

**CAPA DE PROCESSO**

<b>Nome Requerente:</b> OXIGENIO JARDIM LTDA		<b>Origem</b>
<b>Número Processo:</b> 36 / 2019	<b>Data:</b> 08/01/2019	<b>Setor:</b> PROTOCOLO <b>Protocolo:</b> PREFEITURA MUNICIPAL DE BONITO
<b>Assunto:</b> SOLICITAÇÃO		
<b>Informação:</b> Impugnação do edital pregão n. 080/2018		

**Documentos Entregues**

**Andamentos**

Orgão Destino	Data/Entrada	Assinatura	Data/Saída	Assinatura
PREFEITURA MUNICIPAL DE BONITO -	08/01/2019	Silson Ramos Peralta	08/01/2019	

*Silson Ramos Peralta*  
**Silson Ramos Peralta**  
**Matricula 284-1**  
*# 9-04*



ESCRITÓRIO DE ADVOCACIA  
CUNHA & BARBOSA

ILMO SENHOR PREFEITO MUNICIPAL DE BONITO ESTADO DE MATO  
GROSSO DO SUL.

**Impugnação ao edital.**

**Comissão de licitação.**

**Edital pregão presencial-Registro de preço 080/2018.**

**OXIGENIO JARDIM LTDA-ME**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o n.º 00.836.408/0001-06, com sede na Avenida Duque de Caxias, n.º 2.500, Bairro Jardim Moa, Cidade de Jardim-MS, CEP 79.240-000, representada neste ato por seu (sua) sócio(a) gerente Sr. (a). **JOSE APARECIDO BARROS DE ALMEIDA** brasileiro (a), casado, empresário, portador (a) do CIRG n.º 165.418 SSP/MS e do CPF n.º 322.586.581-87, por intermédio de seu advogado (a) e bastante procurador (a) (procuração em anexo), com escritório profissional sito à Avenida 11 de dezembro, n.º 828, Vila Angélica, na cidade de Jardim, Estado de Mato Grosso do Sul,



ESCRITÓRIO DE ADVOCACIA  
**CUNHA & BARBOSA**

onde recebe notificações e intimações, vem mui respeitosamente à presença de Vossa  
Senhoria interpor

**IMPUGNAÇÃO AO EDITAL,** pelos motivos de fato e de direito a seguir aduzidos.

**DOS FATOS.**

A presente municipalidade publicou o edital de licitação pregão presencial-registro de preço n.º 080/2018, com data de início da sessão para 10 de janeiro de 2019, conforme consta no presente edital de convocação.

O poder público municipal ao confeccionar o presente edital, no item 5.2.4 (outras comprovações), inciso III deixou exposto que ao participante precisa comprovar: **“Comprovação através de publicação no DOU da Autorização de funcionamento de titularidade da empresa licitante, em plena validade, expedida pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde compatível com o objeto licitado, indicando sua localização na publicação através de marcador de texto.”**

Todavia, o presente item macula o edital de licitação, haja vista, que consoante entendimento da agencia reguladora (Anvisa), as empresas distribuidoras de gases oxigênio medicinal não necessita da referida autorização exigida no edital. Portanto, o item está ferindo o princípio da isonomia entabulado na Constituição Federal da República.

Logo, fica impugnado om presente edital desde já com os fundamentos jurídicos a seguir delineados.

**DO DIREITO.**



ESCRITÓRIO DE ADVOCACIA  
**CUNHA & BARBOSA**

Com a devida vênia, a exigência da comprovação da AFE pelo poder público municipal no edital, é ilegal, inconstitucional e abusiva, senão vejamos:

*"A documentação - consoante ensina o saudoso Hely Lopes Meirelles - é o conjunto de comprovantes da capacidade jurídica, da regularidade fiscal, da capacidade técnica e da idoneidade financeira que se exige dos interessados para habilitarem-se na licitação". (Licitação e Contrato Administrativo, RT, 8ª ed. p. 119).*

A impugnante possui todos estes atributos legais, tanto que em reiteradas oportunidades vem participando de procedimentos licitatórios, inclusive nos últimos anos, foi a empresa que prestou este tipo de serviço para os poderes públicos de Jardim, Guia Lopes da Laguna e outros, participando do certame licitatório, e nunca houve qualquer impedimento jurídico para tanto, como tenta infrutiferamente lhe impedir a participação no certame com essa exigência no presente edital de convocação n.º 080/2018 (Pregão presencial-Registro de Preço), item 5.2.4, inciso III.

Destarte, o item 5.2.4, inciso III do edital faz a seguinte exigência aos participantes: **“Comprovação através de publicação no DOU da Autorização de funcionamento de titularidade da empresa licitante, em plena validade, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde compatível com o objeto licitado, indicando sua localização na publicação através de marcador de texto.”**

No entanto, essa exigência é nula de pleno direito em relação a empresa ora impugnante, não podendo ser motivo de exclusão da empresa impugnante na participação do certame licitatório, eis que a exigência preconizada no edital, não lhe alcança e não é documento obrigatório exigido pela agência reguladora ANVISA, para o funcionamento da atividade comercial desenvolvida pela empresa, pois, a mesma é meramente distribuidora de gás de oxigênio medicinal.





ESCRITÓRIO DE ADVOCACIA  
CUNHA & BARBOSA

Denota-se, que o documento exigido no item 5.2.4, inciso III do edital, só pode ser exigido de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais que deverão obrigatoriamente devem seguirem o disposto na Resolução RDC n.º 16/2014 e na RDC n.º 32/2011 (que dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais). Ocorre que, a impugnante, não é empresa fabricante e nem envasadora de gases medicinais, sendo a sua atividade comercial de distribuidora, atividade está que não abrange a obrigatoriedade da AFE pelo órgão regulador ANVISA.

Corroborando com a ilegalidade do presente item, a empresa impugnante formulou uma consulta no site oficial portal anvisa.gov.br, da ANVISA, que levou o número de protocolo 2019002270 em anexo, sendo que a resposta da agência reguladora, comprova o alegado pela impugnante, senão vejamos: **“As empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto na Resolução RDC n.º 16/2014 e na RDC n.º 32/2011 (dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais) As atividades de distribuição, transporte e importação de gases medicinais, bem como os como os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa serão regulamentadas por meio de normas específicas. Ou seja, ainda não é exigida a AFE para as atividades de distribuir, transportar e importar gases medicinais, devido á ausência de regulamentação:”**

Verifica-se pela consulta a própria Anvisa, que não existe legislação específica que determina que as empresas distribuidoras de gases medicinais, como é o caso da recorrente, necessitam de AFE perante a agência reguladora. A exigência é somente para as empresas envasadoras e fabricantes. Portanto, o poder público municipal não pode exigir da recorrente, tal autorização no presente certame licitatório, porque senão, estaria legislando em matéria de gases medicinais o que é vedado ao poder executivo.



ESCRITÓRIO DE ADVOCACIA  
**CUNHA & BARBOSA**

Reforça também a ilegalidade do item 5.2.4, inciso III do edital, que o artigo 3.º da Resolução 16/2014 da Anvisa, não se aplica as empresas distribuidoras de gases medicinais, pois o próprio documento juntado no caso em comento juntamente com o recurso, documento este do portal da anvisa, deixa claro que os gases medicinais tem um tópico específico que necessita de uma regulamentação específica que hoje não existe, como pode ser observado no item 2.1.1 do referido documento. A dita exigência da AFE é somente para estabelecimentos distribuidores de produtos para a saúde de forma genérica, porquanto, não é aplicada ao tópico específico dos gases medicinais.

Da mesma forma, a Lei Federal n.º 9.782/99 que estabelece os critérios de controle da ANVISA, deixa claro em seu artigo 2.º, que compete a Anvisa a normatização dos produtos e serviços de interesse da saúde pública, senão vejamos.

“Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;”

Em seu artigo 7.º, incisos III e VII, a referida Lei especifica a competência da anvisa em normatizar e autorizar o funcionamento de empresas de distribuição de produtos da saúde.

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

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;





ESCRITÓRIO DE ADVOCACIA  
**CUNHA & BARBOSA**

II - *fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;*

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

IV - *estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;*

V - *intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;*

VI - *administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;*

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

**VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;**

Por derradeiro, o artigo 8.º estabelece a incumbência da ANVISA.

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

Sendo assim, compulsando todos estes dispositivos da Lei n.º 9.782/99, verifica-se que, se a Anvisa que é o órgão criado pela lei federal para normatizar,



ESCRITÓRIO DE ADVOCACIA  
**CUNHA & BARBOSA**

fiscalizar e conceder autorização de funcionamento das empresas que distribui, fabrica, envasa, ou seja, comercializa de forma geral produtos de saúde, diz que as empresas distribuidoras de gases medicinais não necessitam de AFE, o poder público não pode ultrapassar está competência do órgão regulador federal. Porquanto, o cerceamento da impugnante de participar do certame licitatório no caso em apreço com a colocação da exigência da comprovação da AFE no edital item 5.2.4, inciso III, é ilegal e fere o princípio da isonomia estampado na Constituição Federal do Brasil.

Neste diapasão, dispõe o artigo 5.º da Constituição Federal do Brasil, in verbis:

“Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...);

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;”

Vale lembrar ainda, que quanto a idoneidade e competência da empresa impugnante, é incontestável, eis que como salientado anteriormente, a mesma prestou este tipo de serviço para vários poderes públicos, por muitos anos, sempre com o maior profissionalismo possível de uma empresa que presta um serviço de qualidade para a saúde pública de nosso município.

Ressalta-se ainda, que a Licitação, consabido, constitui-se num procedimento administrativo tendente a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública na contratação de obras e serviços. Por óbvio, quanto mais

7





ESCRITÓRIO DE ADVOCACIA  
**CUNHA & BARBOSA**

participantes houver, mais e melhores serão as possibilidades da Administração firmar contratos que melhor atendam os seus interesses, e de consequência, o interesse público.

Em razão disto, os administradores públicos não podem se deixar levar por rigorismos inúteis e preciosismos técnicos, pois que apenas retardam e oneram o processo de seleção, ainda mais, quando o próprio órgão competente (anvisa) deixa expresso que a empresa participante atende os requisitos exigidos para a atividade.

Com a habitual precisão, Hely Lopes Meirelles ensina que:

*"A orientação correta nas licitações é a dispensa de rigorismos inúteis e a não exigência de formalidades e documentos desnecessários à qualificação dos interessados em licitar [...] É um verdadeiro estrabismo público, que as autoridades superiores precisam corrigir, para que os burocratas não persistam nas suas distorções rotineiras de complicar aquilo que a legislação já simplificou [...] Os administradores públicos devem ter sempre presente que o formalismo inútil e as exigências de uma documentação custosa afastam muitos licitantes e levam a Administração a contratar com uns poucos, em piores condições para o Governo" (ob. cit. p. 121 - grifos nossos)."*

Oportuno, a propósito, invocar a decisão abaixo, proferida pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, cujo orientação deveria ser seguida no julgamento do presente recurso, verbis:

*"Visa a concorrência a fazer com que o maior número de licitantes se habilitem para o objetivo de facilitar aos órgão públicos a obtenção de coisas e serviços mais convenientes a seus interesses. Em razão desse escopo, exigências demasiadas e rigorismos inconstitucionais com a boa exegese da lei devem ser arredados. Não deve haver nos trabalhos nenhum rigorismo e na primeira fase da habilitação deve ser de absoluta singeleza o procedimento licitatório" (in RDP 14/240)."*

Por conseguinte, não tem qualquer sentido lógico exigir da empresa impugnante a comprovação de um documento para participar do processo licitatório,



ESCRITÓRIO DE ADVOCACIA  
**CUNHA & BARBOSA**


quando na verdade o órgão federal competente regulador da atividade não exige tal documento (AFE). Ademais, se quer existe lei regulamentando dita exigência (AFE), ferindo assim o presente edital o princípio da isonomia encartado no artigo 5.º, “CAPUT”, e inciso II da Constituição Federal da Republica. Portanto, o edital é viciado de ilegalidade e inconstitucionalidade, devendo ser anulado sobre pena de discussão judicial futura, garantindo assim, o direito da impugnante participar do certame licitatório.

**DOS PEDIDOS.**

Isto posto, a empresa impugnante aguarda que as razões ora invocadas sejam detida e criteriosamente analisadas, e ao final, seja deferido a impugnação do edital, tornando-o nulo de pleno direito, com posterior publicação de um novo edital com a devida correção legal do iten 5.2.4, inciso III.

Nesses Termos,  
Pede Deferimento.

Jardim-MS, 07 de janeiro de 2.019.



**ERNEY CUNHA BAZZANO BARBOSA**

**OAB/MS 10.369**



ESCRITÓRIO DE ADVOCACIA  
**CUNHA & BARBOSA**  
PROCURAÇÃO AD JUDICIA ET EXTRA

**OUTORGANTE:** OXIGENIO JARDIM LTDA-ME, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o n.º 00.836.408/0001-06, com sede na Avenida Duque de Caxias, n.º 2.500, Bairro Jardim Moa, Cidade de Jardim-MS, CEP 79.240-000, representada neste ato por seu (sua) sócio(a) gerente Sr. (a). JOSE APARECIDO BARROS DE ALMEIDA brasileiro (a), casado, empresário, portador (a) do CIRG n.º 165.418 SSP/MS e do CPF n.º 322.586.581-87, residente e domiciliado a Rua Aluizio de Azevedo, n.º 56, Jardim Aeroporto, na cidade de Jardim-MS

**OUTORGADO:** **ERNEY CUNHA BAZZANO BARBOSA**, brasileiro, solteiro, advogado, Carteira de Identidade n.º 912369 SSP/MS, devidamente inscrito no CPF n.º 906.791.051-15, inscrito na OAB/MS sob o n.º 10.369, com escritório profissional situado na avenida 11 de dezembro, n. 828, Vila Angélica I, na cidade de Jardim-MS.

Através do presente instrumento particular de mandato, o **OUTORGANTE** nomeia e constitui como seu procurador o **OUTORGADO ERNEY CUNHA BAZZANO BARBOSA**, concedendo-lhe amplos poderes, inerentes ao bom e fiel cumprimento deste mandato, bem como para o foro em geral, conforme estabelecido no artigo 38 do Código de Processo Civil, e os especiais para transigir, fazer acordo, firmar compromisso, substabelecer, renunciar, desistir, reconhecer a procedência do pedido, receber intimações, receber e dar quitação, praticar todos atos perante repartições públicas Federais, Estaduais e Municipais, e órgãos da administração pública direta e indireta, praticar quaisquer atos perante particulares ou empresas privadas, recorrer a quaisquer instâncias e tribunais, podendo atuar em conjunto ou separadamente, dando tudo por bom e valioso.

Jardim-MS, 07 de Janeiro de 2019.

Reconhecimento  
segue no verso  
1º Ofício Jardim/MS

  
\_\_\_\_\_  
**OXIGENIO JARDIM LTDA-ME**



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DAS CIDADES  
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO  
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

NOME  
 JOSE APARECIDO BARROS DE ALMEIDA

DOC. IDENTIDADE / ORG. EMISSORA/E  
 165418 SSP MS

CPF  
 322.586.581-87

DATA NASCIMENTO  
 14/11/1963

FILIAÇÃO  
 GILBERTO PINHEIRO DE ALMEIDA  
 ANGELA BARROS DE ALMEIDA

PERMISSÃO ACC CAT. HAB.  
 B

REGISTRO  
 01267495145

VALIDADE  
 27/07/2020

HABILITAÇÃO  
 14/07/1989

OBSERVAÇÕES  
 X

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL  
 JARDIM, MS

DATA DE EMISSÃO  
 30/07/2015

ASSINATURA DO EMISSOR  
 Gerson Claro Dino  
 Diretor Presidente  
 30065084091  
 MS827238274

DETRAN/MS (MATO GROSSO DO SUL)

VALOR EM TOUS  
 O TERRITÓRIO NACIONAL  
 1090339865

PROIBIDO PLASIFICAR  
 1090339865

**CARTÓRIO 1º OFÍCIO JARDIM - MS**  
 Rua 14 de Maio, 503 - Centro - CEP: 79.240-000 - Jardim - MS

AUTENTICAÇÃO - Certifico que a presente fotocopia é reprodução autêntica do documento original.  
 Selo(s): AAD21013-694-NOR\*\*\*\*\*  
 Consulte: www.tjms.jus.br\*\*\*\*\*  
 Jardim/MS 18 de junho de 2018 Em Test \_\_\_\_\_ da verdade

JANICE N. CASTRO PINHEIRO - Escrevente autorizada - Ped.: 14  
 ENF: R\$ 3,17 ISS: R\$ 0,16 FUNJ: 10% R\$ 0,32 FUNADEP: 6%  
 R\$ 0,30 FUNDE: 4% R\$ 0,12 FEADMP: R\$ 0,32 TOTAL: R\$ 5,78

VALIDO SOMENTE SEM EMENDAS OU RASURAS



Janice N. Castro Pinheiro  
 Escrevente autorizada  
 1º Ofício de Jardim MS





		<b>REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL</b> <b>CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA</b>	
NÚMERO DE INSCRIÇÃO <b>00.836.408/0001-06</b> MATRIZ	<b>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL</b>		DATA DE ABERTURA <b>03/10/1995</b>
NOME EMPRESARIAL <b>OXIGENIO JARDIM LTDA</b>			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) <b>OXIGENIO JARDIM</b>			PORTE <b>ME</b>
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL <b>47.89-0-99 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS <b>47.44-0-01 - Comércio varejista de ferragens e ferramentas</b> <b>47.44-0-03 - Comércio varejista de materiais hidráulicos</b> <b>47.41-5-00 - Comércio varejista de tintas e materiais para pintura</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA <b>206-2 - Sociedade Empresária Limitada</b>			
LOGRADOURO <b>AV DUQUE DE CAXIAS</b>		NÚMERO <b>2500</b>	COMPLEMENTO <b>AO LADO DO DETRAN</b>
CEP <b>79.240-000</b>	BAIRRO/DISTRITO <b>JARDIM MOA</b>	MUNICÍPIO <b>JARDIM</b>	UF <b>MS</b>
ENDEREÇO ELETRÔNICO		TELEFONE <b>(67) 3251-2864</b>	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL <b>ATIVA</b>		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL <b>03/11/2005</b>	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.634, de 06 de maio de 2016.

Emitido no dia **07/01/2019** às **15:31:56** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços  
Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa  
Departamento de Registro Empresarial e Integração

Nº

27 DEZ 2017  
JUCEMS - ER DE JARDIM  
ER DE JARDIM



17/128.499-2

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF) **54201137504**  
Código da Natureza Jurídica **2062**  
Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

NOME: **OXIGENIO JARDIM LTDA - ME**

(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato: **RETRACAO DE 29/12/17 POR: Katiúscia**

Nº FCN/REMP



MS2201700178600

CONFERIDO EM 1/1 POR: Katiúscia  
DIGITALIZADO EM 29/12/17 POR: Katiúscia

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTD	DESCRIÇÃO DO ATO/EVENTO
1	002	-	-	ALTERACAO
		2003	1	ALTERACAO DE SOCIO/ADMINISTRADOR

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

**JARDIM**  
Local

Nome: **JOSÉ APARECIDO BARROS DE ALMEIDA**  
Telefone de Contato: **(67) 3251-2854**  
Assinatura: *[Assinatura]*

**11 Dezembro 2017**  
Data

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR  DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM  SIM  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
 NÃO  NÃO  
Data Responsável Data Responsável

Processo em Ordem  
A decisão  
\_\_\_\_\_  
Data  
\_\_\_\_\_  
Responsável

DECISÃO SINGULAR  
 Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)  
 Processo deferido. Publique-se e arquite-se.  
 Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência 3ª Exigência 4ª Exigência 5ª Exigência

29 DEZ 2017

Data *Katiúscia Omeide Rodrigues*  
Responsável

DECISÃO COLEGIADA **JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL** 1ª Exigência 4ª Exigência 5ª Exigência

Processo em exigência.

Processo deferido. Publi  
 Processo indeferido. Publ



CERTIFICO O REGISTRO SOB O NRO: 54481270  
EM 29/12/2017 DA EMPRESA: 5420113750-4.

OXIGENIO JARDIM LTDA - ME#

Protocolo: 17/128.499-2 EM 27/12/2017

1647483

Vogal

Presidente da Turma

OBSERVAÇÕES



Junta Comercial do Estado de Mato Grosso do Sul  
Certifico registro sob o nº 54481270 em 29/12/2017 da Empresa OXIGENIO JARDIM LTDA - ME, Nire 54201137504 e protocolo 171284992 - 27/12/2017. Autenticação: 2C4268E9A14371C7B11ED91BFAF66674DA49815. Nivaldo Domingos da Rocha - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucems.ms.gov.br> e informe nº do protocolo C181000202801 e o código de segurança XE4p Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 15/05/2018 por Nivaldo Domingos da Rocha - Secretário-Geral.

*[Assinatura]*  
NIVALDO DOMINGOS DA ROCHA  
SECRETÁRIO GERAL



JARDIM - MS

**ALTERAÇÃO CONTRATUAL Nº 002/2017 E CONSOLIDAÇÃO DA SOCIEDADE  
OXIGÊNIO JARDIM LTDA-ME**

**JOSÉ APARECIDO BARROS DE ALMEIDA**, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, nascido na cidade de Iguatemi-MS, aos 14 de Novembro de 1.963, filho de Gilberto Pinheiro de Almeida e Angela Barros de Almeida, empresário, portador do CPF nº 322.586.581-87 e da Carteira de Identidade R.G. nº 165.418, expedida pela SSP-MS, em 27/04/1982, residente e domiciliado na Rua Belo Horizonte, nº 77, Casa, Jardim Itamarati, Jardim, Mato Grosso do Sul, CEP 79.240-000;

**MARLI DIAS DE SOUZA ALMEIDA**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, nascida na cidade de Vila Vargas-MS, aos 26 de Junho de 1.966, filha de Adroaldo Alves de Souza e Maria Dias de Souza, empresária, portadora do CPF nº 614.433.791-15 e da Carteira de Identidade R.G. nº 000686007, expedida pela SSP-MS, em 13/08/1990, residente e domiciliada na Rua Belo Horizonte, nº 77, Casa, Jardim Itamarati, Jardim, Mato Grosso do Sul, CEP 79.240-000, únicos sócios componentes da Sociedade Limitada, denominada **OXIGÊNIO JARDIM LTDA-ME**, estabelecida na Avenida Duque de Caxias, nº 2500, ao lado do Detran, Jardim Moá, Jardim, Mato Grosso do Sul, CEP 79.240-000, registrada na Junta Comercial do Estado de Mato Grosso do Sul sob o NIRE 54.2.0113750-4; inscrita no CNPJ sob o nº 00.836.408/0001-06; resolvem, de comum acordo alterar o referido Contrato Social:

1: A sócia MARLI DIAS DE SOUZA ALMEIDA, neste ato, cede e transfere para o sócio JOSÉ APARECIDO BARROS DE ALMEIDA, a importância de R\$ 5.000,00 (Cinco Mil Reais), parte de suas quotas no Capital integralizado da Sociedade, declarando haver recebido, em moeda corrente do país, o valor das quotas cedidas e transferidas, dando plena, geral e irrevogável quitação quanto às mesmas.

2: O Capital Social, no valor de R\$ 50.000,00 (Cinquenta Mil Reais), dividido em 500 (Quinhentas) quotas, no valor nominal de R\$ 100,00 (Cem Reais) cada uma, totalmente integralizadas, passa, por força da cessão e transferência ora verificada, a ser distribuído da seguinte maneira:

JOSÉ APARECIDO BARROS DE ALMEIDA, possui 450 quotas, totalizando R\$ 45.000,00 (Quarenta e Cinco Mil Reais), correspondendo a 90% (Noventa por Cento) do capital;  
MARLI DIAS DE SOUZA ALMEIDA, possui 50 quotas, totalizando R\$ 5.000,00 (Cinco Mil Reais), correspondendo a 10% (Dez por Cento) do capital;

À vista das modificações ora ajustadas, consolida-se o Contrato Social, com a seguinte redação:

**CLÁUSULA 1ª** -A sociedade gira sob o nome empresarial **OXIGÊNIO JARDIM LTDA-ME**, e com sede e domicílio na Avenida Duque de Caxias, nº 2500, ao lado do Detran, Jardim Moá, Jardim, Mato Grosso do Sul, CEP 79.240-000, utilizando o nome de fantasia: **OXIGÊNIO JARDIM**.

**CLÁUSULA 2ª** -O Capital Social é de R\$ 50.000,00 (Cinquenta Mil Reais), dividido em 500 (Quinhentas) quotas, no valor nominal de R\$ 100,00 (Cem Reais) cada uma, sendo subscrito e totalmente integralizado pelos sócios, como segue: JOSÉ APARECIDO BARROS DE ALMEIDA, 450 (Quatrocentas e Cinquenta) quotas, no valor de R\$ 45.000,00 (Quarenta e Cinco Mil Reais) – 90% (Noventa por Cento) do capital, e MARLI DIAS DE SOUZA ALMEIDA, 50 (Cinquenta) quotas, no valor de R\$ 5.000,00 (Cinco Mil Reais) – 10% (Dez por Cento) do capital.



**CLÁUSULA 3ª** -O objeto é a exploração do ramo de Comércio Varejista de Oxigênio Industrial e Medicinal; Comércio Varejista de Ferragens, Ferramentas, Parafusos, Máquinas e Equipamentos para Solda, Eletrodos, Luvas, Máscaras; Comércio Varejista de Materiais Hidráulicos; Comércio Varejista de Tintas e Materiais para Pintura.

**CLÁUSULA 4ª** -A sociedade iniciou suas atividades em 29 de Setembro de 1.995, e seu prazo de duração é indeterminado.

**CLÁUSULA 5ª** -As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, aos qual fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

**CLÁUSULA 6ª** -A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

**CLÁUSULA 7ª** -A administração da sociedade caberá exclusivamente ao sócio JOSÉ APARECIDO BARROS DE ALMEIDA, com os poderes e atribuições de administrador, autorizado o uso do nome empresarial, vedado em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, podendo, no entanto, onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

**CLÁUSULA 8ª** -Ao término da cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados.

**CLÁUSULA 9ª** -Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador, quando for o caso.

**CLÁUSULA 10ª** -A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

**CLÁUSULA 11ª** -Os sócios poderão, de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de "pro labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

**CLÁUSULA 12ª** -Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do sócio remanescente, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

**Parágrafo único** - O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.

**CLÁUSULA 13ª** -O Administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar 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, fê pública, ou a propriedade.

**CLÁUSULA 14ª** -Os casos omissos neste contrato serão resolvidos com observância dos preceitos do Código Civil Brasileiro, e de outros dispositivos legais que lhes sejam aplicáveis.

**CLÁUSULA 15ª** - Fica eleito o foro de Jardim-MS, para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E por estarem assim justos e contratados assinam o presente instrumento.

Jardim-MS, 11 de Dezembro de 2.017



*[Handwritten signature of José Aparecido Barros de Almeida]*

JOSÉ APARECIDO BARROS DE ALMEIDA



*[Handwritten signature of Marli Dias de Souza Almeida]*  
MARLI DIAS DE SOUZA ALMEIDA



2º SERVIÇO NOTARIAL E REGISTRAL  
ZOLA DOS SANTOS VASQUES ARASHIRO  
TABELA

Av. Duque de Caxias, 788 - Centro - CEP 79240-000 - Fone: (67) 3261-1465 - Jardim / MS

Reconhecido por semelhança a firma de  
MARLI DIAS DE SOUZA ALMEIDA

Cartão(ões): 9763.  
Sel. Digital: APK62018-238.  
Jardim, MS, 21/12/2017.

www.tms.jus.br Em test. *[Handwritten initials]* da verdade.

REGISTRAR ESCRITURAS - ESCRIVENTE AUTORIZADA  
Esp. 16,00% - INJECC+SZISS+6%FUNADEP+4%FUNDE+10%FEADMP1=R\$ 8,11

2º Ofício Notarial  
Jardim - MS



CERTIFICO O REGISTRO SOB O NRO: 54481270  
EM 29/12/2017 DA EMPRESA: 5420113750-4.

OXIGENIO JARDIM LTDA - ME#

Protocolo: 17/128.499-2 EM 27/12/2017

IVALDO DOMINGOS DA ROCHA  
SECRETÁRIO GERAL

1647484





**CARTÓRIO 1º OFÍCIO JARDIM - MS**  
 Rua 14 de Maio, 503 - Centro - CEP: 79.240-000 - Jardim - MS

Reconheço por Semelhança firmas(s) de \*\*\*\*\*  
 (16946) JOSE APARECIDO BARRÓS DE ALMEIDA\*\*\*\*\*

Selo(s): APH68598-094\*\*\*\*\*  
 Consulte: www.tms.jus.br\*\*\*\*\*  
 Jardim/MS 2º de dezembro de 2017 Em Teste de Verdade

*Assinatura*



Elenice da Costa Silva - Tab. 11ª Substituta - Ped.: 2  
 EMOL R\$ 6,00 1% R\$ 0,30 FUNJ 10% R\$ 0,60 FUNADEP 6%  
 R\$ 0,36 FUNDE 4% R\$ 0,24 FEADMP R\$ 0,60 TOTAL: R\$ 8,10  
 VÁLIDO SOMENTE SEM EMENDAS OU RASURAS

*Elenice da Costa Silva*  
 1ª Substituta  
 1º Ofício Jardim - MS



## Favoritos

## Pastas

Caixa de Entra... 197

Lixo Eletrônico 51

Rascunhos 63

Itens Enviados

Itens Excluídos

Arquivo Morto

Conversation History

Nova pasta

## Anvisa - Resposta ao protocolo: 2019002270

Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>  
Sex 04/01/2019, 07:26  
Para: OXIGENIO10@HOTMAIL.COM

↶ ↷ → ...

Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que segue a resposta do protocolo 2018325137.

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

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.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

- Gases medicinais:

As empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto na Resolução RDC nº16/2014 e na RDC nº 32/2011 (dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais):

As atividades de distribuição, transporte e importação de gases medicinais, bem como os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa serão regulamentadas por meio de normas específicas. Ou seja, ainda não é exigida a AFE para as atividades de distribuir, transportar e importar gases medicinais, devido à ausência de regulamentação.

No Brasil, os gases medicinais foram inseridos na classe de medicamentos, conforme a RDC nº 69/2008 (dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais) e a RDC nº 70/2008 (dispõe sobre a notificação de gases medicinais).

Atenciosamente,  
Central de Atendimento  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
0800 642 9782

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Siga a Anvisa:

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

[www.instagram.com/anvisaoficial](https://www.instagram.com/anvisaoficial)

[www.facebook.com/AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial)

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

Atualizar para o Office 365 com Recursos premium do Outlook





# AVISO DE LICITAÇÃO PREGÃO PRESENCIAL Nº. 080/2018 - AQUISIÇÃO DE GÁS OXIGÊNIO

27/12/2018 08h36 - Por: Departamento de Licitação

O MUNICÍPIO DE BONITO/MS, através da Secretaria Municipal de Administração e Finanças, torna público a abertura da Licitação, na Modalidade Pregão Presencial, que será regida pela Lei Federal nº. 10.520, de 17 de julho de 2.002, pelo Decreto Municipal 061/2006 e Decreto Municipal nº 120 de 05 de setembro de 2017, que regulamenta as contratações pelo Sistema de Registro de Preços, subsidiariamente pela Lei nº. 8.666 de 21/06/93, e suas alterações e Lei Complementar nº. 123/06, conforme adiante especificada: OBJETO: Registro de Preços para aquisição de cargas e equipamentos de gás oxigênio medicinal, industrial e acetileno para atender ao Município. ABERTURA DA SESSÃO: 10 de janeiro de 2019. HORAS: 08h00min. LOCAL: Prefeitura Municipal de Bonito/MS, sito a Rua Cel. Pilad Rebuá, 1.780, Centro. O edital com os dados completos encontra-se disponível aos interessados no site do Município [www.bonito.ms.gov.br](http://www.bonito.ms.gov.br) Bonito/MS, 26 de dezembro de 2018. Assinado na Autorização Celso Henrique Miguel Poli Secretário Municipal de Administração e Finanças.



PP 080 2018 - Gás Oxigênio - 2019.rar

3M



---

**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 eletrônica ou petição manual.

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

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

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

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

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

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

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

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

## Seção I

### Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

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

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

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

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

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

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

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

I – para concessão em favor de:



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

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

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

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

III – para as seguintes alterações:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

## Seção II

### Da Renovação

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Seção III**

#### **Da Alteração**

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

I – ampliação de atividades;

II – redução de atividades;

III – ampliação de classes de produtos;

IV – redução de classes;

V – alteração de endereço;

VI – alteração de razão social;

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

VIII – alteração de responsável técnico; e

IX – alteração de responsável legal.

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

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

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

## **Seção IV**

### **Do Cancelamento**

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

I – encerramento de atividades; ou

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

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

## **Seção V**

### **Do Recurso Administrativo**

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

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

## **CAPÍTULO III**

### **DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES**

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

I – informações gerais:

- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;
- d) organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;
- e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e
- f) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.



II – requisitos técnicos:

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

#### **CAPÍTULO IV**

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

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

I – informações gerais:

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

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

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

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

## II – requisitos técnicos:

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

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

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

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

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

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

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

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

i) sistema da qualidade estabelecido;

j) plano para gerenciamento de resíduos;

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

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

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

## CAPÍTULO V



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

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

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

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

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

### **CAPÍTULO VI**

#### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

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

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

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

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







**Presidência da República**  
**Casa Civil**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

Texto compilado

Regulamento

Conversão da Medida Provisória nº 1.791, de 1998

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

- I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e
- III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO II

DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL  
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

~~Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.~~

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.039-24, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 5º Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

~~Parágrafo único. A edição do regulamento marcará a instalação da Agência, investindo-a, automaticamente, no exercício de suas atribuições.~~ (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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

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

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;
- VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;



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

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

~~XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

~~XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

~~XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO; (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

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

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Vide Medida Provisória nº 1.912-9, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Vide Medida Provisória nº 1.912-9, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; (Vide Medida Provisória nº 1.912-9, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; (Vide Medida Provisória nº 1.912-9, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; (Vide Medida Provisória nº 2.000-17, de 2000) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal. (Vide Medida Provisória nº 2.134-31, de 2001) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

~~XXVIII - fiscalizar a constituição das Comissões de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento das Gestantes e Puérperas de Risco no âmbito do Sistema Nacional de Cadastro, Vigilância e Acompanhamento da Gestante e Puérpera para Prevenção da Mortalidade Materna pelos estabelecimentos de saúde, públicos e privados, conveniados ou não ao Sistema Único de Saúde - SUS. (Incluído pela Medida Provisória nº 557, de 2011) Sem eficácia~~

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 7º Para o cumprimento do disposto no inciso X deste artigo, a Agência poderá se utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem como autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

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

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



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

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstruções;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. (Vide Medida Provisória nº 2.134-31, de 2001) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

### CAPÍTULO III

#### DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

##### Seção I

##### Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

~~Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, na forma disposta em regulamento.~~

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

##### Seção II

##### Da Diretoria Colegiada

Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 12. A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 13. Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária, prevista nesta Lei, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o caput deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de descumprimento da obrigação prevista no caput e no § 1º deste artigo, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder as ações cíveis e penais cabíveis.

Art. 14. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência.

Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no caput é vedado, ainda, ao ex-dirigente, utilizar em benefício próprio informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

~~Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:~~

~~I - exercer a administração da Agência;~~

~~II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;~~

~~III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;~~

~~IV - aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;~~

~~V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;~~



VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;  
 VII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;  
 VIII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes;  
 § 4º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, quatro diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos favoráveis;

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa;

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada: (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - definir as diretrizes estratégicas da Agência; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

~~III - editar normas sobre matérias de competência da Agência; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência, que devem ser acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública; (Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes. (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3º Salvo disposição em contrário, o prazo para interposição do recurso administrativo previsto no § 2º será de trinta dias, contados a partir da publicação oficial da decisão recorrida. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 4º A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de noventa dias, contados a partir da data de protocolo do recurso. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 5º O prazo previsto no § 4º poderá ser prorrogado por igual período, mediante publicação da respectiva justificação. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 6º O descumprimento dos prazos estabelecidos nos §§ 4º e 5º implica apuração de responsabilidade funcional do responsável ou dos responsáveis em cada uma das áreas especializadas incumbidas da análise do processo. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

~~Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:~~

- ~~I - representar a Agência em juízo ou fora dele;~~
- ~~II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;~~
- ~~III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;~~
- ~~IV - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;~~
- ~~V - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;~~
- ~~VI - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;~~
- ~~VII - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;~~
- ~~VIII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;~~

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente: (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - representar a Agência em juízo ou fora dele; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

III - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

IX - exercer a gestão operacional da Agência. (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

### Seção III

#### Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas

Art. 17. Ficam criados os Cargos em Comissão de Natureza Especial e do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores - DAS, com a finalidade de integrar a estrutura da Agência, relacionados no Anexo I desta Lei.

Parágrafo único. Os cargos em Comissão do Grupo de Direção e Assessoramento Superior serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.



Art. 18. Ficam criadas funções de confiança denominadas Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária — FCVS de exercício privativo de servidores públicos, no quantitativo e valores previstos no Anexo I desta Lei. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 2000)

§ 1º O Servidor investido em FCVS perceberá os vencimentos do cargo efetivo, acrescidos do valor da função para a qual tiver sido designado. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 2000)

§ 2º Cabe à Diretoria Colegiada da Agência dispor sobre a realocação dos quantitativos e distribuição das FCVS dentro de sua estrutura organizacional, observados os níveis hierárquicos, os valores de retribuição correspondentes e o respectivo custo global estabelecidos no Anexo I. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 2000)

§ 3º A designação para a função comissionada de vigilância sanitária é inacumulável com a designação ou nomeação para qualquer outra forma de comissionamento, cessando o seu pagamento durante as situações de afastamento do servidor, inclusive aquelas consideradas de efetivo exercício, ressalvados os períodos a que se referem os incisos I, IV, VI e VIII do art. 102 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, com as alterações da Lei nº 9.527, de 10 de dezembro de 1997. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 2000)

## CAPÍTULO IV

### Do Contrato de Gestão

Art. 18. A administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvido previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Orçamento e Gestão, no prazo máximo de noventa dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia. (Vide Medida Provisória nº 1.912-6, de 1999) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica.

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da Anvisa e de seu desempenho, que estabelece os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, sua avaliação periódica, devendo especificar, no mínimo: (Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

- I - metas e prazos de desempenho administrativo, operacional e de fiscalização; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)
- II - previsão orçamentária e cronograma de desembolso financeiro dos recursos necessários ao cumprimento das metas pactuadas; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)
- III - obrigações e responsabilidades das partes em relação às metas pactuadas; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)
- IV - sistemática de acompanhamento e avaliação; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)
- V - medidas a serem adotadas em caso de descumprimento injustificado das metas e das obrigações pactuadas; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)
- VI - período de vigência; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)
- VII - requisitos e condições para revisão do contrato de gestão. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

Art. 20. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 20. O descumprimento injustificado das metas e das obrigações pactuadas no contrato de gestão em dois exercícios financeiros consecutivos implicará a exoneração dos membros da Diretoria Colegiada pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

## CAPÍTULO V

### Do Patrimônio e Receitas

#### Seção I

#### Das Receitas da Autarquia

Art. 21. Constituem patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar.

Art. 22. Constituem receita da Agência:

- I - o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na forma desta Lei;
- II - a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;
- III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;
- IV - o produto da execução de sua dívida ativa;
- V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;
- VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;
- VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;
- VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; e,
- IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.
- X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VII deste artigo, serão recolhidos diretamente à Agência, na forma definida pelo Poder Executivo.

Art. 23. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constantes do Anexo II.

§ 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o caput deste artigo as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e a prestação de serviços mencionados no art. 8º desta Lei.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que refere a tabela que constitui o Anexo II desta Lei.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos prazos dispostos em regulamento próprio da Agência. (Vide Medida Provisória nº 2.134-31, de 2001)

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)



§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Agência, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 7º desta Lei.

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 9º O agricultor familiar, definido conforme a Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, e identificado pela Declaração de Aptidão ao PRONAF - DAP, Física ou Jurídica, bem como o Microempreendedor Individual, previsto no art. 18-A da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e o empreendedor da economia solidária estão isentos do pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. (Incluído pela Lei nº 13.001, de 2014)

§ 10. As autorizações de funcionamento de empresas previstas nos subitens dos itens 3.1, 3.2, 5.1 e 7.1 do Anexo II, ficam isentas de renovação. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

Art. 24. A Taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do artigo anterior, será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;

II - multa de mora de 20%, reduzida a 10% se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;

III - encargos de 20%, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como Dívida Ativa, que será reduzido para 10%, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa poderão ser parcelados, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 25. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida a partir de 1º de janeiro de 1999.

Art. 26. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Agência.

## Seção II

### Da Dívida Ativa

Art. 27. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à Agência e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Agência e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da Lei.

Art. 28. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Agência.

## CAPÍTULO VI

### Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 29. Na primeira gestão da Autarquia, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes:

I - três diretores da Agência serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;

II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único, do art. 10, desta Lei.

Parágrafo único. Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um para dois anos.

~~Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu Regimento Interno, pela Diretoria Colegiada, estará extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.~~

Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Agência, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

~~Art. 32. Fica transferido da Fundação Oswaldo Cruz, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, bem como suas atribuições institucionais, acervo patrimonial e dotações orçamentárias.~~ (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

~~Parágrafo único. A Fundação Oswaldo Cruz dará todo o suporte necessário à manutenção das atividades do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, até a organização da Agência.~~ (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 32-A. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá, mediante celebração de convênios de cooperação técnica e científica, solicitar a execução de trabalhos técnicos e científicos, inclusive os de cunho econômico e jurídico, dando preferência às instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica. (Incluído pela Lei nº 12.090, de 2009), Vigência

Art. 33. A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

~~Art. 34. A Agência poderá requisitar, nos três primeiros anos de sua instalação, com ônus, servidores ou contratados, de órgãos de entidades integrantes da Administração Pública Federal direta, indireta ou fundacional, quaisquer que sejam as funções a serem exercidas.~~ (Revogado pela Lei nº 9.986, de 2000)

~~§ 1º Durante os primeiros vinte e quatro meses subsequentes à instalação da Agência, as requisições de que trata o caput deste artigo serão irrecusáveis, quando feitas a órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, e desde que aprovadas pelo Ministro de Estado da Saúde e do Orçamento e Gestão.~~ (Revogado pela Lei nº 9.986, de 2000)

~~§ 2º Quando a requisição implicar redução de remuneração do servidor requisitado, fica a Agência autorizada a complementá-la até o limite da remuneração do cargo efetivo percebida no órgão de origem.~~ (Revogado pela Lei nº 9.986, de 2000)

Art. 35. É vedado à ANVS contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

~~Art. 36. São consideradas necessidades temporárias de excepcional interesse público, nos termos do art. 37 da Constituição Federal, as atividades relativas à implementação, ao acompanhamento e à avaliação de projetos e programas de caráter finalístico na área de vigilância sanitária, à regulamentação e à normatização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, imprescindíveis à implantação da Agência.~~ (Vide Medida Provisória nº 155, de 2003) (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)



§ 1º Fica a ANVS autorizada a efetuar contratação temporária, para o desempenho das atividades de que trata o caput deste artigo, por período não superior a trinta e seis meses a contar de sua instalação. (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

§ 2º A contratação de pessoal temporário poderá ser efetivada à vista de notória capacidade técnica ou científica do profissional, mediante análise do curriculum vitae. (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

§ 3º As contratações temporárias serão feitas por tempo determinado e observado o prazo máximo de doze meses, podendo ser prorrogadas desde que sua duração não ultrapasse o termo final da autorização de que trata o § 1º. (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

§ 4º A remuneração do pessoal contratado temporariamente terá como referência valores definidos em ato conjunto da ANVS e do órgão central do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal (SIPREG). (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

§ 5º Aplica-se ao pessoal contratado temporariamente pela ANVS, o disposto nos arts. 5º e 6º, no parágrafo único do art. 7º, nos arts. 8º, 9º, 10, 11, 12 e 16 da Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993. (Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

Art. 37. O quadro de pessoal da Agência poderá contar com servidores redistribuídos de órgãos e entidades do Poder Executivo Federal. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 2000)

Art. 38. Em prazo não superior a cinco anos, o exercício da fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, poderá ser realizado por servidor requisitado ou pertencente ao quadro da ANVS, mediante designação da Diretoria, conforme regulamento.

Art. 39. Os ocupantes dos cargos efetivos de nível superior das carreiras de Pesquisa em Ciência e Tecnologia, de Desenvolvimento Tecnológico e de Gestão: Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criadas pela Lei nº 8.691, de 28 de julho de 1993, em exercício de atividades inerentes às respectivas atribuições na Agência, fazem jus à Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, criada pela Lei nº 9.638, de 20 de maio de 1998. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 1º A gratificação referida no caput também será devida aos ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Desenvolvimento Tecnológico em exercício de atividades inerentes às suas atribuições na Agência. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º A Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, para os ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Gestão: Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criada pela Lei nº 9.647, de 26 de maio de 1998, será devida a esses servidores em exercício de atividades inerentes às atribuições dos respectivos cargos na Agência. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3º Para fins de percepção das gratificações referidas neste artigo serão observados os demais critérios e regras estabelecidos na legislação em vigor. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 4º O disposto neste artigo aplica-se apenas aos servidores da Fundação Oswaldo Cruz lotados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde em 31 de dezembro de 1998, e que venham a ser redistribuídos para a Agência. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 40. A Advocacia Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento das ações judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

§ 2º Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

Parágrafo único. A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarrete riscos à saúde pública.

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública. (Renumerado do parágrafo único pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º A regulamentação a que se refere o caput deste artigo atinge inclusive a isenção de registro. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem. (Vide Medida Provisória nº 1.814-4, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 42. O art. 57 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de Outubro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país." (NR)

Art. 43. A Agência poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e a promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 34 da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa e de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

Art. 44. Os arts. 20 e 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 20. ...."

"Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico." (NR)

"Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei." (NR)

"§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido.

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias.

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificativa escrita de iniciativa da empresa interessada.

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado."

Art. 45. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46. Fica revogado o art. 58 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.



Este texto não substitui o publicado no DOU de 27.1.1999

ANEXO I  
(Vide Medida Provisória nº 1.912-7, de 1999) (Vide Medida Provisória nº 2.134-28, de 2001)  
(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E  
FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

UNIDADE	CARGOS/ FUNÇÕES Nº	DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO	NE/ DAS/ FG
DIRETORIA	5	Diretor	NE
	5	Assessor Especial	102-5
	3	Auxiliar	102-1
GABINETE	4	Chefe de Gabinete	101-4
	4	Precurador	101-5
	4	Corregedor	101-4
	4	Ouvidor	101-4
	4	Auditor	101-4
	17	Gerente-Geral	101-5
	28	Gerente	101-4

QUADRO DEMONSTRATIVO DE FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CÓDIGO/FCVS	QTDE.	VALOR
FCVS-V	42	1.170,00
FCVS-IV	58	855,00
FCVS-III	47	615,00
FCVS-II	58	454,00
FCVS-I	69	402,00
TOTAL	274	177.005,00

ANEXO II  
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fatos-Geradores	Valores em R\$	Prazos para Renovação
1. Autorização de funcionamento de empresa, para cada tipo de atividade		
1.1. Sobre a indústria de medicamentos	40.000	anual
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	20.000	anual
1.3. Distribuidores de medicamentos, drogarias e farmácias	15.000	anual
1.3. Demais	40.000	anual
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, fusão ou incorporação empresarial)	6.600	indeterminado
3. Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização	isento	indeterminado
4. Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção/comercialização		
4.1. No País e Mercosul		
4.1.1. Medicamentos	30.000	anual
4.1.2. Equipamentos e correlatos	12.000	anual
4.1.3. Demais	4.000	anual
4.2. Outros países	37.000	anual
5. Registro de		
5.1. Cosméticos	3.700	três anos
5.2. Sancantes	11.700	três anos
5.3.1. Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos	65.000	três anos
5.3.2. Outros (conj. de diagn. e bolsas de sangue)	16.300	três anos



5.4. Medicamentos		
5.4.1. Novos	80.000	cinco anos
5.4.2. Similares	35.000	cinco anos
5.4.3. Genéricos	10.600	cinco anos
5.5. Alimentos e Bebidas	10.000	cinco anos
5.6. Tabaco e Similares	100.000	anual
6. Acréscimo ou Modificação no Registro		
6.1. Apresentação	1.800	indeterminado
6.2. Concentração e Forma Farmacéutica	4.500	indeterminado
6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem	2.200	indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento	Isento	indeterminado
6.5. Qualquer outro	8.100	indeterminado
7. Isenção de registro	2.200	indeterminado
8. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios	10.000	indeterminado
9. Desarquivamento de processo e 2ª via de documento	2.200	indeterminado
10. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses	8.800	indeterminado
11. Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	10.000	
12. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produtos, sujeito a Vigilância Sanitária	Isento	indeterminado
13. Anuência em processo de importação e exportação para fins de comercialização de produto sujeito a Vigilância Sanitária	100	indeterminado
14. Colheita e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados:		
— dentro do município	450	
— outro município no mesmo Estado	300	
— outra Estado	600	Indeterminado
15. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	500	indeterminado
16. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
16.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	4000	Indeterminado
16.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestre de Trânsito internacional	500	
16.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	Indeterminado
16.4. Emissão de Guia de Transporte de Cadáver em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional	450	Indeterminado

Os valores da tabela ficam reduzidos, exceto 16.1, 16.2, 16.3, 16.4, em:  
a) 30% no caso de empresas médias tal qual definido pela Lei 9.531 de 10 de dezembro de 1997;  
b) 60% no caso das pequenas empresas tal qual definido na Lei 9.317 de 5 de dezembro de 1996;  
c) 90% no caso das micro empresas tal qual definido na Lei 9.317 de 5 de dezembro de 1996.

Obs: No caso de empresas que estejam em processo de instalação, a cobrança se realizará por auto-declaração, a ser comprovada no ano subsequente, sem a qual o valor descontado passará a ser devido.

ANEXO II  
(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Vide Lei nº 11.972, de 2009

(Vide Lei nº 13.043, de 2014)

#### TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$	
1	X	X	
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos	X	Vide Lei
1.4.1	No País e MERCOSUL	X	
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	
1.4.2	Outros países	37.000	
2	X	X	
2.1	Registro de cosméticos	2.500	
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	



2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos	X	Vide Lf
2.4.1	No País e MERCOSUL	X	
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	15.000	
2.4.2	Outros países	37.000	
3	X	X	
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	(Vide Lf
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	(Vide Lf
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	(Vide Lf
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	(Vide Lf
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	(Vide Lf
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	(Vide Lf
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	(Vide Lf
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	(Vide Lf
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	(Vide Lf
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	6.000	(Vide Lf
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	(Vide Lf
4	X	X	
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos	X	
4.1.1	Produto novo	80.000	
4.1.2	Produto similar	21.000	
4.1.3	Produto genérico	6.000	
4.1.4	Nova associação no País	21.000	
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos	X	
4.1.9.1	Produto novo	6.000	
4.1.9.2	Produto similar	6.000	
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	
4.1.10	Medicamentos homeopáticos	X	
4.1.10.1	Produto novo	6.000	
4.1.10.2	Produto similar	6.000	
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800	
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos	X	Vide Lf
4.3.1	No País e MERCOSUL	X	
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	
4.3.3	Outros países	37.000	
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	
5	X	X	
5.1	Autorização de Funcionamento	X	(Vide Lf
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	(Vide Lf
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	(Vide Lf
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	(Vide Lf
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	(Vide Lf
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e	6.000	



	distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público		(Vide Le
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	(Vide Le
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	(Vide Le
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	(Vide Le
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000	(Vide Le
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	(Vide Le
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira	6.000	(Vide Le
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	(Vide Le
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	(Vide Le
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	(Vide Le
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária	X	
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	X	
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000	
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	X	
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	dentro do Município	150	
5.10.2	outro Município no mesmo Estado	300	
5.10.3	outro Estado	600	
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público	X	



5.11.1	dentro do Município	150
5.11.2	outro Município no mesmo Estado	300
5.11.3	outro Estado	600
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	6.000
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO
5.14	Atividades de controle sanitário de portos	X
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de	X
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1000
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1000
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de	X
5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	500
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	500
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de	
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros.	600
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.	ISENTO
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento	600



	marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre		
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	600	
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	
6	X	X	
6.1	Registro de saneantes	X	
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes	X	
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes	X	Vide Le
6.4.1	No País e MERCOSUL	X	
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	
6.4.2	Outros países	37.000	
7	X	X	
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	(Vide Le
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	10.000	(Vide Le
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	(Vide Le
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	(Vide Le
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	Vide Le
7.2.1	No País e MERCOSUL	---	
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	
7.2.2	Outros países	37.000	
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Vide Le
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	5.000	
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde	X	
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoro-nariografia.	20.000	
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso "in-vitro" e demais produtos para saúde	8.000	
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde	12.000	
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	
8	X	X	
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto	X	
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	
8.1.3	Produto formulado	1.800	
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	



8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	
8.7	Alteração de dose	X	
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	1.800	
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	
9	X	X	
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	
10	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos, com exceção dos produtos destinados exclusivamente à exportação. (Redação dada pela Lei nº 12.546, de 2011)	10.000	
11	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	
12	Anuência em processo de pesquisa clínica	4.000	
13	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	ISENTO	
14	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	1.800	
15	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	
	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	

**Notas:**

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);

b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;

e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.

3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.

4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.

5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.

6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.

7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.

8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.

10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.

11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.

12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.

13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.

14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:

a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;

b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do



conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.

16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:

16.1. Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.

16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.

16.3. Tipo de navegação:

16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:

16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e

16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;

16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;

16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.

16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

\*

## **RESOLUÇÃO-RDC Nº 32, DE 5 DE JULHO DE 2011**

Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§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, em reunião realizada em 14 de junho de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovada a resolução que dispõe sobre os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

### **CAPÍTULO I**

#### **DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 2º Esta resolução estabelece os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais, para fins de autorização de funcionamento de empresa.

Parágrafo único. Entende-se por gases medicinais um gás ou uma mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

### **CAPÍTULO II**

#### **DA INFRAESTRUTURA FÍSICA E PROCEDIMENTOS GERAIS**

Art. 3º A empresa ou o estabelecimento fabricante/avasador de gases medicinais deve possuir infraestrutura adequada, adotar procedimentos administrativos e comprovar capacidade técnico-operacional para a fabricação e controle de gases medicinais com qualidade, segurança e eficácia, devendo possuir:

I - autorização ou licença de órgãos competentes para funcionamento, referente à localização, à proteção ambiental e à segurança das instalações;

II - aprovação prévia pelo Órgão de Saúde Municipal/Estadual dos projetos das plantas dos edifícios e documento comprobatório (parecer técnico ou relatório) da inspeção posterior à execução dos projetos;

III - restaurante/refeitório (caso exista) localizado em área separada das áreas produtivas e de controle de qualidade e mantido em condições higiênicas adequadas;



IV - área utilizada para a realização das refeições que não ofereça riscos para a qualidade dos produtos, caso inexistente restaurante/ refeitório;

V - vestiários masculinos e femininos que apresentem condições higiênico-sanitárias adequadas;

VI - bebedouros de água potável, quando existentes, instalados em locais adequados e mantidos em condições higiênicosanitárias adequadas;

VII - plano de segurança contra incêndios para caso de emergência, que disponha que os equipamentos como extintores e mangueiras a serem utilizadas contra incêndio sejam instalados de maneira adequada e em número suficiente;

VIII - programa de prevenção de riscos ambientais (PPRA) estruturado nos termos das normas regulamentadoras vigentes publicadas pelo Ministério do Trabalho;

IX - organograma definindo a estrutura organizacional e procedimentos que estabeleçam e enumerem as atribuições e obrigações dos responsáveis pelas áreas de produção, sistema da qualidade (controle de qualidade e garantia da qualidade);

X - programa de treinamento que considere tanto os funcionários próprios da empresa quanto os terceirizados que atuem nas atividades de produção/fabricação e que aborde assuntos relacionados às Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, noções de microbiologia e higiene pessoal; e

XI - sistema formal de controle de mudanças.

### CAPÍTULO III

#### DO ARMAZENAMENTO

##### Seção I

##### Das Condições Externas

Art. 4º As estruturas externas das edificações dos almoxarifados, quando existirem, devem apresentar as seguintes condições, de forma a não oferecer riscos de contaminação aos produtos e materiais armazenados:

I - bom estado de conservação;

II - arredores limpos, isentos de fontes de contaminações ambientais;

III - vias de acesso limpas; e

IV - proteção por meio de programa permanente de controle de pragas e outros animais.

##### Seção II

## Das Condições Internas

Art. 5º As estruturas internas das edificações dos almoxarifados, quando existirem, devem apresentar as seguintes condições:

I - pisos, paredes e tetos em bom estado de conservação e condições higiênico-sanitárias adequadas, mediante a existência de procedimentos de limpeza para o setor;

II - tubulações e encanamentos de esgotos em bom estado de conservação;

III - ventilação, iluminação e temperatura nas intensidades adequadas de forma a não configurar risco de acidentes e comprometimento da execução das operações, bem como para a manutenção da qualidade e integridade das matérias-primas, materiais e produtos;

IV - instalações elétricas em bom estado de conservação, segurança e identificação;

V - instalação de equipamentos de segurança para combate a incêndios, de acordo com o projeto aprovado pelo órgão competente; e

VI - áreas identificadas ou sistemas de identificação que garantam a separação dos diferentes materiais (ex.: cilindros cheios e vazios, etc.) e produtos (gases medicinais e não medicinais) e diferentes condições (quarentena, aprovado, reprovado, etc.).

## CAPÍTULO IV

### DA RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MATÉRIAS PRIMAS

Art. 6º As áreas de recepção e armazenamento de matérias primas, materiais impressos, materiais de acondicionamento, de produtos a granel e acabados e de materiais explosivos e inflamáveis, devem:

I - disponibilizar procedimentos operacionais padrões escritos para a execução da recepção, inspeção, identificação, controle de estoque e armazenamento dos diferentes materiais enumerados;

II - possuir locais ou sistemas que restrinjam o acesso, por pessoas não autorizadas, e impeçam a utilização de matérias-primas, rótulos, bulas, lacres e outros materiais impressos, produtos a granel e acabados e de produtos e materiais explosivos e inflamáveis na condição de quarentena, antes da liberação pelo controle de qualidade; e

III - possibilitar o armazenamento seguro de produtos e materiais explosivos e inflamáveis, de acordo com a aprovação do órgão de segurança competente.

## CAPÍTULO V

### DA DEVOLUÇÃO, RECOLHIMENTO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS



Art. 7º As atividades de devolução e de recolhimento de cilindros, tanques criogênicos móveis e produtos do mercado devem ser executadas e gerenciadas de acordo com procedimentos operacionais padrões que contemplem, no mínimo, a identificação e a restrição da comercialização ou incorporação ao processo produtivo antes de finalizada a investigação e tomada de decisão quanto a sua destinação final.

Parágrafo único. Os cilindros, tanques criogênicos móveis e produtos devolvidos e recolhidos do mercado devem ser armazenados em áreas identificadas e de acesso restrito a pessoas não autorizadas.

## CAPÍTULO VI

### DOS SISTEMAS DE ÁGUA

Art. 8º Em relação aos sistemas de água utilizados nas atividades de produção de gases medicinais e às instalações a eles relacionadas, a empresa deve:

I - utilizar, no mínimo, água de grau potável, naquelas operações de produção que tenham impacto na qualidade do produto. Esta exigência não se aplica à água utilizada para refrigeração de equipamentos;

II - garantir a potabilidade da água de acordo com legislação vigente, mediante tratamentos, coletas e análises (físico-químicas e microbiológicas periódicas), independentemente da fonte (rede pública, poços artesianos e outros);

III - aprovar procedimentos operacionais padrões para a execução de tratamento, de coleta e análises da água potável e de limpeza de sistemas reservatórios, bem como definir a periodicidade de suas realizações;

IV - manter em bom estado de conservação os reservatórios e tubulações utilizadas na condução da água potável, de forma a não comprometer o desempenho do processo produtivo e a qualidade dos produtos; e

V - prover instalações e tratamentos para a eliminação/descarte de águas servidas, sobras e outros refugos oriundos do processo produtivo, de modo a atender às normas de segurança e vigilância sanitária e a não constituir fonte de degradação e destruição do meio ambiente.

## CAPÍTULO VII

### DAS ÁREAS PRODUTIVAS

#### Seção I

##### Das Condições Internas e Externas

Art. 9º As áreas produtivas devem apresentar as seguintes condições e estruturas:

I - bom estado de conservação (isento de rachaduras, pinturas descascadas e infiltrações);

II - boas condições higiênico-sanitárias e programa de controle de pragas e outros animais;

III - arredores das áreas produtivas limpos, de forma a não oferecer riscos de contaminação aos produtos e materiais;

IV - pisos, paredes e tetos em bom estado de conservação e condições higiênico-sanitárias adequadas, por meio de procedimentos de limpeza para o setor;

V - estruturas e dimensões adequadas, de forma a possibilitar um fluxo racional de produção, evitando a mistura, a contaminação e a contaminação cruzada entre as diferentes matérias-primas, materiais e produtos;

VI - distribuição adequadamente dimensionada ao volume de operações, de forma a permitir espaço suficiente para circulação segura e eficiente de pessoas e materiais;

VII - equipamentos de segurança (extintores e mangueiras contra incêndio) disponíveis e instalados em locais apropriados e devidamente identificados;

VIII - ventilação, iluminação e temperatura nas intensidades adequadas, de forma a não configurar risco de acidentes e comprometimento da execução das operações, bem como para manter a qualidade e integridade das matérias-primas, materiais e produtos; e IX - instalações elétricas e tubulações de água potável, de águas servidas e rejeitos, vapores, gases e ar comprimido em bom estado de conservação e devidamente identificadas.

## Seção II

### Dos Procedimentos

Art. 10. Com a finalidade de padronização do comportamento dos operadores, execução e organização das atividades produtivas e garantir a segurança do processo e a qualidade dos produtos (gases medicinais), a empresa/estabelecimento deve possuir:

I - procedimento que trate da proibição de comer, beber e fumar nas áreas produtivas;

II - procedimentos escritos e aprovados quanto às normas de segurança;

III - procedimentos operacionais padrões e para a execução dos controles em processo, dentre outras informações, definindo a frequência de realização, e descrevendo os métodos, os materiais e os equipamentos utilizados;

IV - procedimentos que restrinjam e controlem o acesso de pessoas estranhas às áreas de produção;



V - procedimentos operacionais padrões escritos para a execução de cada uma das etapas de fabricação/produção, referenciando, dentre outras informações, as estações de trabalho, os locais e os equipamentos utilizados;

VI - procedimentos operacionais padrões escritos para a execução das operações de envase, rotulagem, armazenamento e conservação dos produtos;

VII - procedimento operacional padrão escrito para a definição dos números de lote dos produtos (granel e acabados) fabricados;

VIII - procedimento ou sistema que garanta a rastreabilidade dos lotes dos produtos a granel e acabados enviados aos estabelecimentos de saúde, hospitais, distribuidores e clientes de assistência familiar;

IX - procedimentos operacionais padrões escritos para a realização das inspeções em cilindros e tanques criogênicos móveis, antes e após seus respectivos enchimentos; teste hidrostático de cilindros e teste de válvulas. Os cilindros, válvulas e tanques criogênicos móveis já inspecionados devem ser mantidos segregados daqueles que ainda não o foram;

X - procedimento operacional padrão e local de armazenagem que permita a segregação de cilindros vazios e cheios de gás medicinal e desse em relação aos gases de uso não medicinal ou industrial;

XI - procedimento operacional padrão para a execução da reconciliação e ou distribuição de produtos e materiais de embalagem (incluindo os materiais impressos);

XII - áreas limpas, secas, bem ventiladas e livres de produtos e materiais explosivos e inflamáveis para o armazenamento de cilindros, válvulas e tanques criogênicos móveis. Essas áreas ainda devem ser cobertas e protegidas de temperaturas extremas de forma a evitar acidentes e proteger os materiais referenciados das intempéries e manter suas identificações;

XIII - procedimentos operacionais padrões que descrevam as ações efetivas adotadas de forma a garantir que os cilindros e os tanques criogênicos móveis utilizados no enchimento (envase) de gases medicinais, quando os mesmos não forem exclusivos para tal finalidade, recebam tratamento prévio (inspeção, testes, mudanças na identificação e pinturas) e que não haja mistura e/ou contaminação dos gases medicinais com gases de uso não medicinal ou industrial;

XIV - procedimentos operacionais padrões para a verificação e liberação das linhas de produção e envase antes das operações, de forma a evitar a mistura de materiais (inclusive impressos) e a contaminação/ contaminação cruzada entre gases medicinais e entre esses e os gases de uso não medicinal ou industrial; e

XV - procedimentos operacionais padrões descrevendo ações efetivas adotadas de forma a garantir a não mistura e/ou a contaminação/ contaminação cruzada entre gases medicinais e entre

esses e os gases de uso não medicinal ou industrial, quando as respectivas linhas de envase não forem exclusivas para um gás medicinal em específico.

### Seção III

Das Qualificações, Calibrações e Manutenções de Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos de Medição e Validações

Art. 11. A empresa deve possuir programas de manutenção preventiva, de qualificação e/ou calibração escritos e aprovados, para os equipamentos, aparelhos e instrumentos de medição.

Art. 12. A empresa deve possuir cronogramas e planos mestres de validações escritos e aprovados para a execução das validações de sistemas computadorizados (utilizados no controle e monitoramento dos processos) de processos produtivos e limpeza.

### Seção IV

Das Fórmulas Mestres Padrão e Dossiês de Produção

Art. 13. A empresa deve possuir fórmula mestre padrão aprovada para todos os gases medicinais e líquidos criogênicos produzidos.

Art. 14. A empresa deve possuir dossiê de produção aprovado para cada gás medicinal fabricado. Os dossiês de produção devem possuir, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome do gás e/ou dos gases da mistura, data de fabricação, prazo de validade e número e tamanho do lote do produto;

II - registros e informações que garantam a rastreabilidade em relação à quantidade e identificação de matérias-primas e materiais e materiais impressos utilizados na produção;

III - para fins de reconciliação, registro da capacidade (em peso) dos cilindros e tanques criogênicos móveis antes do envase, bem como registro do volume ou peso dos cilindros e tanques criogênicos móveis envasados;

IV - relação dos equipamentos utilizados na produção/envase de cada produto;

V - registro da data e hora de início e de término de todas as etapas de fabricação, relacionando os locais, as estações de trabalho e os equipamentos utilizados;

VI - identificação/assinatura do(s) operador(es) responsável( is) pela realização e supervisão das etapas produtivas;

VII - registro de parâmetros críticos do processo produtivo e do produto, como temperatura, pressão e umidade, quando aplicável;



VIII - identificação/assinatura do(s) operador(es) responsável( is) pela limpeza das linhas e estações de envase, recebimento, inspeção e esvaziamento dos cilindros e tanques criogênicos móveis, previamente às operações de envase;

IX - registros dos resultados dos controles em processo executados;

X - registro da execução das verificações e calibrações prévias dos equipamentos analíticos, antes da condução dos testes de controle em processo, além de informações do(s) gás(es) de referência utilizado(s) nas verificações e calibrações dos equipamentos analíticos;

XI - registro das inspeções e verificações de cilindros, válvulas e tanques criogênicos, após o envase, de forma a garantir que os referidos recipientes contenham a quantidade correta do produto e não apresentem vazamentos;

XII - dados do rendimento teórico, bem como registro dos cálculos de rendimento real obtido e reconciliação de materiais nas etapas críticas do processo;

XIII - número de série dos cilindros envasados;

XIV - amostras dos materiais impressos, utilizados para o acondicionamento e identificação dos produtos; e

XV - registro de quaisquer ocorrências de problemas e desvios do processo, com a assinatura do responsável pela produção, atestando sua ciência e aprovação, para a realização das investigações e adoção de ações corretivas, considerando-se os procedimentos e instruções de trabalho aprovadas e implementadas na empresa, de forma a manter e garantir a segurança do processo e a qualidade do produto.

## CAPÍTULO VIII

### DO CONTROLE DE QUALIDADE

#### Seção I

#### Do Controle da Qualidade, Instalações, Estruturas e Pessoal

Art. 15. As empresas fabricantes/avasadoras de gases medicinais devem possuir Sistema de Garantia da Qualidade e laboratórios de controle com instalações, estruturas, equipamentos de análises e equipamentos de segurança em número adequado e apropriado para a execução das análises de todas as matérias-primas, materiais impressos e produtos (semi-elaborados, a granel e acabados), além de pessoal em número suficiente e devidamente treinado e capacitado.

§ 1º As dependências do controle de qualidade devem ser mantidas organizadas e em condições higiênico-sanitárias adequadas, de forma a não comprometer a confiabilidade das análises, a qualidade do produto, a segurança das operações e dos analistas.

§ 2º O Sistema de Garantia da Qualidade deve ser independente da produção.

§ 3º Os equipamentos de proteção individual devem ser adequados e estar disponíveis para a utilização dos analistas.

§ 4º O número de equipamentos de proteção coletiva deve ser adequado e estes devem estar instalados em áreas identificadas e sem obstruções de acesso nos casos de emergência.

§ 5º Os equipamentos de análises devem estar instalados e localizados de maneira racional, de forma a não sofrer interferências e comprometer os resultados das análises.

## Seção II

### Dos Procedimentos

Art. 16. A empresa deve possuir especificações e metodologias de análise escritas e aprovadas para todas as matérias-primas, materiais impressos, materiais de embalagem e produtos (semi-elaborados, a granel e acabados).

Art. 17. A empresa deve possuir padrões e gases de referência para as análises de matérias-primas e produtos e calibrações e verificações de equipamentos, aparelhos e instrumentos de medida.

Parágrafo único. Os padrões e gases de referência devem ser armazenados nas condições recomendadas pelos fabricantes, de forma a manter sua pureza, qualidade e integridade.

Art. 18. A empresa deve possuir procedimentos que tratem da proibição de comer, beber e fumar nas áreas produtivas.

Art. 19. A empresa deve possuir procedimentos operacionais padrões escritos e aprovados para:

I - operações de amostragem, análises, aprovação e reprovação de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos (semielaborados, a granel e acabados);

II - liberação ou reprovação de matérias-primas, materiais de embalagem, materiais impressos e produtos (semi-elaborados, a granel e acabados) pelo responsável do controle de qualidade; e

III - operações, verificações e calibrações dos equipamentos, aparelhos e instrumentos de medida.

## Seção III

Das Qualificações, Calibrações e Manutenções de Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos de Medição e Validações



Art. 20. A empresa deve possuir programas de manutenção preventiva, de qualificação e/ou calibração escritos e aprovados, para os equipamentos, aparelhos e instrumentos de medição.

Art. 21. A empresa deve possuir cronograma e plano mestre de validação escritos e aprovados para a execução das validações das metodologias analíticas.

## CAPÍTULO IX

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo até 31 de dezembro de 2012 para promoverem as adequações necessárias ao cumprimento do disposto nesta Resolução.

Art. 23. 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.

Art. 24. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 25. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO