

MEDCOLI - DISTR. DE PRODUTOS MEDICOS, COZINHA E LIMPEZA LTDA - ME.

Rua Conceição, nº 650, Sala A, Centro, Bilac/SP, CEP 16.210-000

Fone/Fax: (18) 3659-1984

e-mail: medcoli@terra.com.br

CNPJ 30.619.938/0001-55

I.E. 213.017.423-113

PMNH Folha
154

À

Comissão de Licitações de Novo Horizonte-SP

Segue o questionamento de nossa empresa . MEDCOLI DISTRIBUIDOR DE PRODUTOS MÉDICOS;

afim de que a referida Licitação transcorra dentro da legalidade perante à Legislação vigente; esclarecemos que tendo em vista a aquisição de produtos médicos ; os licitantes que ofertarem tais produtos são obrigados a apresentar a AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA da empresa e o REGISTRO DO PRODUTO OFERTADO. Notamos que no descritivo dos Produtos se solicita o nr do Registro do Produto ; no entanto , nos documentos necessários à Habilitação não se encontra a solicitação obrigatória da AFE da Empresa perante a ANVISA. Para fins comprobatórios segue abaixo:

Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) que **permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos**, instituições e órgãos para trabalharem com **medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos ou saneantes**, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da Resolução RDC nº 16/2014.

A empresa que trabalhar com itens sujeitos à vigilância sanitária e não possuir a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita à pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com os termos da Lei nº 6.437/1977.

Da necessidade de se exigir a autorização de funcionamento de empresa (AFE) expedida pela ANVISA quando da aquisição de produtos correlatos pelo Poder Público:

No sítio eletrônico da ANVISA[2] encontramos a seguinte definição do que venha a ser a autorização de funcionamento de empresa (AFE) que por ela é expedida:

"Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata o Decreto nº 79.094/77, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, instituído pela Lei nº 6.360/76."

Ainda segundo aquele sítio eletrônico[3] temos que:

"Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas à Medicamentos, Drogas e Insumos Farmacêuticos é necessário a Autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde."

A Lei Federal nº 5.991/73, define produtos correlatos como:

Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 - Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

Art. 4º Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos

MEDCOLI - DISTR. DE PRODUTOS MEDICOS, COZINHA E LIMPEZA LTDA - ME.

Rua Conceição, nº 650, Sala A, Centro, Bilac/SP, CEP 16.210-000

Fone/Fax: (18) 3659-1984

e-mail: medcoli@terra.com.br

CNPJ 30.619.938/0001-55

I.E. 213.017.423-113

PMNH Folha
156

dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

Ao ser caracterizado como correlato, o produto necessitará, para ser extraído, produzido, fabricado, embalado ou reembalado, importado, exportado, armazenado, expedido ou distribuído de autorização específica do Ministério da Saúde:

Decreto Federal Nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 (Publicado no D.O. de 05/01/77) - Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

Art. 1º Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária, somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados, expedidos ou distribuídos, obedecido o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento. (NR) (alterado pelo decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001)

Art. 2º Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no artigo 1º, as empresas dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretária da Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

MEDCOLI - DISTR. DE PRODUTOS MEDICOS, COZINHA E LIMPEZA LTDA - ME.

Rua Conceição, nº 650, Sala A, Centro, Bilac/SP, CEP 16.210-000

Fone/Fax: (18) 3659-1984

e-mail: medcoli@terra.com.br

CNPJ 30.619.938/0001-55

I.E. 213.017.423-113

Folha 157

A "autorização específica do Ministério da Saúde", por sua vez, é expedida pela ANVISA:

Lei Federal Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

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

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

(... omissis ...)

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei;

Dentre os "produtos submetidos à vigilância sanitária" encontram-se aqueles que são considerados correlatos:

Lei Federal Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

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

MEDCOLI - DISTR. DE PRODUTOS MEDICOS, COZINHA E LIMPEZA LTDA - ME.

Rua Conceição, nº 650, Sala A, Centro, Bilac/SP, CEP 16.210-000

Fone/Fax: (18) 3659-1984

e-mail: medcoli@terra.com.br

CNPJ 30.619.938/0001-55

I.E. 213.017.423-113

158

dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Assim, fica patente que o Poder Público deve exigir quando da aquisição de produtos considerados como correlatos pela legislação sanitária a apresentação da Autorização de Funcionamento para Empresas (AFE) expedida pela ANVISA.

Da necessidade de se exigir tanto o registro junto ao Ministério da Saúde como a licença sanitária expedida pelo órgão competente quando da aquisição de produtos correlatos pelo Poder Público:

Sendo os produtos objetos de um eventual certame licitatório promovido pelo Estado caracterizados como correlatos acarreta-se a necessidade de:

- A) os mesmos possuírem registro junto ao Ministério da Saúde e de;
- B) as empresas que promovam o comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de tais produtos possuírem licença sanitária expedida pelo órgão sanitário competente:

Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 - Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

Art. 21. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito

MEDCOLI - DISTR. DE PRODUTOS MEDICOS, COZINHA E LIMPEZA LTDA - ME.

Rua Conceição, nº 650, Sala A, Centro, BÍlac/SP, CEP 16.210-000

Fone/Fax: (18) 3659-1984

e-mail: medcoli@terra.com.br

CNPJ 30.619.938/0001-55

I.E. 213.017.423-113

PMNH Folha

159

Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Lei Federal Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

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. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei[4], inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Enquadramento de produtos para saúde que necessitam de REGISTRO/CADASTRO na Anvisa; conforme Resolução RDC260/2002 da ANVISA:

RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 260, de 23 de setembro de 2002 A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 11 de setembro de 2002, considerando a publicação da Resolução-RDC n.º 185, de 22 de outubro 2001, que estabelece requisitos para dispensa de registro de produtos para saúde; considerando a necessidade de atualizar a relação de produtos dispensados de registro em substituição à Portaria n.º 543,

MEDCOLI - DISTR. DE PRODUTOS MEDICOS, COZINHA E LIMPEZA LTDA - ME

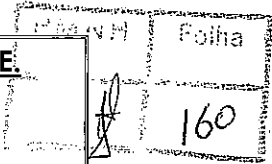
Rua Conceição, nº 650, Sala A, Centro, Bilac/SP, CEP 16.210-000

Fone/Fax: (18) 3659-1984

e-mail: medcoli@terra.com.br

CNPJ 30.619.938/0001-55

I.E. 213.017.423-113



de 29 de outubro de 1997, da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação. Art. 1º Os produtos para saúde sujeitos ao cadastramento previsto no art. 3º da Resolução-RDC n.º 185/01, são os constantes da relação do Anexo I desta Resolução. § 1º Exclui-se do disposto neste artigo os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro. § 2º Os produtos referidos neste artigo e seus fornecedores ficam sujeitos ao controle previsto na legislação sanitária aplicável. Art. 2º Os produtos para saúde sujeitos a cadastramento, constantes do Anexo I desta Resolução, obedecem às seguintes exigências e condições: I. Todo produto médico enquadrado em qualquer classe de risco, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA. II. Todo produto para saúde enquadrado em classe de risco II ou superior, conforme classificação de risco da Resolução-RDC n.º 185/01, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA. III. Todo produto de interação com seres humanos, incluindo suas partes e acessórios, não contido no Anexo I desta Resolução, deve ser registrado na ANVISA. IV. Todos os demais produtos não enquadrados nas exigências e condições acima descritas e não contidos na relação do Anexo I desta Resolução, não são considerados produtos para saúde, dispensando manifestação da ANVISA para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo. § 1º Os produtos de uso ou aplicação em outras áreas que não da saúde, cujas informações apresentadas pelo fornecedor indiquem uso médico, odontológico ou laboratorial de saúde, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação, são considerados produtos médicos e estão sujeitos a registro.

§ 2º As relações exemplificativas de produtos para saúde enquadrados na classe de risco I sujeitos a registro e os produtos não considerados produtos para saúde, estão disponibilizadas na INTERNET e no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br. § 3º Para fins de entendimento sobre a aplicação das exigências e condições descritas neste artigo, ficam adotadas as definições e o fluxo indicado no Anexo II desta Resolução. Art. 4º Ficam sem efeito as manifestações sobre o enquadramento quanto ao registro dos produtos para saúde, formalizadas pela ANVISA anteriormente à data de publicação desta Resolução. § 1º As manifestações referidas neste artigo não incluem os certificados de registro e de isenção de registro emitidos pela ANVISA, os quais permanecem válidos até a data de seu vencimento. § 2º Os fornecedores de produtos, que anteriormente à data de publicação desta Resolução, não eram considerados produtos para saúde e passaram a enquadrar-se nesta condição, devem protocolar na ANVISA, até 180 (cento e oitenta) dias a partir da referida data, petição de registro ou

cadastro desses produtos, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01, ficando autorizada sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, até manifestação da Agência sobre a petição. § 3º O fornecedor cujo produto estava registrado ou declarado isento de registro e teve seu enquadramento alterado por esta Resolução, deverá protocolar na ANVISA, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01: a) petição de cadastramento, no prazo previsto pela legislação sanitária para a revalidação do registro concedido pela ANVISA; ou b) petição de registro, até 6 (seis) meses antes da data de vencimento do certificado de isenção do registro concedido pela ANVISA. Art. 5º Para inclusão de produto para saúde em família de produtos, prevista na Resolução-RDC n.º 97/00, que não tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução, o fornecedor deve adequar as informações do processo original às disposições da Resolução-RDC n.º 185/01. Parágrafo único. É vedada a inclusão de produto para saúde em família de produtos registrados ou declarados isentos de registro pela ANVISA, que tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução. Art. 6º O produto para saúde sujeito a cadastramento, somente poderá ser fabricado, importado, comercializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, após manifestação da ANVISA declarando o cadastramento do produto, excetuada a situação descrita no § 2º do artigo 4º desta Resolução.

Art. 7º Esta Resolução será atualizada sempre que informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde, decorrentes da tecnologia e uso de produtos, indicarem a necessidade de rever os enquadramentos quanto ao registro dos produtos. Art. 8º Fica revogada a Portaria n.º 73, de 29 de agosto de 1995, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Art. 9º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO

A Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento de saúde

01 Adesivo para fixação de produtos ao corpo em procedimento de saúde

02 Aparelho não invasivo para facilitar a visualização em procedimento médico

03 Aparelho para facilitar a visualização em procedimento odontológico

- 04 Aparelho para ordenha materna
- 05 Desodorante para ostomia
- 06 Dispositivo graduado para dosagem manual de medicamentos
- 07 Dispositivo para oclusão de orifício natural do corpo em procedimento de saúde
- 08 Equipamento mecânico para deslocamento de pessoas incapacitadas
- 09 Equipamento para digitalização, arquivo ou registro de sinais ou imagens médicas
- 10 Espátula descartável
- 11 Estimulador mecânico de sinais fisiológicos para diagnóstico
- 12 Fotopolimerizador odontológico
- 13 Garrote para flebotomia
- 14 Identificador de pacientes
- 15 Marcador dermográfico
- 16 Medidor de parâmetros antropométricos para confecção de produtos para saúde
- 17 Mesa, cadeira, cama ou outro suporte mecânico de apoio não essencial a procedimento médico não cirúrgico
- 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
- 22 Roupa de cama hospitalar descartável, exceto para cirurgia

23 Serra, cisalha ou separador de gesso ortopédico

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

01 Centrífuga para laboratório de saúde

02 Extrator manual de plasma por prensagem

03 Homogeinizador de sangue e seus derivados

04 Incubadora para laboratório de saúde

C Produtos para educação física, embelezamento ou estética

01 Aparelho a bateria para tratamento da pele

02 Aparelho para procedimento por sucção externa

03 Brinco e dispositivo furador para sua aplicação

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

07 Produto para avaliação física por meio mecânico .

OBS: A RELAÇÃO DOS PRODUTOS PODERÃO SER VISUALIZADOS NO SITE DA ANVISA CONFORME RDC 260/02.

MEDCOLI - DISTR. DE PRODUTOS MEDICOS, COZINHA E LIMPEZA LTDA - ME.

Rua Conceição, nº 650, Sala A, Centro, Bilac/SP, CEP 16.210-000

Fone/Fax: (18) 3659-1984

e-mail: medcoli@terra.com.br

CNPJ 30.619.938/0001-55

I.E. 213.017.423-113

Folha

164

Certo de que estamos colaborando para que o certame Licitatório transcorra dentro da legalidade evitando-se assim transtornos posteriores;

Att

Eng Hélio Sampaio

Responsável Técnico

Medcoli Distr. prod. Médicos