – cerca de R\$ 8.670.000,00 ( oito milhões, seiscentos e setenta mil reais).” ( Decisão 819/2000 – Plenário)



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



“Assim, em suma, observamos que não foram suficientemente ilididos os questionamentos em tela, podendo-se concluir pela responsabilidade da presidente (como de todos os membros) da CLP, por agir de forma ao menos omissiva, permitindo que houvesse o direcionamento, os sobrepreços e o favorecimento questionados. Por isso, sujeita-se a responsável à multa prevista no art. 43, parágrafo único, da Lei nº 8.443/92, na proporção, opinamos, de 15% ( RI-TCU, art. 220, inc. III).”(ACÓRDÃO Nº 105/2000 – TCU – Plenário AC-0105-20/00P)”

### 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 continua 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 exigência de solicitação de Certificado de Conformidade Técnica Inmetro na norma ABNT NBR IEC 60601.2-52:2013 é item essencial, tendo em vista que somente com este documento poderá o órgão precaver-se e adquirir um equipamento regularizado nas normas de saúde pública brasileira, não incorrendo em penalidades perante o Tribunal de Contas do Estado e da União.



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

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, para o fim de:

- Incluir a solicitação de apresentação de Certificado de Conformidade Técnica na norma ABNT NBR IEC 60601.2-52:2013
- Seja solicitado a comprovação do cadastro/registro dos Equipamentos perante a Anvisa, vigente, no que couber.
- Seja solicitado Autorização de Funcionamento para empresas fabricantes e distribuidoras.
- Seja alterado o prazo de entrega para no mínimo 60 (sessenta) dias;
- SUSPENDER o ato convocatório para posterior republicação com as devidas correções, como medida de obediência ao sistema normativo vigente, *transparência e justiça!*.
- Que a resposta da presente Impugnação seja encaminhada para o e-mail: [licitacoes@rcmoveis.com.br](mailto:licitacoes@rcmoveis.com.br)

Capivari, 16 de Junho de 2020

  
RC Móveis Ltda

Clélia Machado Pinto Corrêa  
Representante Legal – Diretora

**CNPJ 02.377.937/0001-06**

**R.C – Móveis Ltda.**

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

**R.C – Móveis Ltda.**



Art. 2º O referido Projeto será desenvolvido em parceria pelo Ministério da Saúde por meio da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, o Conselho de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e o Núcleo de Estudos em Saúde Pública NESP/UnB, junto à Unidade de Tecnologia da Informação e da Comunicação em Saúde.

Art. 3º Os objetivos vinculados ao desenvolvimento do Projeto de Recuperação do Acervo Gilson Carvalho, estão destinados a:

- I - recuperar os registros documentais do acervo de Gilson Carvalho;
- II - catalogar e digitalizar o acervo documental;
- III - criar um banco de dados com o acervo documental; e
- IV - disponibilizar o referido banco de dados em meio digital e virtual.
- Art. 4º Fica criado o Grupo Técnico de acompanhamento do Projeto de Recuperação do Acervo Gilson de Cássia Marques de Carvalho, com representantes das instituições parceiras, sob a coordenação do Núcleo de Estudos em Saúde Pública NESP/UnB.

Parágrafo único. Caberá ao Núcleo de Estudos em Saúde Pública NESP/UnB apresentar Plano de Trabalho contendo objetivos, metas a serem alcançadas, estratégias de difusão e orçamento para a viabilização do projeto.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ARTHUR CHIRO

**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**  
DIRETORIA COLEGIADA  
SECRETARIA-GERAL  
NÚCLEO RIO DE JANEIRO

**DECISÕES DE 10 DE SETEMBRO DE 2015**

O(A) Chefe de Núcleo - NÚCLEO DA ANS RIO DE JANEIRO, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 137, de 30/10/2012, publicada no DOU de 08/11/2012, seção 1, fl. 42 pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no inciso V do artigo II-A da RN 219/2010, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Número do Registro ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
33902.569753/2012-72	IBBCA 2008 GESTAO EM SAUDE LTDA	417050.	09.298.037/0001-12	Art.25 da Lei 9.656/98 c/c Art.78 da RN 124/06.	60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)
33902.000374/2013-43	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFICIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Art.25 da Lei 9.656 c/c Art.78 da RN 124/2006.	60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)
33902.164579/2014-37	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFICIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Art. 25 da Lei 9656/98 c/c Art. 9, § 4º RN 195/2009, Art.12, V da Lei 9.656.	85.000,00 (OITENTA E CINCO MIL REAIS)
33902.519234/2013-44	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFICIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Art.12, V da Lei 9.656, Art. 66 da RN 124/06.	30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)
33902.502780/2012-65	PS PADRAO ADMINISTRADORA DE BENEFICIOS LTDA	417271.	11.273.573/0001-05	Art.12, V da Lei 9.656, Art. 66 da RN 124/06.	30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)
33902.586486/2014-60	AMICO SAUDE LTDA	306622.	51.722.957/0001-82	Art.13, parágrafo único, II da Lei 9.656 c/c 82 da RN 124/06.	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
33902.251130/2015-99	CAIXA DE ASSISTENCIA DOS FUNCIONARIOS DO BANCO DO BRASIL	346659.	33.719.485/0001-27	Art.12, I da Lei 9.656 c/c Art. 77 da RN 124/06.	72.000,00 (SETENTA E DOIS MIL REAIS)
33902.321654/2014-73	UNIMED NORTE CAIXABA - COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO	371777.	35.988.963/0001-20	Art.12, II da Lei 9.656 c/c Art. 77 da RN 124/06.	48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)

LEONARDO FICH

**NÚCLEO RIO GRANDE DO SUL**

**DECISÕES DE 23 DE SETEMBRO DE 2015**

A Chefe do Núcleo da ANS Rio Grande do Sul, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 139, de 30/10/2012, publicada no DOU de 08/11/2012, seção 1, fl. 42, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e tendo em vista o disposto no inciso V do artigo II-A da RN 219/2010, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos..

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Nº do Registro na ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
33902.365849/2014-25	GOLDEN CROSS ASSISTENCIA INTERNACIONAL DE SAUDE LTDA	403911.	01.518.211/0001-83	Deixar de garantir as coberturas obrigatórias previstas no art. 12 da Lei 9656 de 1998 e sua regulamentação para os planos privados de assistência à saúde, incluindo a inscrição de filhos naturais e adotivos prevista nos seus incisos III e VII. (Art.12, II da Lei 9.656)	Improcedência. Anulação do Auto de Infração 00678. Arquivamento.

RENATA FERNANDES CACHAPUZ

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
DIRETORIA COLEGIADA

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.675, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o art. 7º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando a Portaria SVS nº 016, de 11 de agosto de 2015, o Relatório de Inspeção e o Aditamento do Relatório de Inspeção, que comprovam a fabricação da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PRATA AG-SN, da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA NOBRE OURO AU-PD e de lotes da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PALADIO PD-AG (LPD) em data anterior a 08/06/2015 sem registro na Anvisa, pela empresa P. S. La Croix Ligas Dentais Ltda. - EPP, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso de todos os lotes da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PRATA AG-SN e da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA NOBRE OURO AU-PD, fabricadas pela empresa P. S. La Croix Ligas Dentais Ltda. - EPP.

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, comercialização e uso dos lotes da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PALADIO PD-AG (LPD) fabricados com data anterior a 08/06/2015, pela empresa P. S. La Croix Ligas Dentais Ltda. - EPP.

Art. 3º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no arts. 1º e 2º.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.676, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução

da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 12, 50 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização do produto sem registro na Anvisa AUTO SET STAR - DETERGENTE POLIENZIMÁTICO, pela empresa Star Indústria Comércio Importação e Exportação de Saneantes Ltda., que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto AUTO SET STAR - DETERGENTE POLIENZIMÁTICO, bem como todos os produtos saneantes fabricados pela empresa Star Indústria Comércio Importação e Exportação de Saneantes Ltda. (CNPJ: 08685931/0001-12 - inválido).

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado do produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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, tendo em vista o disposto no inciso VI, §§ 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 DOU de 23 de julho de 2015, 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 Ordinária realizada em 17 de setembro de 2015, resolve:

Art. 1º Aprovar a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos

Art. 2º Na hipótese de a norma técnica constar do Anexo I, mas a realização da certificação não ser possível em decorrência da inexistência de laboratório de ensaio para realização dos ensaios, conforme estabelecido pelas regras do SBAC para seleção de laboratórios, o Organismo de Certificação de Produtos (OCP) deverá emitir declaração atestando a impossibilidade de realização da certificação, naquele momento, em decorrência de inexistência de laboratório.

Art. 3º Caso a empresa solicitante do registro ou cadastro receba exigência para inclusão de norma em certificado de conformidade emitido e apresentado na ocasião da solicitação do pleito de registro ou cadastro, porém julgue que a norma em questão não se aplica ao seu equipamento, deverá apresentar documento com justificativa técnica da não aplicabilidade da norma solicitada.

Parágrafo único. A justificativa de que trata o caput deste artigo deverá ter embasamento técnico no campo de aplicação da norma e nos requisitos da norma, podendo, a critério da empresa, se fazer uso de um OCP para emissão da justificativa.

Art. 4º Para as normas técnicas indicadas no Anexo I desta Instrução Normativa, que sejam canceladas ou substituídas, as seguintes ações deverão ser tomadas:

I - Na hipótese em que qualquer das normas técnicas indicadas no Anexo I desta Instrução Normativa venha a ser cancelada, esta continuará a ser exigida na certificação até a revisão desta Instrução Normativa.

II - Na hipótese em que qualquer das normas técnicas indicadas no Anexo I desta Instrução Normativa venha a ser substituída por uma versão atualizada, esta poderá ser utilizada, ainda que a versão compulsória seja a que está apresentada nesta Instrução Normativa. Esta versão atualizada poderá vir a ser compulsória no momento da revisão desta Instrução Normativa.

Art. 5º Para a concessão de registro ou cadastro, ou alteração de registro e cadastro que tenham impacto nos requisitos normativos utilizados no processo de certificação,

Parágrafo único. Os equipamentos para os quais ainda não há exigibilidade de certificação na 3ª edição da série IEC 60601, a certificação de conformidade deve ser atestada com base nas edições anteriores das referidas normas, incluindo o uso da norma geral e suas colaterais, na versão anterior pertinente.

Art. 6º Esta Instrução Normativa passa a vigorar na data da sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Instrução Normativa nº 11, de 16 de dezembro de 2014.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO I

I. A norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, será compulsória a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação.

2. As normas colaterais da série ABNT NBR IEC 60601 listadas a seguir, serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio

ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial - Norma Colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecodesponível

ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada

ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde

OBS: As normas ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 e ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 serão avaliadas pelo OCP, através de documentação de projeto e documentos relacionados do fabricante.

3. As normas particulares das séries IEC 60601 e ISO/IEC 80601 listadas a seguir, serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 2-1: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos aceleradores de elétrons na faixa de 1 MeV a 50 MeV

ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência

ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-3: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de terapia por ondas curtas

ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos

ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-5: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de fisioterapia por ultrassom

ABNT NBR IEC 60601-2-6:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-6: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de terapia por micro-ondas

ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-10: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos

ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos

ISO 80601-2-13:2011 Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation

ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-16: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração

ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-18: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos endoscópicos

ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-19: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos

ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-20: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos

ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-21: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos

ABNT NBR IEC 60601-2-22:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-22: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico

ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-23: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de monitoração da pressão parcial transcutânea

IEC 60601-2-24:2012 Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers

ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de electrocardiógrafo

ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-26: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de electroencefalógrafos

ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitoração electrocardiográfica

ABNT NBR IEC 60601-2-28:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-28: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico

ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não-invasivos

ABNT NBR IEC 60601-2-31:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-31: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos marca-passos cardíacos externos com alimentação elétrica interna

IEC 60601-2-33:2015 Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-34: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitoração da pressão sanguínea

ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam cobertores, almofadas ou colchões e são destinados para aquecimento na prática médica

ABNT NBR IEC 60601-2-36:2006 Equipamento eletromédicos - Parte 2-36: Prescrições particulares para segurança de equipamento extracorpóreo para litotripsia induzida.

IEC 60601-2-37:2007 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-38: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente

ABNT NBR IEC 60601-2-39:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 2-39: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de diálise peritoneal

ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-40: Prescrições particulares para segurança de eletroencefalogramas e equipamento de potencial evocado

ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-41: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das luminárias cirúrgicas e das luminárias para diagnóstico

ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para procedimentos intervencionistas

IEC 60601-2-44:2009 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

ABNT NBR IEC 60601-2-45:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-45: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para mamografia e dos dispositivos de estereotaxia mamográfica

ABNT NBR IEC 60601-2-46:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-46: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação

ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-47: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de sistemas electrocardiográficos ambulatoriais

ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes

ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 2-50: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de fototerapia para recém-nascido

ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005 Equipamento eletromédicos - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de electrocardiogramas gravador e analisador monocanal e multicanal

ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para radiografia e radioscopia

ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-56: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal

ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-57: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de fonte luminosa não laser destinada à utilização terapêutica, diagnóstica, cosmética/estética e de monitoração/supervisão

ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-58:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-58: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para remoção do cristalino e dispositivos para vitrectomia para cirurgia oftalmológica

ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-60: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos odontológicos

ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-61: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso

IEC 60601-2-62:2013 Medical electrical equipment - Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment

ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-63: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos extraorais

ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-65: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos intraorais



IEC 60601-2-66:2015 Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems

4. As normas técnicas listadas a seguir, serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ISO 14457:2012 Dentistry Handpieces and motors  
ABNT NBR ISO 6875:2014 Odontologia - Cadeira odontológica para paciente

ISO 9680:2007 Dentistry Operating lights  
ABNT NBR ISO 11195: 2000 Misturador de gases para uso medicinal - Misturador de gases independentes

ABNT NBR ISO 10651-3:2014 - Ventiladores pulmonares para uso médico - Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência

ABNT NBR ISO 10651-4:2011 Ventiladores pulmonares Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente

ABNT NBR ISO 7176-1:2009 Cadeira de Rodas Parte 1: Determinação da estabilidade estática

ISO 7176-2:2001 Wheelchairs Part 2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs

ABNT NBR ISO 7176-3:2015 Cadeira de rodas Parte 3: Determinação da eficácia dos freios

ABNT NBR ISO 7176-4:2015 Cadeira de rodas Parte 4: Consumo de energia de cadeiras de rodas motorizadas e scooters para a determinação da autonomia teórica de distância

ISO 7176-5:2008 Wheelchairs Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space

ABNT NBR ISO 7176-6:2015 Cadeira de rodas Parte 6: Determinação da velocidade máxima, aceleração e desaceleração de cadeiras de rodas motorizadas

ABNT NBR ISO 7176-7:2009 Cadeira de Rodas Parte 7: Medição de dimensões de assentos e rodas

ABNT NBR ISO 7176-8:2009 Cadeira de Rodas Parte 8: Requisitos e métodos de ensaio para força estática, de impacto e fadiga

ABNT NBR ISO 7176-9:2015 Cadeira de rodas Parte 9: Ensaio climático para cadeiras de rodas motorizadas

ABNT NBR ISO 7176-10:2015 Cadeira de rodas Parte 10: Determinação da capacidade de transposição de obstáculo das cadeiras de rodas motorizadas

ABNT NBR ISO 7176-13:2009 Cadeira de Rodas Parte 13: Determinação do coeficiente de atrito de superfícies de ensaio

ISO 7176-14:2008 Wheelchairs Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters - Requirements and test methods

ISO 7176-16:2012 Wheelchairs Part 16: Resistance to ignition of postural support devices

ISO 7176-19:2008 Wheelchairs Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles

ISO 7176-21:2009 Wheelchairs Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers

ABNT NBR ISO 7176-22:2009 Cadeira de Rodas Parte 22: Procedimentos de ajuste

ISO 7176-25:2013 - Wheelchairs Part 25: Batteries and chargers for powered wheelchairs

IEC 60118-0:2015 Electroacoustics - Hearing aids - Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids

ABNT NBR IEC 60118-7:2014 Electroacústica - Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 7: Medições das características

de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual, com a finalidade de garantir a qualidade da produção, do fornecimento e da entrega

IEC 60118-13:2011 Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)

ABNT NBR ISO 15883-2:2013 Lavadoras desinfetadoras Parte 2: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras automáticas destinadas à desinfecção térmica para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, recipientes, utensílios, vidrarias, entre outros

ISO 15883-4:2008 Washer-disinfectors Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes

ISO 15883-6:2011 Washer-disinfectors Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment

## ANEXO II

	Norma Geral	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012	vigente

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2011	vigente
2	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011	vigente
3	ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011	1/dez/15
4	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010	vigente
5	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014	1/dez/16*
6	ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010	vigente
7	ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012	vigente

\*Somente para os requisitos 4.1, 4.5.2 e 4.5.3 da referida norma

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011	1/dez/17
2	ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013	vigente
3	ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014	vigente
4	ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014	vigente
5	ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012	1/dez/15
6	ABNT NBR IEC 60601-2-6:2014	1/dez/17
7	ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014	vigente
8	ABNT NBR IEC 60601-2-12:2014	1/dez/17
9	ISO 80601-2-13:2011	1/dez/17
10	ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015	vigente
11	ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014	vigente
12	ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014	vigente
13	ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012	vigente
14	ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013	vigente
15	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2014	vigente
16	ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012	1/dez/17
17	IEC 60601-2-24:2012	vigente
18	ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014	vigente
19	ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014	1/dez/17
20	ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013	vigente
21	ABNT NBR IEC 60601-2-28:2012	vigente
22	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014	1/dez/17
23	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2014	1/dez/17
24	IEC 60601-2-33:2015	1/dez/17
25	ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014	vigente
26	ABNT NBR IEC 60601-2-35:2013	1/dez/15
27	ABNT NBR IEC 60601-2-36:2006	vigente
28	IEC 60601-2-37:2007	1/fev/15
29	ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998	vigente
30	ABNT NBR IEC 60601-2-39:2010	1/dez/17
31	ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998	vigente
32	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012	1/Jul/16
33	ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012	vigente
34	IEC 60601-2-44:2009	vigente
35	ABNT NBR IEC 60601-2-45:2013	vigente
36	ABNT NBR IEC 60601-2-46:2012	vigente
37	ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014	1/dez/17
38	ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014	vigente
39	ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010	vigente
40	ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005	1/dez/15
41	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013	1/dez/15
42	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011	vigente
43	ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013	1/dez/17
44	ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015	1/dez/17
45	ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-58:2013	1/dez/17
46	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	1/dez/16
47	ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015	1/dez/17
48	IEC 60601-2-62:2013	1/dez/17
49	ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015	1/dez/17
50	ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014	1/dez/17
51	IEC 60601-2-66:2015	1/dez/17

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
1	ISO 14457:2012	1/12/17
2	ABNT NBR ISO 6875:2014	1/10/15
3	ISO 9680:2007	1/10/15
4	ABNT NBR ISO 11195: 2000	1/12/17
5	ABNT NBR ISO 10651-3:2014	1/12/17
6	ABNT NBR ISO 10651-4:2011	1/12/17
7	ABNT NBR ISO 7176-1:2009	vigente
8	ISO 7176-2:2001	1/12/17
9	ABNT NBR ISO 7176-3:2015	vigente
10	ABNT NBR ISO 7176-4:2015	1/12/17
11	ISO 7176-5:2008	1/12/17
12	ABNT NBR ISO 7176-6:2015	1/12/17
13	ABNT NBR ISO 7176-7:2009	vigente
14	ABNT NBR ISO 7176-8:2009	vigente
15	ABNT NBR ISO 7176-9:2015	1/12/17
16	ABNT NBR ISO 7176-10:2015	1/12/17
17	ABNT NBR ISO 7176-13:2009	1/12/17
18	ISO 7176-14:2008	1/12/17
19	ISO 7176-16:2012	1/12/17
20	ISO 7176-19:2008	1/12/17

21	ISO 7176-21:2009	1/12/17
22	ABNT NBR ISO 7176-22:2009	1/12/17
23	ISO 7176-25:2013	1/12/17
24	IEC 60118-0:2015	1/12/17
25	ABNT NBR IEC 60118-7:2014	1/12/17
26	IEC 60118-13:2011	1/12/17
27	ABNT NBR ISO 15883-2:2013	1/12/17
28	ISO 15883-4:2008	1/12/17
29	ISO 15883-6:2011	1/12/17

## CONSULTA PÚBLICA Nº 75, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso III e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU 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, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em Circuito Deliberativo do dia 09 de setembro de 2015, e, eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 15 (quinze) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de método geral da Farmacopeia Mercosul: Limite de N,N-dimetilanilina, conforme Anexo

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início (7 sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º Esta proposta de ato normativo corresponde a projeto de resolução harmonizado no âmbito do Mercosul para Consulta Interna, estando também em discussão nos Estados Partes.

Art. 3º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=22718](http://formus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=22718)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação da Farmacopeia, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 4º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e a consolidação será discutida e aprovada no âmbito do Mercosul. Ao final do processo, a Resolução GMC publicada será internalizada no Brasil e o resultado da consulta pública será disponibilizado no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

## ANEXO

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.380717/2015-78

Assunto: Proposta de método geral da Farmacopeia Mercosul: Limite de N,N-dimetilanilina.

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 16.1

Tema Mercosul: Sim

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

## CONSULTA PÚBLICA Nº 76, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso III e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU 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, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à

---

**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**

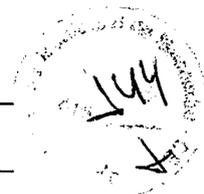
Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) 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.

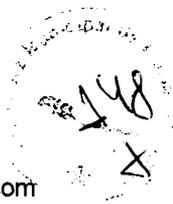
Art. 8º As fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nesta Resolução e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 32, de 5 de julho de 2011.

## 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 Excetuam-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.

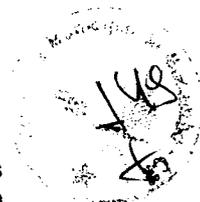
Parágrafo único. Quando se tratar de AE, além do cumprimento do disposto nos incisos I e II, também devem ser cumpridas as exigências contidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

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, [REDACTED]

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 [REDACTED]
- 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 Domissanitários.

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**



Portal do Governo Brasileiro | Atualize sua Barra de Governo

[Contraste normal](#) | [Alto Contraste](#)

**Produtos com certificação de conformidade compulsória**

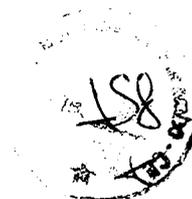
São os seguintes os produtos para a saúde, com respectivas bases legais, com certificação compulsória

- Luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não-cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética - [RDC nº 05/08](#);
- Preservativos Masculinos - [RDC nº 62/08](#);
- Produtos eletromédicos, conforme relação no quadro abaixo, [RDC nº 27/2011](#) e [IN nº 03/2011](#).





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



**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 22, DE 20 DE OUTUBRO DE 2017**

**(Publicada no DOU nº 204, de 24 de outubro de 2017)**

**(Republicada no DOU nº 211, de 3 de novembro de 2017)**

Dispõe sobre a atualização dos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 4, de 24 de setembro de 2015

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 10 de outubro de 2017, **resolve**:

Art. 1º Aprovar a atualização o Anexo I da IN nº 4, de 2015 - Lista de normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, que passa a vigorar nos termos do Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 2º Aprovar a atualização do Anexo II da IN nº 4, de 2015 - Lista de prazos, que passa a vigorar conforme listados no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

**FERNANDO MENDES GARCIA NETO**

Diretor-Presidente Substituto

**ANEXO I**

**Lista de normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária**

**1. Alterações de redação:**

<b>Redação original da IN 4, de 2015</b>	<b>Nova redação</b>
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014



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

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014
ISO 80601-2-13:2011 Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation	ABNT NBR ISO 80601-2-13:2017 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-13: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de estação de trabalho de anestesia
ABNT NBR IEC 60601-2-22:2014	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + Emenda 1:2014
IEC 60601-2-24:2012 Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers	ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-24: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão e de controladores de infusão
ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-31:2014	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-36:2006 Equipamento eletromédicos - Parte 2-36: Prescrições particulares para segurança de equipamento extracorpóreo para litotripsia induzida	IEC 60601-2-36:2014 Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
IEC 60601-2-37:2007 Medical electrical equipment - Part 2- 37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos de monitoramento e diagnóstico por ultrassom
ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-40: Prescrições particulares para segurança de eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado	IEC 60601-2-40:2016 - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment
ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014
IEC 60601-2-44:2009 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography	ABNT NBR IEC 60601-2-44:2017 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-44: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para tomografia computadorizada
ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016



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

IEC 60601-2-62:2013 Medical electrical equipment - Part 2- 62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment	ABNT NBR IEC 60601-2-62:2015 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-62: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de ultrassom terapêutico de alta intensidade (HITU)
ISO 9680:2007	ISO 9680:2014
ISO 7176-5:2008 Wheelchairs Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space	ABNT NBR ISO 7176-5:2015 Cadeira de rodas Parte 5: Determinação das dimensões, massa e espaço para manobra
IEC 60118-0:2015 Electroacoustics - Hearing aids - Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids	ABNT NBR IEC 60118-0:2016 Eletroacústica - Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 0: Medições das características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual
IEC 60118-13:2011	IEC 60118-13:2016
ISO 15883-4:2008 Washer-disinfectors Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes	ABNT NBR ISO 15883-4:2016 Lavadoras desinfetadoras Parte 4: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras empregando desinfecção química para endoscópios termolábeis

**2. Normas Técnicas incluídas:**

1. No item 2, sobre Normas colaterais:

IEC 60601-1-12:2014 Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment;

2. No item 3, sobre Normas particulares:

ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-55: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gases respiratórios;

3. No item 4:

ISO 7494-1:2011 – Dentistry -- Dental units-- Part 1: General requirements and test methods;

ISO 7494-2:2015 – Dentistry -- Dental units-- Part 2: Air, water, suction and wastewater systems; e

ABNT NBR IEC 60118-8:2014 Eletroacústica — Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 8: Métodos para as medições de características de desempenho



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



de aparelhos de amplificação sonora individual em condições de funcionamento simuladas *in situ*.

**3. Normas Técnicas excluídas:**

1. ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-38: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente;

2. ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005 Equipamento eletromédicos - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocanal e multicanal;

3. ABNT NBR ISO 7176-13:2009 Cadeira de Rodas Parte 13: Determinação do coeficiente de atrito de superfícies de ensaio;

4. ABNT NBR ISO 7176-22:2009 Cadeira de Rodas Parte 22: Procedimentos de ajuste; e

5. ABNT NBR IEC 60118-7:2014 Eletroacústica – Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 7: Medições das características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual, com a finalidade de garantir a qualidade da produção, do fornecimento e da entrega

**ANEXO II**

**LISTA DE PRAZOS**

**1. Itens alterados:**

	Norma Geral	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	vigente

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
5	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	1/dez/16*

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011	01/dez/2021
5	ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012	vigente
9	ABNT NBR ISO 80601-2-13:2017	1/dez/17
15	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + Emenda 1 :2014	vigente
16	ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012	01/dez/2019



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



17	ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015	vigente
22	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014	1/dez/17
23	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013	1/dez/17
24	IEC 60601-2-33:2015	01/dez/2021
26	ABNT NBR IEC 60601-2-35:2006	vigente
28	ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016	vigente
32	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012	vigente
34	ABNT NBR IEC 60601-2-44:2017	vigente
41	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013	vigente
46	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	vigente
48	ABNT NBR IEC 60601-2-62:2015	1/dez/17

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
2	ABNT NBR ISO 6875:2014	vigente
3	ISO 9680:2007	vigente
8	ISO 7176-2:2001	01/dez/2019
10	ABNT NBR ISO 7176-4:2015	01/dez/2019
11	ABNT NBR ISO 7176-5:2015	01/dez/2019
12	ABNT NBR ISO 7176-6:2015	01/dez/2019
15	ABNT NBR ISO 7176-9:2015	01/dez/2019
16	ABNT NBR ISO 7176-10:2015	01/dez/2019
19	ISO 7176-16:2012	01/dez/2019
20	ISO 7176-19:2008	01/dez/2019
21	ISO 7176-21:2009	01/dez/2019
24	ABNT NBR IEC 60118-0:2016	01/dez/2019
26	IEC 60118-13:2016	01/dez/2019
27	ABNT NBR ISO 15883-2:2013	01/dez/2019
28	ABNT NBR ISO 15883-4:2016	01/dez/2019
29	ISO 15883-6:2011	01/dez/2019

**2. Itens incluídos:**

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
2.1	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016	01/dez/2017
4.1	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014	01/dez/2017



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



5.1	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	01/dez/2017*
8	IEC 60601-1-12:2014	01/dez/2018

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
23.1	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014	01/dez/2019
26.1	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013	01/dez/2019
27.1	IEC 60601-2-36:2014	01/dez/2019
31.1	IEC 60601-2-40:2016	01/dez/2019
32.1	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014	01/dez/2017
42.1	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016	01/dez/2017
42-A	ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014	01/dez/2018

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
1-A	ISO 7494-1:2011	01/dez/2018
1-B	ISO 7494-2:2015	01/dez/2018
5.1	ISO 9680:2014	01/jul/2018
25-A	ABNT NBR IEC 60118-8:2014	01/dez/2019

**3. Itens excluídos:**

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
29	ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998	vigente
40	ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005	1/dez/15

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
17	ABNT NBR ISO 7176-13:2009	1/12/17
22	ABNT NBR ISO 7176-22:2009	1/12/17
25	ABNT NBR IEC 60118-7:2014	1/12/17



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



Dispõe sobre a atualização dos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 4, de 24 de setembro de 2015.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 10 de outubro de 2017, **resolve**:

Art. 1º Aprovar a atualização o Anexo I da IN nº 4, de 2015 - Lista de normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, que passa a vigorar nos termos do Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 2º Aprovar a atualização do Anexo II da IN nº 4, de 2015 - Lista de prazos, que passa a vigorar conforme listados no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor-Presidente Substituto

### **ANEXO I**

**Lista de normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária**

#### **1. Alterações de redação:**

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014

ABNT NBR ISO 80601-2-13:2017 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-13: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de estação de trabalho de anestesia



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



ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + Emenda 1 :2014

ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-24: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão e de controladores de infusão

ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014

IEC 60601-2-36:2014 Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos de monitoramento e diagnóstico por ultrassom

IEC 60601-2-40:2016 - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment

ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-2-44:2017 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-44: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para tomografia computadorizada

ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-2-62:2015 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-62: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de ultrassom terapêutico de alta intensidade (HITU)

ISO 9680:2014

ABNT NBR ISO 7176-5:2015 Cadeira de rodas Parte 5: Determinação das dimensões, massa e espaço para manobra

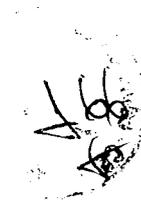
ABNT NBR IEC 60118-0:2016 Eletroacústica - Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 0: Medições das características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual

IEC 60118-13:2016

ABNT NBR ISO 15883-4:2016 Lavadoras desinfetadoras Parte 4: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras empregando desinfecção química para endoscópios termolábeis



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



**2. Normas Técnicas incluídas:**

1. No item 2, sobre Normas colaterais:

IEC 60601-1-12:2014 Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment;

2. No item 3, sobre Normas particulares:

ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-55: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gases respiratórios;

3. No item 4:

ISO 7494-1:2011 – Dentistry -- Dental units-- Part 1: General requirements and test methods;

ISO 7494-2:2015 – Dentistry -- Dental units-- Part 2: Air, water, suction and wastewater systems; e

ABNT NBR IEC 60118-8:2014 Eletroacústica — Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 8: Métodos para as medições de características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual em condições de funcionamento simuladas *in situ*.

**3. Normas Técnicas excluídas:**

1. ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-38: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente;

2. ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005 Equipamento eletromédicos - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocanal e multicanal;

3. ABNT NBR ISO 7176-13:2009 Cadeira de Rodas Parte 13: Determinação do coeficiente de atrito de superfícies de ensaio;

4. ABNT NBR ISO 7176-22:2009 Cadeira de Rodas Parte 22: Procedimentos de ajuste; e

5. ABNT NBR IEC 60118-7:2014 Eletroacústica – Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 7: Medições das características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual, com a finalidade de garantir a qualidade da produção, do fornecimento e da entrega



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

167  
10

ANEXO II – LISTA DE PRAZOS

1. Alterações de prazo:

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011	01/dez/2021
5	ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012	vigente
16	ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012	01/dez/2019
24	IEC 60601-2-33:2015	01/dez/2021
26	ABNT NBR IEC 60601-2-35:2006	vigente
28	ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016	vigente
31	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012	vigente
39	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013	vigente
45	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	vigente

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
4	ABNT NBR ISO 6875:2014	vigente
5	ISO 9680:2007	vigente
10	ISO 7176-2:2001	01/dez/2019
12	ABNT NBR ISO 7176-4:2015	01/dez/2019
13	ABNT NBR ISO 7176-5:2015	01/dez/2019
14	ABNT NBR ISO 7176-6:2015	01/dez/2019
17	ABNT NBR ISO 7176-9:2015	01/dez/2019
18	ABNT NBR ISO 7176-10:2015	01/dez/2019
20	ISO 7176-16:2012	01/dez/2019
21	ISO 7176-19:2008	01/dez/2019



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



22	ISO 7176-21:2009	01/dez/2019
24	ABNT NBR IEC 60118-0:2016	01/dez/2019
26	IEC 60118-13:2016	01/dez/2019
27	ABNT NBR ISO 15883-2:2013	01/dez/2019
28	ABNT NBR ISO 15883-4:2016	01/dez/2019
29	ISO 15883-6:2011	01/dez/2019

**2. Itens incluídos:**

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
2.1	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016	01/dez/2017
4.1	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014	01/dez/2017
5.1	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	01/dez/2017*
8	IEC 60601-1-12:2014	01/dez/2018

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
23.1	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014	01/dez/2019
26.1	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013	01/dez/2019
27.1	IEC 60601-2-36:2014	01/dez/2019
30.1	IEC 60601-2-40:2016	01/dez/2019
31.1	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014	01/dez/2017
40.1	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016	01/dez/2017



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



41	ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014	01/dez/2018
----	------------------------------	-------------

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
2	ISO 7494-1:2011	01/dez/2018
3	ISO 7494-2:2015	01/dez/2018
5.1	ISO 9680:2014	01/jul/2018
25	ABNT NBR IEC 60118-8:2014	01/dez/2019

**3. Itens excluídos:**

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
29	ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998	vigente
40	ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005	1/dez/15

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
17	ABNT NBR ISO 7176-13:2009	1/12/17
22	ABNT NBR ISO 7176-22:2009	1/12/17
25	ABNT NBR IEC 60118-7:2014	1/12/17



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



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

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**



**Seção III**

**Definições**

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

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED] 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;

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

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;

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



**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

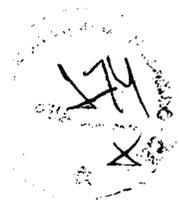
IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade e identificação única do equipamento.

§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**



## **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.



**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.



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

176  
60

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.



**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.

<b>Capítulo 1</b>	<b>Classe I</b>	<b>Classe II</b>
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
<b>Capítulo 2</b>	<b>Classe I</b>	<b>Classe II</b>
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
<b>Capítulo 3</b>	<b>Classe I</b>	<b>Classe II</b>
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



1778  
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
<b>Capítulo 4</b>	<b>Classe I</b>	<b>Classe II</b>
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
<b>Capítulo 5</b>	<b>Classe I</b>	<b>Classe II</b>
Rotulagens do Produto/Embalagem.	X	X
Bula / Instruções de Uso/ Manual do operador	X	X
<b>Capítulo 6</b>	<b>Classe I</b>	<b>Classe II</b>
Informações Gerais de Produção (loais de produção e fluxo produtivo).	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento.	X	X



 Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Ministério Público

Para verificar as assinaturas, acesse [www.tcu.gov.br/autenticidade](http://www.tcu.gov.br/autenticidade), informando o código 49500541.



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Director-Presidente**  
**CARLOS MACHADO DE SAUS**

**Directores**  
**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 Alimentos**  
**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**

Para verificar as assinaturas, acesse [www.tcu.gov.br/autenticidade](http://www.tcu.gov.br/autenticidade), informando o código 49500541.



## SUMÁRIO

<b>APRESENTAÇÃO</b> .....	5
<b>1. LICITAÇÕES PÚBLICAS</b> .....	7
<b>2. EMPRESAS</b> .....	9
2.1. Habilitação para Proponentes (Fabricante, Importador e Distribuidor) .....	9
<b>3. PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b> .....	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
<b>4. SERVIÇOS DE SAÚDE</b> .....	21
4.1 Serviços de Lavanderia .....	21
4.2 Serviços de Higiene e Limpeza de Serviços de Saúde .....	22
<b>5. COMUNICAÇÃO COM A ANVISA</b> .....	25

Para verificar as assinaturas, acesse [www.tcu.gov.br/autenticidade](http://www.tcu.gov.br/autenticidade), informando o código 49500541.



## 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 delineado 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](http://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 (BPFeC)

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 AFE, seguindo as instruções em tela.

a) os Certificados de BPFeC 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.

186

## Alerta

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

- Garantia total por escrito, com prazo mínimo de 12 meses, contados a partir da colocação em uso 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.
- Disponibilidade de peças de reposição acessíveis e de fácil aquisição no mercado nacional.

187

### 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 obedecem 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/produzosaude/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/produzosaude/enquadramento/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/produzosaude/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.



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**

120

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 nº 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.



PL  
we

191  
★

- 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**



R  
S

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.



Handwritten initials and a signature mark.

183  
183

- 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 de .....R\$ 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



RC  
ms  
D



#### 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



RC  
ws

ⓧ



196  
f

## 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



Re  
2013  
D

197

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 Carnelos**  
RG.26.874.446-4  
CPF 285.532.078-03

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



JUCESP

**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*<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

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 **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](mailto: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)**.

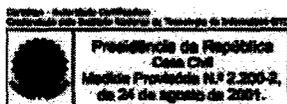
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 86750909190907150636-1 a 86750909190907150636-8

<sup>2</sup>**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 Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

#### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b12aa45f9868ff4403ac0bb88d51fa74ed462dc8326b9cc2d431b634197f4c94d2d4027d6df9c0256b8d4474ce88f8c886beb1b9345b93db73db72bd55d92b002





## RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO

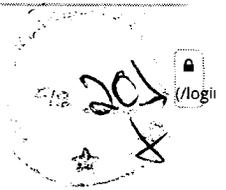
(Resolução-RDC nº 260/02)

- 01 Adesivo para fixação de produtos ao corpo em procedimento de saúde
- 01.1 Esparadrapo
- 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 [REDACTED]
- 08.1 [REDACTED]
- 08.2 [REDACTED]
- 08.3 [REDACTED]
- 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 [REDACTED]
- 17.1 [REDACTED]
- 17.2 [REDACTED]
- 17.3 [REDACTED]
- 17.4 [REDACTED]
- 17.5 [REDACTED]
- 17.6 [REDACTED]
- 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



- 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

- 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




 (https://correlo.anvisa.gov.br/owa)

[Perguntas \(perguntas-frequentes\)](#)
[Legislação \(legislacao\)](#)
[Contato \(contato\)](#)
[Serviços \(servicos\)](#)
[Imprensa \(area-de-imprensa\)](#)

MENU

## Regularização de Produtos - Equipamentos Médicos

### Certificação de Conformidade Compulsória

#### 1. O que é Certificação Compulsória dos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária? ^ (.content-1)

Alguns equipamentos médicos necessitam apresentar o Certificado de Conformidade Inmetro ou um Relatório Consolidado de testes, para fins de concessão ou alteração de registro ou cadastro, ou revalidação de registro de seu produto na Anvisa.

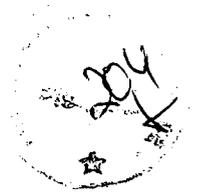
Estes equipamentos são os que se enquadram nos critérios indicados na IN nº 04/2015 (/legislacao#/visualizar/29321). A legislação específica que trata da Certificação e do Relatório Consolidado é a RDC nº 27/2011 (/legislacao#/visualizar/28697).

#### 2. Como realizar a emissão do Certificado de Conformidade ou Relatório Consolidado? v (.content-2)

[Voltar para o topo!](#)
[\(https://www.facebook.com/AnvisaOficial/\)](https://www.facebook.com/AnvisaOficial/)
<http://www.youtube.com/user/anvisaoficial>
[https://twitter.com/anvisa\\_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)







**ILMO SENHOR PREGOEIRO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE MUCAMBO DO ESTADO DO CEARÁ.**

REFERÊNCIA: IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 1006.01/2020

DATA DA ABERTURA: 25/06/2020

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MATERIAL PERMANENTE, EQUIPAMENTOS HOSPITALARES PARA ESTRUTURAÇÃO DO HOSPITAL MUNICIPAL SENADOR CARLOS JEREISSATI

E-mail: licitacaomucambo@gmail.com

A empresa **HOSPIMETAL INDÚSTRIA METALÚRGICA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.**, empresa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ. nº. 54.178.983/0001-80, com sede na Rua Brigadeiro Faria Lima, 2.701, Parque Industrial, na cidade de Araçatuba/SP, vem mui respeitosamente perante V. Sa, através do seu representante legal, Eng. Wiliam Donisete de Paula, **interpor tempestivamente IMPUGNAÇÃO** dos termos do edital de licitação em epígrafe, pelas razões devidamente fundamentadas, conforme ainda nas disposições da Lei. 8.666/93, alterada pela Lei 8.883/94, e Lei 10.520 de 17/07/02, que passamos a expor:

#### **I. DOS PRECITOS DA LEGALIDADE**

Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio da isonomia e selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação do instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.

A igualdade de todos os licitantes diante da administração é princípio máximo, que decorre do princípio constitucional, que todos devem estar em situação de equiparação, vedados quaisquer privilégios ou distinções, conforme preceitua o inciso XXI, artigo 37 da Constituição Federal.

A adoção de um critério que restrinja a ampla participação, onde somente uma ou algumas empresas poderão atender as exigências contidas no edital, é infringência a Lei 8.666.



Tecnologia a serviço da vida



Diante disso, é vedado aos agentes públicos admitir, prever, incluir ou tolerar nos atos de convocação, cláusulas ou condições que restrinjam a competição.

## II. DOS FATOS

No edital temos:

### 4 – DO LOCAL E PRAZO PARA ENTREGA DOS MATERIAIS:

4.1. A realização das compras será de acordo com as solicitações requisitadas pela Contratante, devendo os mesmos serem executados após o recebimento da respectiva Ordem de Compra, junto à sede da Secretaria Municipal competente, ou onde for mencionado na respectiva Ordem de Compra, **no prazo máximo de 05 (cinco) dias.**

## III. OS ARGUMENTOS

O edital em questão tem como objeto aquisição **MÓVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES**, ocorre que os móveis hospitalares, diferentemente dos equipamentos médicos não ficam prontos em estoque, eles são fabricados sob encomenda, customizados de acordo com as necessidades da unidade requisitante, logo a fabricação e entrega em 05 (cinco) dias é impraticável, tanto para o fabricante como para o distribuidor, pois nenhum dos segmentos terá o produto à pronta entrega.

Apenas para corroborar com o desenvolvimento desta, esclarecemos que para o processo fabril dos Móveis, são necessários em média 15 (quinze) dias para o recebimento das matérias primas que serão utilizadas na fabricação dos produtos, e mais 20 (vinte) dias para a sua fabricação e entrega nos locais a serem indicados.

Existe a possibilidade da entrega em um prazo maior, conforme previsto em Lei, e podendo ser solicitado prorrogação, no entanto esta se restringe ao limite do dobro constante no edital, no caso em tela teríamos 10 (dez) dias, mas se for da conveniência do órgão público conceder a prorrogação, e 10 (dez) dias dependendo da localização geográfica em que o fornecedor esteja não é suficiente nem para o transporte do produto.

Tal situação é desfavorável aos licitantes, visto que se não for prorrogado os licitantes sofrerão as penalidades e sanções previstas em edital.

#### IV. DA ALTERAÇÃO DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

Para que seja alcançada uma **maior amplitude no certame, para que seja garantido o direito de igualdade, pra que não haja restrições, cerceamentos na participação dos licitantes**, é imprescindível que o prazo de entrega dos objetos, seja alterado para no mínimo 45 (quarenta e cinco) dias, fomentando a disputa e consequentemente gerando economia aos cofres públicos.

#### V. DO PEDIDO

Requeremos a douta comissão de licitação e Senhor Pregoeiro, que seja deferida esta impugnação de edital, pelos motivos expostos, que seja feita as devidas alterações de acordo com os argumentos apontados.

Termos em que pede deferimento.

Araçatuba/SP, 18 de junho de 2020.



**HOSPIMETAL - INDÚSTRIA METALÚRGICA DE  
EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA  
WILLIAM DONISETE DE PAULA  
RG 8.022.149-X SSP/SP**



Hospimetal<sup>®</sup>

#### **Anexos:**

*Contrato Social da Hospimetal.*

CONVENIO ARAÇATUBA

**SINGULAR**

JUCESP

JUCESP PROTOCOLO  
0.391.958/14-8

208



**INSTRUMENTO PARTICULAR DE ALTERAÇÃO CONTRATUAL  
DE UMA SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**

1º Tabelião de Notas e  
Procurador de Araçatuba  
Procurador de São João - SP

**AUTENTICACAO**

10 JUN 2016

CONFERE COM ORIGINAL

Willy S. Mariotti D  
Escrivente Autorizada



**HOSPIMETAL INDUSTRIA METALURGICA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**

**JOAQUIM FRANCISCO DE PAULA**, brasileiro, nascido em 03/01/1941, casado, empresário, portador da Cédula de Identidade RG nº 3.246.059-4-SSP/SP, emitido em 15/10/1991 e do CPF nº 025.835.268-04, residente e domiciliado na Rua São Paulo, nº 438, Bairro Vila Mendonça, CEP 16015-130, na cidade de Araçatuba, Estado de São Paulo; e

**LUIZ CARLOS DE PAULA**, brasileiro, nascido em 23/08/1946, casado, empresário, portador da Cédula de Identidade RG nº 4.798.473-SSP/SP emitido em 23/12/1968, e do CPF nº 717.029.548-20, residente e domiciliado na Rua Roberto Antunes, nº 469, Bairro Centro, CEP 16200-064, na cidade de Birigui, Estado de São Paulo; e

**SEBASTIÃO DIAS DE LIMA**, brasileiro, nascido em 20/11/1955, casado, empresário, portador da Cédula de Identidade RG nº 8.410.434-SSP/SP emitido em 16/05/1974, e do CPF nº 923.044.608-44, residente e domiciliado na Rua Vinte Três de Março, nº 223, Bairro Santana, CEP 16050-510, na cidade de Araçatuba, Estado de São Paulo; e

**WILIAM DONISETE DE PAULA**, brasileiro, nascido em 23/08/1956, casado, empresário, portador da Cédula de Identidade RG nº 8.022.149-X-SSP/SP emitido em 13/11/2002 e do CPF nº 029.327.588-29, residente e domiciliado na Rua José Bonifácio, nº 346, apto 141, Bairro Centro, CEP 16010-380, na cidade de Araçatuba, Estado de São Paulo; e

Únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada denominada **HOSPIMETAL INDUSTRIA METALURGICA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**, com sede na cidade de Araçatuba, Estado de São Paulo a Rua Brigadeiro Faria Lima, nº 2701, Bairro Parque Industrial, CEP 16078-030, com contrato social registrado sob nº NIRE 35203026038 em sessão de 29/01/1985, inscrita no CNPJ sob nº 54.178.983/0001-80, resolvem assim alterar o referido contrato social de acordo com as cláusulas e condições a seguir:

**I - DO AUMENTO DE CAPITAL SOCIAL**

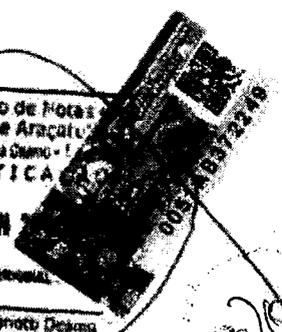
O capital social que era de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), totalmente integralizado, fica elevado para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), dividido em 300.000 (trezentas mil) quotas, no valor de R\$ 1,00 (um real) cada uma, cujo aumento de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), os sócios integralizam nesse ato com o saldo da conta de Reserva de Lucros, ficando assim distribuído em partes proporcionais:

<b>JOAQUIM FRANCISCO DE PAULA</b>	<b>83.340 QUOTAS</b>	<b>R\$ 83.340,00</b>
<b>LUIZ CARLOS DE PAULA</b>	<b>83.340 QUOTAS</b>	<b>R\$ 83.340,00</b>
<b>WILIAM DONISETE DE PAULA</b>	<b>83.280 QUOTAS</b>	<b>R\$ 83.280,00</b>
<b>SEBASTIÃO DIAS DE LIMA</b>	<b>50.040 QUOTAS</b>	<b>R\$ 50.040,00</b>
<b>TOTAL DO CAPITAL SOCIAL</b>	<b>300.000 QUOTAS</b>	<b>R\$ 300.000,00</b>

*Handwritten signature*

JUN 10 2002

1º Tabelião de Notas  
Protesto de Aracatuba  
Fornecedor de Sua Câmara - I  
AUTENTICA  
10 JUN 2002  
CONFESSOR ORIGINAL  
Tatiany S. Marocco Deiana  
Escritório Autorizado



**§ PRIMEIRO:** A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

**§ SEGUNDO:** As cotas sociais são impenhoráveis, e não poderão ser oneradas ou dadas em garantia por dívida contraídas pelos sócios em particular, não se permitindo também o arresto ou seqüestro das mesmas, para garantia na execução de dívidas pessoais.

A vista da modificação ora ajustada consolida-se o presente contrato social de acordo com a seguinte redação:

**I - DO TIPO JURÍDICO DA SOCIEDADE**

A sociedade é **EMPRESÁRIA** do tipo **SOCIEDADE LIMITADA**, fazendo parte como integrantes os senhores devidamente nomeados e qualificados.

**II - DA DENOMINAÇÃO SOCIAL**

A sociedade gira sob o nome empresarial **HOSPIMETAL INDUSTRIA METALURGICA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.**

**III - DA SEDE SOCIAL**

A sociedade tem a sua sede na **Rua Brigadeiro Faria Lima, nº 2701, Bairro Parque Industrial, CEP 16078-030, na cidade de Aracatuba, Estado de São Paulo**, podendo, entretanto, abrir filiais em qualquer parte do território nacional, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios, no caso de unanimidade, ou pela quantidade de sócios mínima em caso de dissidência, tudo em conformidade com a Lei 10.406/02.

**IV - DO OBJETO SOCIAL**

O objeto social é **fabricação de artefatos de serralheria, moveis e artigos do mobiliário em aço para clínicas e hospitais, cadeiras de rodas, prestação de serviços e representação comercial por conta própria ou de terceiros.**

**PARÁGRAFO ÚNICO:** Os sócios declaram expressamente, neste ato, que exploram atividade empresarial organizada, sendo, portanto, uma sociedade empresária, conforme faculta o artigo 966 caput e parágrafo único e artigo 982 da Lei 10.406 de 10/01/2002.

**V - DO CAPITAL SOCIAL**

O capital social é de **R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais)**, dividido em **300.000 (trezentos mil) quotas**, no valor de **R\$ 1,00 (um real)**, cada uma, totalmente integralizado pelos sócios, em moeda corrente do País, e distribuído da seguinte forma:

<b>JOAQUIM FRANCISCO DE PAULA</b>	<b>83.340 QUOTAS</b>	<b>R\$ 83.340,00</b>
<b>LUIZ CARLOS DE PAULA</b>	<b>83.340 QUOTAS</b>	<b>R\$ 83.340,00</b>
<b>WILLIAM DONISETE DE PAULA</b>	<b>83.280 QUOTAS</b>	<b>R\$ 83.280,00</b>
<b>SEBASTIÃO DIAS DE LIMA</b>	<b>50.040 QUOTAS</b>	<b>R\$ 50.040,00</b>
<b>TOTAL DO CAPITAL SOCIAL</b>	<b>300.000 QUOTAS</b>	<b>R\$ 300.000,00</b>

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

JUN 29

10



JUN 29

**§ PRIMEIRO:** A responsabilidade dos sócios é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

**§ SEGUNDO:** As cotas sociais são impenhoráveis, e não poderão ser oneradas ou dadas em garantia por dívida contraídas pelos sócios em particular, não se permitindo também o arresto ou seqüestro das mesmas, para garantia na execução de dívidas pessoais.

#### VI - DA DURAÇÃO DA SOCIEDADE

A sociedade iniciou suas atividades em 29 de janeiro de 1.985, e seu prazo de duração é por tempo indeterminado.

#### VII - DA CESSÃO E TRANSFERÊNCIA DE QUOTAS

Cabe ao sócio que deseja ceder suas quotas, comunicar aos demais sócios por escrito, com prazo mínimo de 60 (sessenta) dias, garantindo aos sócios remanescentes o direito de preferência na aquisição das mesmas.

**PARÁGRAFO ÚNICO** - Se nenhum dos sócios usar o direito de preferência, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após o recebimento do aviso de que trata este artigo, tem o sócio cedente a liberdade de transferir a sua quota a terceiros.

#### VIII - DA DELIBERAÇÃO DOS SÓCIOS

Os sócios reunir-se-ão sempre que for necessário, mediante convocação do sócio majoritário, ou pelos sócios minoritários cujas quotas formem pelo menos um quinto do capital social, e as 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.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO** - As reuniões serão dispensadas quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto delas, conforme permite o parágrafo 3º do artigo 1.072 da lei 10.406/02 (Código Civil).

**PARÁGRAFO SEGUNDO** - 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.

**PARÁGRAFO TERCEIRO** - A exclusão somente poderá ser determinada em reuniões especialmente convocadas para esse fim, ciente o acusado em tempo hábil para permitir seu comparecimento e o exercício do direito de defesa.



②

WA A afi

0000

10

0000



### IX - DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE E DO USO

A administração da sociedade caberá aos sócios **WILIAM DONISETTE DE PAULA e SEBASTIÃO DIAS DE LIMA**, que recebem poderes e atribuições de representar a empresa ativa, passiva, judicial e extrajudicialmente, cabendo-lhes o uso do nome empresarial, devendo assinar pela mesma, em conjunto ou isoladamente, representando a empresa perante todas as repartições públicas e entidades Federais, Estaduais e Municipais, inclusive autarquias, movimentação de contas bancárias em nome da sociedade, emissão de cheques e de títulos cambiários e demais atos de ordinária administração, ficando vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO** - Os sócios têm poderes gerais para praticar todos os atos pertinentes à gestão da sociedade, nomear e constituir procuradores, para agir em nome da sociedade, quer para fins comerciais, judiciais ou extrajudiciais, devendo todavia constar de instrumento de mandato, os poderes conferidos e seu prazo de vigência.

**PARÁGRAFO SEGUNDO** - Os administradores respondem solidariamente perante a sociedade e aos terceiros prejudicados por culpa no desempenho de suas funções.

**PARÁGRAFO TERCEIRO** - Nos quatro primeiros meses seguintes ao término de cada exercício social, os administradores são obrigados a prestar aos sócios, contas justificadas de sua administração, apresentando-lhes o inventário, bem como o balanço patrimonial e o de resultado econômico.

**PARÁGRAFO QUARTO** - Os sócios deliberam por unanimidade, que a sociedade poderá no curso de sua existência, investir no cargo de administrador, pessoa estranha ao quadro social, em conformidade com a Lei 10.406/02.

### X - DA RETIRADA DE PRO LABORE

Apenas os sócios **WILIAM DONISETTE DE PAULA e SEBASTIÃO DIAS DE LIMA** poderão efetuar uma retirada mensal a título de pró-labore e/ou dividendos, de acordo com a legislação vigente e a conveniência da empresa e dos sócios.

**PARÁGRAFO ÚNICO** - Os valores de retirada de pró-labore ou dividendos serão determinados mensalmente de acordo com a capacidade financeira da sociedade e os resultados apurados pela mesma.

### XI - DA REGÊNCIA SUPLETIVA

A regência supletiva da sociedade dar-se-á pelas normas regimentais da Sociedade Anônima, lei 5.404/75, sendo, no entanto, dispensada a publicação de balanço e demonstrações financeiras.



Handwritten signature and initials.

JUL 19 1976

13



JUL 19 1976

## XII - DA RETIRADA DO SÓCIO DA SOCIEDADE

No caso de um dos sócios desejar retirar-se da sociedade, deverá notificar ao outro, por escrito com antecedência de 60 (sessenta) dias, e seus haveres serão reembolsados dentro das possibilidades financeiras da empresa, após ter sido levantado um balanço na época de sua retirada.

**PARÁGRAFO ÚNICO** - Quando de eventual e futura exclusão de qualquer membro do quadro social, o sócio retirante, após quitar todas as suas obrigações com a pessoa jurídica da qual foi integrante, sendo estas decorrentes de seu período de participação na sociedade, fica livre e desembaraçado de quaisquer responsabilidades posteriores à data de averbação de sua saída.

## XIII - DAS OBRIGAÇÕES SOCIAIS

Segundo remissão determinada pelo artigo 1.054 da Lei 10.406/02 ao artigo 997 da mesma legislação, fica expresso que os sócios não respondem subsidiariamente pelas obrigações sociais.

## XIV - DA DISTRIBUIÇÃO DOS LUCROS

Dos lucros apurados nos balanços encerrados anualmente em 31 de dezembro, terão o destino que melhor convier aos sócios. No caso de verificarem prejuízos, serão eles mantidos em conta especial, para serem cobertos em lucros futuros.

**§ PRIMEIRO** - A sociedade poderá, no curso do exercício, distribuir lucros por conta do mesmo período, mediante levantamento de balanços intermediários para esse fim, conforme determina o artigo 204 da Lei 5.404/1976.

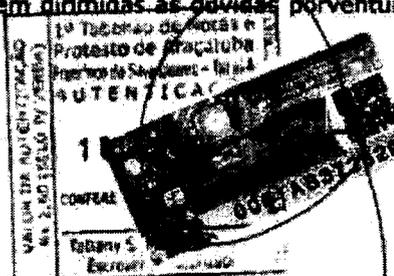
**§ SEGUNDO** - Os lucros ou prejuízos serão distribuídos ou suportados pelos sócios na proporção de sua participação no capital social ou através de acordo firmado entre os sócios.

## XV - DO FALECIMENTO

Dando-se o falecimento de qualquer dos sócios a sociedade não se dissolverá, cabendo ao sócio remanescente, determinar o levantamento de um Balanço Especial na data do falecimento ocorrido. Os herdeiros do sócio falecido, em 90 (noventa) dias da data do Balanço Especial, manifestarão a sua vontade de serem integrados ou não na mesma sociedade, recebendo os direitos e as obrigações contratuais do sócio falecido, ou então, receberão todos os seus haveres até o balanço Especial, em 12 (doze) parcelas sendo a primeira vencendo em 90 (noventa) dias após o Balanço Especial.

**"Os Administradores declaram, sob as 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 nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade".**

Fica eleito o foro desta comarca de Araçatuba, Estado de São Paulo, para nele serem dirimidas as dúvidas porventura surgidas no fiel cumprimento deste instrumento.



Handwritten initials and a signature.

JUCESP

13

140514



E assim, por se acharem justos e contratados, assinam o presente instrumento, lavrado em 03 (três) vias de igual teor e forma, na presença de 02 (duas) testemunhas a tudo presentes.

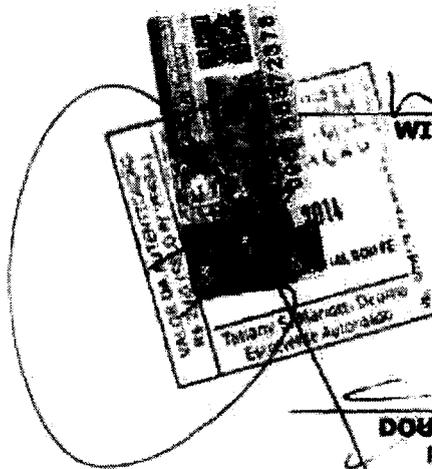
Aracatuba-SP, 17 de abril de 2014.

  
JOAQUIM FRANCISCO DE PAULA

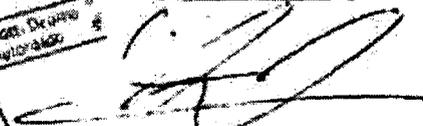
  
LUIZ CARLOS DE PAULA

  
SEBASTIÃO DIAS DE LIMA

  
WILIAM DONISETE DE PAULA



**TESTEMUNHAS:**

  
DOUGLAS MENKES DE OLIVEIRA  
RG. 46.221.024-8 - SSP/SP

  
SALETTE HELENA VIEIRA  
RG. 8.351.940-3 SSP/SP

