



GOVERNO MUNICIPAL  
**FARIAS BRITO**  
*Uma Farias Brito para todos*

# **IMPUGNAÇÃO**

**Pregão Eletrônico n.º 2024.04.03.1**



## COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

### IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

À  
Prefeitura Municipal de Farias Brito  
Comissão de Licitação  
Farias Brito - CE

#### **Ref.: EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2024.04.03.1**

A empresa **Assistec Comércio e Serviços de Materiais Médicos e Hospitalares Ltda**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 09.310.524/0001-53, com sede na Rua Antônio Augusto, 1468 - Meireles - Fortaleza, Estado do Ceará, por seu representante legal infra assinado, vem, com fulcro no art. 164, da Lei nº 14.133/2021, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de

#### **IMPUGNAR**

Os termos do Edital em referência em face da qualificação técnica, que adiante especifica, o que faz na conformidade seguinte:

OBJETO: contratação de empresa especializada para prestação dos serviços de manutenção preventiva e corretiva, incluindo a reposição de peças e acessórios, junto aos equipamentos médico-hospitalares e odontológicos pertencentes ao Fundo Municipal de Saúde de Farias Brito/CE, conforme anexos, partes integrantes deste edital.

Pedido de impugnação ao edital Pregão Eletrônico nº 2024.04.03.1 em face do item: – Da Qualificação técnica, constante do item 12.0 da Fase de Habilitação por estarem infringindo as Leis:



## COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

- Portaria do Inmetro nº 65 de 28 de janeiro de 2015
- Resolução RDC da Anvisa nº 59/2000
- Lei de Licitações nº 14.133/2021
- Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980

### I – DOS FATOS

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital, o qual está sendo promovido pela **Prefeitura Municipal de Farias Brito** com o objeto contratação de empresa especializada para prestação dos serviços de manutenção preventiva e corretiva, incluindo a reposição de peças e acessórios, junto aos equipamentos médico-hospitalares e odontológicos pertencentes ao Fundo Municipal de Saúde de Farias Brito/CE, conforme anexos, partes integrantes deste edital.

Ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se a mesma com a **inexigibilidade** dos documentos de habilitação indispensáveis à licitante, do Item 12.0 da Fase de Habilitação / - Qualificação técnica, que será demonstrado a seguir:

I - Autorização emitida pelo INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial) para realizar Manutenção em Equipamentos de Medição e Pesagem.

II – Autorização da Anvisa

### **Da necessidade de Autorização do INMETRO**

Conforme Portaria nº 65 de 28 de janeiro de 2015 as empresas de instalação, manutenção e conserto de instrumentos de medidas materializadas e instrumentos de medir (balanças e esfigmomanômetros), bem como o seu pessoal técnico, devem estar autorizadas junto ao INMETRO para poderem prestar serviços. O INMETRO no cumprimento da legislação específica inspeciona e fiscaliza regularmente empresas e órgãos contratantes para esses determinados serviços, sendo assim empresas que não estão regulamentadas no INMETRO para esse tipo de serviço como também órgãos contratantes que contratam empresas não regularizadas e autorizadas estão sujeitos as penalidades de possíveis multas. Somente as empresas credenciadas pelo INMETRO têm autorização para realizar serviços de manutenção e



## COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

romper o sistema de lacração de Balanças e aferição dos Esfigmomanômetros (Tensiômetros). Após os devidos reparos, ela providenciará a relacração e as substituições dos selos por meio de selos próprios, que contém a identificação do seu registro de credenciamento. Colocará também a marca oficial indicando que o instrumento foi reparado, momento em que o equipamento está sujeito a uma nova verificação (eventual) pelo INMETRO

Porém, não foi solicitado no edital os registros das empresas junto ao IPEM / INMETRO, instituto de pesos e medidas do INMETRO CE para manutenção e reparo em Esfigmomanômetro (Tensiômetro) e Balanças. Somente uma empresa registrada no INMETRO poderá substituir o selo e o lacres dos mesmos. Uma empresa que não seja autorizada pelo IPEM - CE não poderá reparar, calibrar e substituir peças, e principalmente fazer a substituição do selo e lacre nos equipamentos novamente, já que estes selos são fornecidos a empresas registradas no INMETRO - CE.

Tendo em vista que o edital não contém como exigência para participar do certame o registro no INMETRO para a realização de manutenção e reparos em Esfigmomanômetros (Tensiômetro) e balanças, deixando assim de atender as normas estabelecidas pela legislação vigente, lembramos que os editais de demais órgãos públicos que solicitam a contratação de serviços do mesmo segmento, contém essa exigência básica e indispensável.

Como constam no conjunto de equipamentos os itens “Balanças e Tensiômetro”, o que obriga conforme Portaria nº 65/2015 as empresas que efetuarão serviços possuir registro no INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial), a saber:

*Portaria nº 65/2015 INMETRO*

*Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico Metrológico (RTM) e o Termo de Responsabilidade, como anexo, relativos às condições a que devem ser atendidas pelas sociedades empresárias e pelas não empresárias (sociedades simples) que requeiram a autorização para fins de reparo e manutenção de instrumentos de medição regulamentados, sob supervisão metrológica do Inmetro e dos órgãos da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - Inmetro (RBMLQ-I), nos termos da regulamentação técnica metrológica aplicável, disponibilizado no sítio [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br).*



## COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

*Art. 2º Estabelecer que o reparo e a manutenção em instrumentos de medição regulamentados **seja realizado por sociedades empresárias e não empresárias (sociedades simples) autorizadas pelo Inmetro através da RBMLQ-I para este fim.***

*Art. 3º As sociedades empresárias e não empresárias (sociedades simples) ficam submetidas à supervisão do Inmetro a qualquer momento, independentemente do órgão da RBMLQ-I a que estiver vinculada, estando sujeitas às penalidades previstas na legislação metrológica em vigor.*

Pelo exposto, a IMPUGNANTE apresenta sua IMPUGNAÇÃO ao presente edital para que este seja anulado e, caso seja desejo da Administração Municipal, republique o edital com a exigência de que a licitante possua Autorização do INMETRO.

### **Da necessidade de Autorização da ANVISA**

O "TERMO DE REFERÊNCIA" no anexo "RELAÇÃO DE EQUIPAMENTOS" (sic) (grifos no original), traz em seu escopo diversos itens que possuem obrigatoriedade de registro na ANVISA, devendo a licitante que se candidatar a prestar manutenção nos mesmos também possuam seu registro na ANVISA vez que terá sob sua responsabilidade o possível fornecimento de peças para reposição.

Por se tratar de um contrato de Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares e Odontológicos com reposição de peças, o que diz a Resolução RDC 59 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em nenhuma hipótese podemos suprimir tal exigência, pois esta norma tem como princípio "garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor", texto extraído da Resolução RDC 59/2000. Entendemos ainda que se deixarmos de exigir o cumprimento desta norma, estaríamos sendo negligentes quanto a determinação da ANVISA. Notamos que atender a Resolução RDC 59/2000 ANVISA não é uma opção e sim obrigatoriedade para todos os fabricantes de equipamentos de uso médico/odontológico. Esta norma estabelece requisitos aplicáveis não tão somente à fabricação de produtos médicos. Estes



## COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

requisitos descrevem as boas práticas de fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, **instalação e assistência técnica** de todos os produtos médicos e para dar um maior respaldo técnico ao próprio Contratante.

Assim, é imperioso que se exija no presente edital que a licitante possua o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, para que se evite futura arguição de nulidade do certame por desatendimento à legislação pertinente.

RDC 59/2000 – ANVISA

*Art. 1º - Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", conforme Anexo I desta Resolução.*

...

*Art. 2º A inspeção dos fornecedores de produtos médicos, será realizada por inspetores da vigilância sanitária do SNVS, que utilizarão os quesitos para "Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", estabelecidos no Anexo II desta Resolução.*

### 1. Abrangência

*(a) Aplicabilidade. (1) Esta norma estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos. Estes requisitos descrevem as boas práticas de fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, **instalação e assistência técnica** de todos os produtos médicos. Os requisitos desta norma se destinam a assegurar que os produtos médicos sejam seguros e eficazes.*

...

*(b) Conseqüências do não cumprimento dos requisitos. (1) O não cumprimento de quaisquer requisitos aplicáveis desta norma quanto a projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, **instalação ou assistência técnica** de um produto médico, confere-lhe a condição de adulterado. Tal produto, assim como a pessoa*



## COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

*responsável pelo não cumprimento, estão sujeitos às ações regulatórias da vigilância sanitária.*

Imperioso esclarecer que a administração, ao tomar o referido edital de licitação descumpriu o princípio de basilar que rege o direito administrativo e técnico, em especial o regime de licitações, qual seja: o princípio da legalidade, assim os princípios da razoabilidade devem permear tais julgamentos e fundamentam-se na própria lei das licitações e, nos mesmos preceitos que arrimam constitucionalmente os princípios da legalidade e da finalidade (artigos. 50 II, LXIX, 37 e 84 cf)

Tais documentos são essenciais para contratação de uma empresa sólida, seria e comprometida com o serviço a ser executado sob pena para ser configurado sérios prejuízos ao interesse coletivo.

Pelo exposto, a IMPUGNANTE apresenta sua IMPUGNAÇÃO ao presente edital para que este seja anulado e, caso seja desejo da Administração Municipal, republique o edital com a exigência de que a licitante possua registro na ANVISA.

### II – DA ILEGALIDADE

De acordo com o art. 5º, da Lei nº 14.133/2021, na aplicação da Lei serão observados:

*Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).*

### III – DO PEDIDO



## COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

Diante do exposto acima e com base na legislação citada requererem procedência da presente impugnação ao edital de Pregão Eletrônico nº 2024.04.03.1 para fim de requerer que seja feita a adequação necessária incluindo como condição para participar do processo licitatório os documentos:

- I - Autorização emitida pelo INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial) para realizar Manutenção em Equipamentos de Medição e Pesagem.
- II – Autorização da Anvisa

E julgada procedente, com efeito para determinar-se a republicação do Edital, escoimado do vício apontado, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 1º, do art. 55, da Lei nº 14.133/2021.

Salienta-se que tal exigência acima mencionado, relacionado aos registros no INMETRO para manutenção em balanças e esfignomanômetros, bem como na ANVISA são de extrema importância e que assegura a vida humana, um serviço mal executado, sem registros, sem a fiscalização, supervisão e orientação por parte de órgãos competentes leva ao usuário prejuízos irreparáveis como até mesmo a morte.

Para isso é que dispõe a Lei nº 6.839/1980 que “o registro das empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões...”

Caso não sejam acatados na integralidade nosso pedido, encaminharemos o mesmo para as autoridades superiores competentes, a fim de assegurar o direito e resguardar a segurança da vida humana e do coletivo.

- TCE-CE (Tribunal de Contas do Ceará)
- CNJ (Conselho Nacional de Justiça)
- TCU (Tribunal de Contas da União)
- MP - CE (Ministério Público do Estado do Ceará)

Nestes Termos

P. Deferimento





**COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS  
MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**

FORTALEZA, 10 DE ABRIL DE 2024.

---

SÉRVULO JOSÉ DE CARVALHO MÜLLER  
RG: 90001019100, CPF: 714.408.443-72  
Sócio-Administrador



Portaria n.º 65, de 28 de janeiro de 2015.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – Inmetro, no uso de suas atribuições, conferidas pelo parágrafo 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e tendo em vista o disposto nos incisos II e III do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental do Inmetro, aprovado pelo Decreto n.º 6.275/2007 e pela alínea a do subitem 4.1 da Regulamentação Metrológica aprovada pela Resolução n.º 11, de 12 de outubro de 1988, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro;

Considerando a necessidade de estabelecer as condições que deverão satisfazer as sociedades civis, as sociedades mercantis ou as firmas individuais interessadas na atividade de reparo e manutenção de instrumentos de medição regulamentados;

Considerando que compete ao Inmetro, por meio da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I), conceder autorização para fins de reparo e manutenção de instrumentos de medição regulamentados, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico Metrológico (RTM) e o Termo de Responsabilidade, como anexo, relativos às condições a que devem ser atendidas pelas sociedades empresárias e pelas não empresárias (sociedades simples) que requeiram a autorização para fins de reparo e manutenção de instrumentos de medição regulamentados, sob supervisão metrológica do Inmetro e dos órgãos da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - Inmetro (RBMLQ-I), nos termos da regulamentação técnica metrológica aplicável, disponibilizado no sítio [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br).

Art. 2º Estabelecer que o reparo e a manutenção em instrumentos de medição regulamentados seja realizado por sociedades empresárias e não empresárias (sociedades simples) autorizadas pelo Inmetro através da RBMLQ-I para este fim.

Art. 3º As sociedades empresárias e não empresárias (sociedades simples) ficam submetidas à supervisão do Inmetro a qualquer momento, independentemente do órgão da RBMLQ-I a que estiver vinculada, estando sujeitas às penalidades previstas na legislação metrológica em vigor.

Art. 4º Determinar que as sociedades empresárias e não empresárias (sociedades simples) autorizadas conforme a Portaria Inmetro n.º 88, de 08 de julho de 1987, terão o prazo de 120 (cento e vinte) dias para se adequarem aos requisitos dispostos nesta Portaria, após a sua publicação.

Art. 5º Estabelecer que o proprietário, responsável pelos instrumentos de medição regulamentados, deverá assinar e manter no local de uso às ordens de serviço para cada manutenção realizada pelas proponentes/permissionárias por um período de 24 meses.

Art. 6º Fixar que o cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente RTM não excluirá a observância de outros atos normativos pertinentes ou supervenientes, emitidos pelo Conmetro, pelo Inmetro ou por outros órgãos, sempre respeitando as atribuições e competências de cada órgão e o devido nível hierárquico das normas.



Art. 7º Cientificar que ficam convalidados todos os atos e disposições decorrentes da autorização, segundo à Portaria Inmetro nº 88, de 08 de julho de 1987, até o término do prazo de 120 (cento e vinte) dias concedidos aos autorizados para atendimento aos requisitos desta Portaria.

Art. 8º Cientificar que a infringência a quaisquer dispositivos insertos nesta Portaria sujeitará o infrator às penalidades previstas no artigo 8º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999 e alterações pela Lei nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011.

Art. 9º Revogar a Portaria Inmetro nº 88, de 08 de julho de 1987 após 120 (cento e vinte) dias da publicação deste instrumento.

Art. 10º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



## REGULAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO A QUE SE REFERE A PORTARIA INMETRO Nº65, DE 28 DE JANEIRO DE 2015.

### 1. OBJETIVO

O presente Regulamento Técnico Metrológico visa estabelecer e especificar as condições para autorização, pelas sociedades empresárias e não empresárias (sociedades simples) para a execução de serviços de reparo e manutenção em instrumentos de medição regulamentados.

### 2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este regulamento se aplica às sociedades empresárias e não empresárias (sociedades simples) que queiram a autorização para fins de reparo e manutenção de instrumentos de medição regulamentados.

### 3. TERMOS E DEFINIÇÕES

3.1 Para fins deste regulamento aplicam-se os termos constantes do Vocabulário Internacional de Termos de Metrologia Legal, aprovado pela Portaria Inmetro nº 163, de 06 de setembro de 2005 e do Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados, aprovado pela Portaria Inmetro nº 232, de 08 de maio de 2012, além dos definidos a seguir.

3.2 Permissão – Sociedades empresárias e não empresárias (sociedades simples) que possui autorização do Inmetro, atendendo aos requisitos dispostos neste Regulamento Técnico Metrológico para realizar as atividades de reparo e manutenção em instrumentos de medição regulamentados.

3.3 Proponente – Sociedades empresárias e não empresárias (sociedades simples) que solicita junto ao Inmetro a permissão para realizar as atividades de reparo e manutenção em instrumento de medição.

3.4 Reparo – Serviço corretivo executado com vista a recuperar ou reconstituir o instrumento de medição regulamentado para as condições normais de utilização.

3.5 Manutenção – Serviço preventivo ou preditivo, executado a fim de manter e garantir as condições normais de utilização.

3.6 Prestação de contas – Documento contendo as informações dos reparos e manutenções realizadas pela permissionária, com formato e periodicidade definidos pelo Inmetro.

3.7 RBMLQ-I – Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - Inmetro.

3.8 Laboratório acreditado – Laboratório que possui acreditação por organismo de acreditação que seja signatário do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) ou da IAAC (*Inter American Accreditation Cooperation*), sendo um dos organismos de acreditação signatário dos acordos a Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro.

3.9 Escopo autorizado – Instrumento(s) de medição objeto(s) do presente regulamento, que foram autorizados, incluindo as características funcionais e o respectivo regulamento técnico metrológico aplicável.

3.10 Ampliação de escopo autorizado – Inclusão de instrumento de medição com suas características funcionais e respectivo regulamento técnico metrológico aplicável.

3.11 Redução de escopo autorizado – Exclusão de instrumento de medição com suas características funcionais e respectivo regulamento técnico metrológico aplicável.

3.12 Atualização de escopo autorizado – Alteração das características funcionais de instrumentos de medição constantes no escopo já autorizado e/ou qualquer outra alteração que não caracterize uma ampliação ou uma redução de escopo autorizado.

### 4. REQUISITOS GERAIS PARA CONCESSÃO E MANUTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Os seguintes requisitos devem ser atendidos pelas proponentes/permissionárias para o recebimento pelo Inmetro, por intermédio de órgão integrante da RBMLQ-I, da autorização para execução dos serviços de reparo e manutenção de instrumentos de medição regulamentados:

#### 4.1 Recursos Humanos



4.1.1 A proponente/permissionária deve demonstrar capacitação técnica dos recursos humanos, conforme norma Inmetro.

4.1.2 A proponente/permissionária deve ter pelo menos, um técnico responsável registrado no órgão da RBMLQ-I, sem o qual fica impedida de executar sua atividade fim.

4.1.2.1 A permissionária deve providenciar, quando do afastamento do técnico responsável, a imediata substituição conforme os requisitos deste regulamento sem que haja ou importe em qualquer responsabilidade para o órgão da RBMLQ-I seja a que título for.

4.1.3 A permissionária deve emitir para cada um de seus técnicos cadastrados no órgão da RBMLQ-I a que se encontra vinculada, o cartão de identidade funcional, com sua marca, sigla ou logotipo, devidamente plastificado, apresentando apenas as seguintes indicações:

- a) Nome completo e fotografia do portador;
- b) Identificação da proponente/permissionária (Razão Social e CNPJ);
- c) CPF
- d) RG;
- e) N° de autorização da permissionária (assim que fornecido pelo órgão da RBMLQ-I);
- f) Escopo da autorização.
- g) O cartão de identidade funcional não pode conter qualquer menção ao Inmetro, além da seguinte inscrição “autorizada pelo órgão metrológico sob o n°”.

4.1.4 A permissionária deve assegurar que o reparo e a manutenção sejam efetuados única e exclusivamente sob a responsabilidade de técnicos cadastrados pelo órgão metrológico.

#### 4.2 Padrões e instalações físicas

4.2.1 A proponente/permissionária deve possuir padrões adequados aos regulamentos técnicos metrológicos específicos de cada instrumento.

4.2.2 Os padrões regulamentados, quando empregados na consecução dos objetivos propostos, devem ser verificados conforme a regulamentação técnica metrológica vigente.

4.2.3 Os padrões utilizados que não possuem regulamento técnico metrológico específico devem ser calibrados por laboratório acreditado ou rastreados ao Inmetro, conforme periodicidade estabelecida pelo Inmetro em norma específica.

4.2.4 A proponente/permissionária deve possuir instalações físicas fixas, específicas à atividade de reparo e manutenção dos instrumentos de medição regulamentados.

#### 4.3 Marcas e prestação de contas

4.3.1 As marcas de selagem utilizadas pela permissionária devem estar de acordo com o estabelecido pelo Inmetro em norma específica.

4.3.2 A permissionária deve prestar conta dos serviços de reparo e manutenção executados nos instrumentos de medição regulamentados.

4.3.3 A prestação de contas dos serviços executados deve ser realizada conforme regulamento ou norma Inmetro para o instrumento de medição regulamentado que sofreu manutenção e/ou reparo.

4.3.3.1 Fica dispensada a prestação de contas através de enviado físico mensal das informações ao órgão da RBMLQ-I quando a prestação de contas for realizada utilizando-se o PSIE.

4.3.4 Para as permissionárias que utilizarem o PSIE para a prestação de contas, deve ser anexada a numeração de controle da marca de reparo em ordem de serviço.

4.3.5 As permissionárias devem manter as ordens de serviço dos serviços efetuados arquivadas por um período de pelo menos 2 (dois) anos.

4.3.6 Para as permissionárias que utilizarem o envio mensal das informações, conforme subitem 4.3.3 deve ser anexado a numeração de controle da marca de reparo no relatório a ser encaminhado ao órgão da RBMLQ-I, mantendo cópia por um período de pelo menos 2 (dois) anos.

4.3.7 As informações referidas no item 4.3.6 devem ser prestadas por meio de formulário modelo padronizado em norma Inmetro e preenchido de acordo com as instruções nele contidas.

4.3.8 Para as permissionárias que utilizarem o PSIE conforme subitem 4.3.3, a prestação de contas da manutenção ou reparo deve ser informada no prazo de até 05 (cinco) dias imediatamente após a execução



do serviço, preenchendo todos os campos disponíveis.

4.3.9 O Inmetro pode autorizar, em casos excepcionais definidos em norma Inmetro, o envio mensal até o dia 15 (quinze) de cada mês seguinte, para o órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - Inmetro do Estado da confederação em que foi realizado o reparo/manutenção e para o órgão de sua jurisdição, visando realizar a prestação de contas dos serviços de reparo e manutenção realizados em substituição à prestação de contas estabelecida no subitem 4.3.

## 5. CONCESSÃO DA AUTORIZAÇÃO

5.1 A proponente interessada na autorização para fins de execução dos serviços de reparo e manutenção de instrumentos de medição regulamentados, por meio de seu representante legal, deve formalizar, junto ao órgão da RBMLQ-I de sua circunscrição, a solicitação da autorização encaminhando a seguinte documentação:

- a) Formulário de solicitação de autorização devidamente preenchido por representante legal;
- b) Declaração de conhecimento acerca da regulamentação técnica metrológica vigente e das condições técnicas a que está sujeita, devendo, por isso, assumir inteira e total responsabilidade por ações ou omissões contrárias a quaisquer das obrigações instituídas e apuradas em ato normativo pertinente expedido pelo Conmetro e pelo Inmetro no âmbito da metrologia legal.
- ~~e) Contrato social devidamente registrado no Registro Público de Empresas Mercantis (Junta Comercial) para as sociedades empresárias e Registro Civil de Pessoas Jurídicas (Cartório de Títulos e Documentos) para as sociedades simples, respectivamente, do local de domicílio, compatível com a atividade de manutenção e reparo.~~
  - c) Contrato Social/Requerimento do Empresário devidamente registrado na Junta Comercial, contemplando a prestação dos serviços de manutenção e reparo de instrumentos de medição regulamentados.
    - c1) Quando os serviços de manutenção e reparo forem realizados e utilizados exclusivamente nas atividades da própria sociedade, esta contemplação é facultativa.
    - c2) As sociedades/empresas, inseridas no item c1, como fabricantes de alimentos, de fertilizantes, de informática, de papel e celulose, as distribuidoras de gás e energia, entre outras, deverão apresentar, além do ato constitutivo, uma declaração, devidamente firmada por seu Representante Legal e averbada em cartório, de que não prestam serviços de manutenção e reparo a terceiros ou com finalidade econômica.” (NR) [Alterado pela Portaria INMETRO número 386 de 06/08/2015](#)
- d) Comprovante de capacitação dos técnicos e técnico responsável de acordo com o escopo em que pretende atuar.
- e) Relação dos técnicos que executarão os serviços e do técnico responsável ao órgão da RBMLQ-I.
- f) Relação dos padrões que serão utilizados pelos técnicos ao órgão da RBMLQ-I;
- g) Modelo de marca de selagem a ser utilizada, conforme subitem 4.3.1;
- h) Modelo cartão de identidade funcional dos técnicos, conforme subitem 4.1.3.

5.2 Ao órgão metrológico fica ressalvado o direito de rejeitar a aceitação do técnico responsável e/ou técnicos em qualquer tempo e ocasião, desde que este não atenda aos requisitos na regulamentação metrológica e nas normas Inmetro vigentes.

5.3 A aceitação dos técnicos e/ou técnico responsável por parte do órgão da RBMLQ-I não importa em nenhuma responsabilidade direta ou indireta para o órgão da RBMLQ-I, seja de que natureza for, não criando qualquer vínculo empregatício, por mais remoto que seja, entre ambos.

5.4 A evidência de atendimento aos requisitos deste regulamento será através da análise da documentação encaminhada e auditoria, realizadas por órgão da RBMLQ-I.

5.5 É vedado o exercício de quaisquer das atividades de que trata o presente regulamento, por incompatibilidade ou impedimento absoluto, as sociedades empresárias e não empresárias (sociedades simples) em que participe pessoa natural com função ou cargo público no Inmetro ou em órgão da RBMLQ-I.



5.6 O procedimento para a autorização da atividade, a qual se refere este regulamento, deve ser estabelecido pelo Inmetro em norma específica.

## 6. FORMALIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

6.1 Considera-se formalizada a autorização, quando atendido todos os requisitos deste regulando e for firmado o Termo de Responsabilidade anexo e recebido o Atestado de Autorização do órgão da RBMLQ-I, sem os quais não é possível exercer a atividade a que se propõe.

6.2 A autorização concedida tem abrangência nacional, possibilitando a execução da atividade atribuída à permissionária em circunscrições diversas do órgão da RBMLQ-I onde estiver originalmente cadastrada e estabelecida, sem a necessidade de instalações próprias, desde que atendidos os requisitos previstos neste item.

6.3 A autorização para o exercício da atividade da permissionária é sempre, a título precário, pelo prazo máximo de 01 (um) ano, podendo ser revogada ou suspensa a qualquer tempo, desde que não atendidos os requisitos dos regulamentos e das normas pertinentes à atividade, não cabendo ao órgão metrológico que concedeu a autorização qualquer responsabilidade ou obrigação em decorrência da medida adotada.

## 7. OBRIGAÇÕES DECORRENTES DA AUTORIZAÇÃO

7.1 A permissionária deve a informar imediatamente ao órgão da RBMLQ-I qualquer alteração de informação prestada anteriormente.

7.1.1 A atualização ou emissão de norma Inmetro ou Regulamento Técnico Metrológico que seja relacionado à atividade exercida pela permissionária, implica na atualização de declaração conforme alínea *b*, subitem 5.1.

7.2 A permissionária deve manter atualizado o cadastro de seus técnicos, no órgão da RBMLQ-I a que se encontra vinculada, emitindo, para cada um deles, o cartão de identidade funcional.

7.3 A permissionária, sempre que encontrar, por meio de seus técnicos, irregularidade na utilização de instrumentos de medição regulamentados, que se caracterize como ações ou omissões contrárias a quaisquer das obrigações instituídas em ato normativo pertinente expedido pelo Conmetro e pelo Inmetro no âmbito da metrologia legal deve, incontinenti, comunicar formalmente o fato ao órgão da RBMLQ-I a que estiver vinculada.

7.4 A permissionária deve manter, em local visível e protegido de seu estabelecimento, o Atestado de Autorização fornecido pelo órgão metrológico.

7.5 A permissionária deve utilizar adequadamente as marcas do Inmetro, conforme norma Inmetro para a atividade.

7.6 A permissionária deve responder, solidariamente com o usuário, por ações ou omissões contrárias a quaisquer das obrigações instituídas em ato normativo pertinente expedido pelo Conmetro e pelo Inmetro no âmbito da metrologia legal, quando direta ou indiretamente participar do evento.

7.7 Qualquer instrumento de medição regulamentado, quando interdito por ação fiscal, somente deve passar por reparo ou manutenção com a anuência do competente órgão da RBMLQ-I, que deve emitir autorização para esse fim.

7.8 Os técnicos cadastrados devem portar o cartão de identificação funcional durante o exercício da atividade;

7.9 Qualquer reparo ou manutenção de instrumentos de medição regulamentados deve ser executado por técnico cadastrado no órgão da RBMLQ-I, sendo obrigatória a comunicação em caso de seu afastamento.

7.10 Para efeito de reparo ou manutenção de instrumento de medição regulamentado, a permissionária pode violar as marcas de selagem neles apostas, desde que os substituam por outros.

7.11 A indevida desinterdição de instrumento de medição regulamentado sujeita a permissionária, além das sanções previstas na legislação, às penalidades fixadas na Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999 e alterações introduzidas pela Lei nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011.

7.12. Para todo serviço executado, o técnico deve emitir ordem de serviço, onde conste a identificação do instrumento de medição, discriminação dos serviços efetuados, a numeração das marcas de selagem



utilizadas e substituídas, quando aplicável e o número da marca de reparo.

~~7.12.1. A ordem de serviço deve ser assinada pelo executor e emitida em 02 (duas) vias, sendo a primeira via destinada ao responsável pelo estabelecimento e a segunda via mantida pela permissionária.~~

“7.12.1 A ordem de serviço deve ser assinada pelo executor e emitida em, pelo menos, 02 (duas) vias, sendo uma via destinada ao responsável pelo estabelecimento e outra mantida pela permissionária.”  
(N.R.) **(Alterado pela Portaria INMETRO número 316 de 30/06/2015)**

7.12.2. A ordem de serviço deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a) identificação da permissionária (nome, CNPJ, endereço e telefone);
- b) data e local da realização do serviço;
- c) identificação do instrumento de medição (número de série e Portaria de aprovação de modelo);
- d) descrição do serviço efetuado;
- e) identificação do executor do serviço (nome, assinatura, documento de identidade);
- f) numeração das marcas de selagem retiradas e das apostas, quando aplicável, bem como da marca de reparo” afixada.

## 8. MANUTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

8.1 A autorização pode ser renovada, sempre que houver interesse, por prazo idêntico ao definido no item 6.3, desde que a permissionária, se manifeste junto ao órgão da RBMLQ-I, com antecedência de 30 (trinta) dias antes do término da autorização anterior e comprove o atendimento aos requisitos deste regulamento.

8.2 Para fins de renovação de autorização o órgão da RBMLQ-I realizará inspeção nas instalações da permissionária a fim de evidenciar o pleno atendimento aos requisitos deste regulamento.

8.3 A inspeção para fim de manutenção às instalações da proponente/permissionária pode se dar a qualquer momento no ano de exercício da autorização.

8.4 Ao órgão da RBMLQ-I fica ressalvado o direito de rejeitar a aceitação da permissionária em qualquer tempo e ocasião, caso não atenda aos requisitos na regulamentação metrológica e nas normas Inmetro vigentes.

8.5 Será firmado novo Termo de Responsabilidade somente se houver modificações de endereço, de representante legal ou condição jurídica da permissionária que implique em firmar novamente o Termo de Responsabilidade.

8.6 A proponente/permissionária pode ser submetida à visita de inspeção extraordinária a qualquer momento realizada pelo órgão da RBMLQ-I.

## 9. MODIFICAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

9.1 Durante o período de vigência da autorização concedida pelo Inmetro através da RBMLQ-I a permissionária poderá solicitar ampliação, redução ou atualização de escopo.

9.2 As modificações mencionadas no subitem 9.1 implicam na entrega de um novo Atestado de Autorização pelo órgão da RBMLQ-I à permissionária.

9.3 A ampliação de escopo está vinculada a uma nova visita de auditoria realizada pelo órgão da RBMLQ-I para atestar o pleno atendimento aos requisitos dispostos no item 4 deste regulamento.

## 10. SUSPENSÃO E CANCELAMENTO DA AUTORIZAÇÃO

10.1 Cabe à permissionária, a qualquer tempo, o direito de renunciar à autorização concedida, bastando para tanto comunicar de forma expressa ao órgão da RBMLQ-I onde estiver cadastrada, ficando, entretanto, sujeita ao cumprimento de todas as obrigações e responsabilidades até então existentes ou que decorram do exercício da autorização.

10.2 Para cancelamento por parte da permissionária ou motivado pelo não atendimento a qualquer requisito deste regulamento ou norma Inmetro, não implica em ressarcimento e qualquer natureza relativo às marcas de selagem e marca de reparo já fornecidas.

10.3 A permissionária obriga-se a devolver imediatamente todas as marcas de selagem e marcas de reparo





fornecidas pelo Inmetro, assim como o Atestado de Autorização por motivo de suspensão ou cancelamento.

## 11. TAXA PARA A OBTENÇÃO E MANUTENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

11.1 As proponentes/permissionárias devem recolher as taxas aplicáveis nos termos da Tabela de Taxas de Serviços Metrológicos constante no Anexo II da Lei nº 12.249, de 11 de junho de 2010 ou lei superveniente, editada para atualizar a referida tabela.

11.2 A formalização da autorização e a auditoria de autorização ou para manutenção implicam no pagamento da taxa conforme subitem 11.1.

11.3 Atualização e redução de escopo não implicam na cobrança da taxa conforme subitem 11.1.

~~11.4 As implicações de escopo implicam na cobrança da taxa conforme subitem 11.1.~~

“11.4 As ampliações de escopo implicam na cobrança da taxa, conforme subitem 11.1.” (N.R.)

**(Alterado pela Portaria INMETRO número 316 de 30/06/2015)**

11.5 A autorização ou manutenção da autorização não deve ser formalizada antes do pagamento das taxas devidas ao Inmetro.

## 12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1 Qualquer instrumento de medição, após reparo ou manutenção, deve ser submetido à verificação após reparo, salvo nos casos previstos pela legislação metrológica, cabendo permissionária, comunicar ao órgão da RBMLQ-I a execução do serviço realizado, conforme previsto no presente regulamento.

12.2 Os casos omissos, bem como as disposições complementares que se fizerem necessárias, devem ser resolvidos pelo Inmetro.

12.3 O cometimento da infração considerada de natureza grave pelo órgão da RBMLQ-I sujeita o infrator à aplicação imediata da punição prevista no item 6.3 do presente RTM, independente das penalidades a que está sujeita a proponente/permissionária por força do disposto no artigo 8º da Lei nº 9933/1999 e alterações introduzidas pela Lei nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011.



### ANEXO – TERMO DE RESPONSABILIDADE

O..... no uso de suas atribuições conferidas pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO, e, de acordo com o Regulamento Técnico Metrológico (RTM) aprovado pela Portaria nº XXX de dd de mm de aaaa, concede pelo presente termo, autorização à:

Razão social.....

CNPJ nº.....

Inscrição Estadual.....

Ramo de atividade.....

Endereço.....

Bairro.....CEP.....

Cidade.....UF.....

Para execução dos serviços de reparo e manutenção.....

....., sob autorização nº ..... concedida pelo Inmetro por meio do ..... , declara estar ciente de que:

Fica estabelecida que a autorização está vinculada à manutenção dos requisitos dispostos no Regulamento Técnico Metrológico aprovado pela Portaria Inmetro n.º XXX/2014, regulamentos, normas respectivas, bem como exigências de toda legislação metrológica vigente para o escopo da autorização, descrito no Atestado de Autorização.

---

Local e Data

---

Nome e Assinatura

Representante Legal da Permissionária

---

Nome e Assinatura

Órgão da RBMLQ-I

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 59, DE 27 DE JUNHO DE 2000**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de junho de 2000,

considerando a Lei nº. 6360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento, o Decreto nº 79094 de 5 de janeiro de 1977;

considerando a necessidade de instituir e implementar requisitos de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul;

considerando a necessidade de dispor de parâmetros para a auditoria e inspeção das Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução Mercosul/GMC/Res. n.º 04/95 e Resolução Mercosul/GMC/Res. n.º 131/96,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º - Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", conforme Anexo I desta Resolução.

§ 1º Os estabelecimentos que armazenem, distribuam ou comercializem produtos médicos deverão, igualmente, cumprir o previsto no Anexo I desta Resolução, no que couber.

§ 2º Outros produtos de interesse para o controle de risco à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e indicados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVS, equiparam-se aos produtos médicos referidos neste artigo, estando sujeitos às disposições desta Resolução.

Art. 2º A inspeção dos fornecedores de produtos médicos, será realizada por inspetores da vigilância sanitária do SNVS, que utilizarão os quesitos para "Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", estabelecidos no Anexo II desta Resolução.

Art. 3º O não cumprimento de requisitos das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos sujeitarão os fornecedores destes produtos às sanções e penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

**ANEXO I****BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS****CONTEÚDO**

## Parte A - Disposições Gerais

1. Abrangência

2. Definições

3. Sistema de Qualidade

## Parte B - Requisitos do Sistema de Qualidade

1. Responsabilidade gerencial

2. Auditoria de qualidade

3. Pessoal

## Parte C - Controles de Projeto

## Parte D - Controles de Documentos e Registros

## Parte E - Controles de Compras

## Parte F - Identificação e Rastreabilidade

1. Identificação e rastreabilidade

2. Produtos de elevado risco (classe III ou IV) - rastreabilidade

## Parte G - Controles de Processo e Produção

1. Controles de processo e produção

2. Processos especiais

Parte H - Inspeção e Testes

1. Inspeção e testes

2. Inspeção, medição e equipamentos de testes

3. Resultado de inspeção e testes

Parte I - Componentes e Produtos Não-Conformes

Parte J - Ação Corretiva

Parte K - Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação

1. Manuseio

2. Armazenamento

3. Distribuição

4. Instalação

Parte L - Controles de Embalagem e Rotulagem

1. Embalagem de produtos

2. Rotulagem de produtos

3. Rotulagem de produtos críticos

Parte M - Registros

1. Requisitos gerais

2. Registro mestre do produto (RMP)

3. Registro histórico do produto

4. Arquivo de reclamações

Parte N - Assistência Técnica

Parte O - Técnicas de Estatística

Parte A - Disposições Gerais

1. Abrangência

(a) Aplicabilidade. (1) Esta norma estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos. Estes requisitos descrevem as boas práticas de fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica de todos os produtos médicos. Os requisitos desta norma se destinam a assegurar que os produtos médicos sejam seguros e eficazes.

(2) Os requisitos desta norma são aplicáveis a qualquer produto médico que seja fabricado ou importado para comercialização no País.

(b) Conseqüências do não cumprimento dos requisitos. (1) O não cumprimento de quaisquer requisitos aplicáveis desta norma quanto a projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de um produto médico, confere-lhe a condição de adulterado. Tal produto, assim como a pessoa responsável pelo não cumprimento, estão sujeitos às ações regulatórias da vigilância sanitária.

(2) Se um fabricante que comercialize produtos no País se recusar a programar uma inspeção em suas instalações para verificar o cumprimento desta norma, estará configurado, para efeito da lei, que os métodos e controles utilizados em projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica de qualquer produto elaborado em tais instalações não cumprem os requisitos desta norma.

2. Definições

(a) Assistência técnica manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações.

(b) Auditoria de qualidade significa um exame estabelecido, sistemático e independente de todo sistema de qualidade de um fabricante, executado em intervalos regulares e com freqüência suficiente para assegurar que tanto as atividades do sistema de qualidade quanto seus resultados satisfaçam os procedimentos especificados em seu sistema de qualidade, que esses procedimentos sejam implementados eficientemente e ainda que sejam adequados para alcançar os objetivos do sistema de qualidade. A auditoria de qualidade é diferente de, e uma adição a, outras atividades do sistema de qualidade exigido por esta norma.

(c) Componente matéria prima, substância, peça, parte, software, hardware, embalagem ou rótulo usados durante a fabricação de um produto médico, destinado a ser incluído como parte do produto acabado, embalado e rotulado.

(d) Dado de entrada de projeto relação dos requisitos físicos e de desempenho de um produto médico que são utilizados como base de seu projeto.

(e) Dado de saída de projeto resultado do trabalho em cada fase do projeto e o esforço total de finalização. O dado de saída de projeto finalizado consiste do produto, sua embalagem e rotulagem, as especificações associadas, os

desenhos, a produção e as especificações do sistema de qualidade que estão inseridas no registro mestre do produto (RMP).

(f) Especificações documentos que prescrevem os requisitos aos quais um produto, componente, atividade de produção ou de assistência técnica ou um sistema de qualidade precisam estar conformes.

(g) Estabelecer definir, documentar e implementar.

(h) Fabricante qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado , incluindo terceiros autorizados ou habilitados para esterilizar, rotular e/ou embalar e importadores.

(i) Gerência executiva significa os empregados graduados do fabricante que têm a autoridade para estabelecer ou efetuar mudanças na política de qualidade, exigências do sistemas de qualidade ou efetuar alterações nos procedimentos de projeto do produto ou sua produção, distribuição, assistência técnica, manutenção ou instalação.

(j) Lei regulamentação do País a ser elaborada a partir desta norma.

(k) Lote ou partida quantidade de um produto elaborado em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

(l) Material de fabricação material ou substância, não incluindo produto acabado, empregados no processo de fabricação ou para facilitar este processo, incluindo agentes de limpeza, agentes para liberação de moldes, óleos lubrificantes, resíduos esterilizantes como óxido de etileno entre outros, ou ainda outros subprodutos do processo de fabricação.

(m) Não-conformidade componente, material de fabricação ou produto acabado fora das especificações, antes ou após sua distribuição.

(n) Número de controle combinação distinta de letras ou números, ou ambos, dos quais pode ser determinado o histórico completo de compras, fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição de um lote ou partida de produtos acabados.

(o) Política de qualidade totalidade das intenções e das diretrizes de uma organização com respeito à qualidade, conforme expressas formalmente pela gerência executiva.

(p) Processo especial qualquer processo cujos resultados não podem ser completamente verificados por testes e inspeções subseqüentes.

(q) Produção todas atividades subseqüentes à transferência de projeto até o ponto de distribuição.

(r) Produto acabado qualquer produto ou acessório adequado para uso, embalado e rotulado, necessitando apenas aprovação final para distribuição comercial.

(s) Produto médico equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

(t) Qualidade totalidade de aspectos e características que possibilitam a um produto médico atender às exigências de adequação ao uso, incluindo segurança e desempenho.

(u) Reclamação comunicação por escrito, oral ou eletrônica relativa à não aceitação da identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou desempenho de um produto.

(v) Registro documento por escrito ou automatizado, incluindo especificações, procedimentos, protocolos, padrões, métodos, instruções, planos, arquivos, notas, revisões, análises e relatórios.

(w) Registro histórico do produto compilação de registros contendo o histórico completo da produção de um produto acabado.

(x) Registro histórico do projeto compilação de registros contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.

(y) Registro mestre do produto (RMP) compilação de registros contendo os desenhos completos do produto, sua formulação e especificações, os procedimentos e especificações de fabricação e de compras, os procedimentos e requisitos do sistema de qualidade e os procedimentos do produto acabado relativos à embalagem, rotulagem, assistência técnica, manutenção e instalação.

(z) Reprocessamento parte ou a totalidade da operação de fabricação destinada a corrigir a não-conformidade de um componente ou de um produto acabado.

(aa) Revisão de projeto exame sistemático e completo do projeto para avaliar a adequação do produto aos seus requisitos a fim de avaliar a capacidade do projeto em satisfazer a esses requisitos, identificar problemas com o projeto em relação aos requisitos e para propor soluções para esses problemas.

(bb) Sistema de qualidade a estrutura organizacional, as responsabilidades, os procedimentos, as especificações, os processos e os recursos necessários para se implementar a gerência da qualidade.

(cc) Validação com relação a um produto, significa estabelecer e documentar evidência de que o produto está pronto para o uso pretendido. Com relação a um processo, significa estabelecer e documentar evidência de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas e os atributos de qualidade.

(dd) Verificação confirmação e documentação, quando válida, da evidência objetiva de que os requisitos especificados foram alcançados. A verificação inclui o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas para aquela atividade e assegurar que o produto esteja adequado ao uso pretendido.

### 3. Sistema de qualidade

Cada fabricante deverá estabelecer e manter um sistema de qualidade para assegurar que os requisitos desta norma sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e de maneira geral adequados ao uso pretendido. Como parte de suas atividades no sistema de qualidade, cada fabricante deverá:

(a) Estabelecer instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências desta norma; e

(b) Manter as instruções e procedimentos estabelecidos para o sistema de qualidade de maneira eficaz.

#### Parte B - Requisitos do Sistema de Qualidade

##### 1. Responsabilidade gerencial

(a) Política de Qualidade. A gerência executiva de cada fabricante deverá estabelecer sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade. A gerência executiva deverá manter a política em todos os níveis da organização. A gerência executiva deverá assegurar que esta política seja compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.

(b) Organização. Cada fabricante deverá estabelecer e manter uma estrutura organizacional adequada com pessoal suficiente para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos desta norma.

(1) Responsabilidade e Autoridade. Respectivamente a cada seção desta norma, cada fabricante deverá estabelecer a responsabilidade, autoridade e interrelação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, em particular o pessoal que precisa de liberdade organizacional e autoridade para:

(i) Iniciar ou implementar ações para prevenir a ocorrência ou o uso de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados não-conformes;

(ii) Identificar ou documentar problemas de qualidade com produtos, com a produção ou com o sistema de qualidade;

(iii) Iniciar, recomendar, providenciar ou implementar soluções ou ações corretivas para problemas de qualidade;

(iv) Verificar a adequação ou implementação de soluções ou ações corretivas para problemas de qualidade; e

(v) Administrar ou controlar o processamento, a distribuição ou a instalação adicionais de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados não-conformes.

(2) Recursos e pessoal para verificação. Cada fabricante deverá estabelecer funções de verificação e deverá providenciar recursos adequados e delegação adequada ao pessoal treinado para desempenho das atividades de verificação.

(3) Representante da gerência. A gerência executiva de cada fabricante deverá designar um indivíduo desta gerência executiva que, independentemente de outras funções, terá autoridade e responsabilidade estabelecida para:

(i) Assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com esta norma; e

(ii) Relatar o desempenho do sistema de qualidade à gerência executiva para revisão e fornecer informações sobre a melhoria do sistema de qualidade. A designação deste funcionário deverá ser documentada.

(c) Revisão gerencial. A gerência executiva de cada fabricante deverá revisar a adequação e a efetividade do sistema de qualidade em intervalos definidos e com frequência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências desta norma e que atinja os objetivos da política de qualidade estabelecida. A revisão da gerência deverá ser conduzida de acordo com os procedimentos de revisão estabelecidos e os resultados de cada revisão do sistema de qualidade deverão ser documentados.

##### 2. Auditoria de qualidade

(a) Cada fabricante deverá conduzir auditorias de qualidade para verificar se o sistema de qualidade está em conformidade com os requisitos estabelecidos. As auditorias de qualidade deverão ser conduzidas por pessoas adequadamente treinadas, de acordo com os procedimentos de auditoria estabelecidos, mas que não têm responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria. Deverá ser feito um relatório de cada auditoria de qualidade e este deverá ser revisado pela equipe da gerência com responsabilidade sobre as matérias auditadas. Ação corretiva de acompanhamento, incluindo nova auditoria de matérias deficientes deverá ser efetuada

quando necessário e deverá ser documentada no relatório de auditoria.

### 3. Pessoal

(a) Instruções Gerais. Cada fabricante deverá contratar pessoal em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática para assegurar que todas atividades previstas nesta norma sejam corretamente desempenhadas.

(b) Treinamento. Cada fabricante deverá assegurar que todo o pessoal seja treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas. O treinamento deverá ser conduzido de acordo com os procedimentos estabelecidos por pessoas qualificadas para garantir que os empregados tenham uma compreensão perfeita de suas funções regulares e dos requisitos desta norma aplicáveis às suas funções. Como parte de seu treinamento, todos os empregados deverão ser cientificados de defeitos em produtos que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. Os empregados que executarem atividades de verificação deverão ser cientificados de erros e defeitos que poderão ser encontrados como parte de suas funções de verificação. O treinamento de empregados deverá ser documentado.

(c) Consultores. (1) Cada fabricante deverá assegurar que qualquer consultor orientando sobre métodos empregados ou nos controles utilizados para projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de produtos tenha qualificações suficientes (instrução, treinamento e experiência) para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado.

(2) Cada fabricante deverá manter registros relativos a cada consultor. Estes registros devem incluir nome, endereço, qualificações, incluindo cópia de currículo e uma lista de empregos anteriores, bem como uma descrição específica dos assuntos em que prestou sua consultoria.

#### Parte C - Controles de Projetos,

(a) Instruções Gerais. (1) Cada fabricante de produto médico enquadrado na classe II ou III (médio risco) ou IV (alto risco), deverá estabelecer e manter procedimentos de controle e verificar o projeto do produto a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto estejam sendo obedecidos.

(b) Planejamento e desenvolvimento de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter planos que identifiquem cada atividade de desenvolvimento de projeto e as pessoas responsáveis por cada atividade. Os planos deverão descrever ou fazer referência às atividades de desenvolvimento de projeto, inclusive qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos. Os planos deverão ser atualizados à medida que o desenvolvimento do projeto progrida.

(c) Dado de entrada de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer requisitos de dado de entrada de projeto relativos ao produto. Os requisitos deverão se referir inteiramente ao uso pretendido do produto, inclusive as necessidades do usuário (paciente ou operador) e devem ser revisados e aprovados por uma pessoa designada qualificada. A aprovação dos requisitos, inclusive a data e a pessoa que os aprovaram, deverão ser documentados.

(d) Verificação de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a verificação do projeto do produto e designar essas funções a pessoal competente. A verificação de projeto deverá ser executada de maneira oportuna e deverá confirmar que o dado de saída do projeto satisfaça aos requisitos do dado de entrada e que o projeto seja adequado para o uso pretendido. Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, métodos de verificação, data e nome da pessoa encarregada da verificação, deverão ser documentados no registro histórico do projeto. Onde aplicável, a verificação de projeto deverá incluir a validação de software e análise de riscos.

(e) Revisão de Projeto. Cada fabricante deverá realizar uma revisão formal do dado de saída do projeto de acordo com os requisitos estabelecidos. Cada fabricante deverá designar a responsabilidade da revisão de projeto a pessoas qualificadas que tenham responsabilidade direta pelo desenvolvimento do projeto. As designações deverão ser documentadas. Os resultados da revisão de projeto deverão ser documentados no registro histórico do projeto.

(f) Dado de saída de projeto. Cada fabricante deverá definir e documentar o dado de saída de projeto de maneira a permitir a avaliação adequada da conformidade do projeto aos requisitos de dado de entrada. O dado de saída do projeto deverá satisfazer os requisitos do dado de entrada e deverá incluir características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto.

(g) Transferência de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que a base do projeto para um produto e seus componentes estejam corretamente traduzidos em termos de especificações de produção. As especificações de produção deverão ser aprovadas por uma pessoa nomeada pelo fabricante. A aprovação, incluindo identificação do projeto, data e a pessoa aprovando as especificações deverá ser documentada. Cada fabricante deverá selecionar uma amostra representativa do produto dos primeiros três lotes ou partidas de produção e testar tais amostras sob condições reais ou simuladas. Cada fabricante deverá conduzir tais testes de

acordo com procedimentos estabelecidos e deverá manter registros de todos os testes. Cada fabricante deverá também conduzir tais testes quando forem feitas alterações no produto ou no processo de fabricação.

(h) Liberação de projeto. Cada fabricante deverá assegurar que o projeto não seja liberado para a produção até que esteja aprovado pelas pessoas designadas para tal pelo fabricante. As pessoas designadas deverão revisar todos os registros exigidos para o registro histórico do projeto, a fim de assegurar que este esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados, antes de sua liberação. Esta liberação, incluindo data e assinatura do responsável, deverá ser documentada.

(i) Alterações de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações de projeto.

(j) Registro histórico de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter um registro histórico de projeto para cada produto. Cada um destes deverá conter ou fazer referência a todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com os planos de projetos aprovados e os requisitos desta norma.

#### Parte D. Controles de Documentos e Registros

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados nesta norma a serem estabelecidos e mantidos, satisfaçam os requisitos desta norma e estejam corretos e adequados para o uso pretendido.

(a) Aprovação e emissão de documentos. Cada fabricante deverá designar pessoas para examinar e aprovar todos os documentos estabelecidos nesta norma para adequação antes de sua emissão. A aprovação, incluindo data e assinatura do responsável pela aprovação dos documentos, deverá ser documentada.

(b) Distribuição de documentos. Todo fabricante deverá assegurar que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis em todos os locais para onde forem designados e que todos os documentos desnecessários ou obsoletos sejam removidos desses locais em tempo hábil.

(c) Alteração de documentos. Alterações de especificações, métodos ou procedimentos para componentes, produtos acabados, materiais de fabricação, produção, instalação, assistência técnica ou relativas a sistemas de qualidade deverão ser documentadas, revisadas e aprovadas pelas pessoas que estão nas mesmas funções ou na mesma organização e que executaram a revisão e a aprovação originais, a menos que designadas especificamente em contrário. Outrossim, quaisquer mudanças de especificações, métodos ou procedimentos que possam afetar a qualidade deverão ser validados como adequados para o uso pretendido antes de sua aprovação e distribuição. Os registros de validação deverão ser registrados. As alterações aprovadas deverão ser comunicadas ao pessoal encarregado em tempo hábil. Quando forem feitas alterações nas especificações, métodos ou procedimentos, cada fabricante deverá avaliar as alterações segundo os procedimentos estabelecidos. Deverão ser mantidos registros desta avaliação e deste resultado.

(d) Registros de alterações de documentos. Cada fabricante deverá manter registros de alteração em documentos. Os registros de alteração de documentos deverão incluir uma descrição da alteração, identificação dos documentos alterados, a assinatura da pessoa responsável, a data de aprovação e a data em que as alterações entrarão em vigor. Uma lista, índice ou procedimentos equivalentes para controle de documentos devem ser estabelecidos e mantidos para identificar a situação atual dos documentos, a fim de assegurar que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados.

#### Parte E. Controles de Compras

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que todos os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros ou mantidos por estes sob contrato, estejam em conformidade com as especificações. Cada fabricante deverá também assegurar que os serviços executados por terceiros estejam em conformidade com as especificações.

(a) Avaliação de fornecedores e contratados. Cada fabricante deverá estabelecer e manter critérios para avaliação de fornecedores e contratados, que especifiquem os requisitos, inclusive os requisitos de qualidade que fornecedores e contratados devem satisfazer. Cada fabricante deverá avaliar e selecionar potenciais fornecedores e contratados conforme sua capacidade em atender aos requisitos, inclusive requisitos de qualidade, e deverá estabelecer e manter uma lista de fornecedores e contratados que satisfaçam aos critérios documentados de avaliação do fabricante. Devem ser mantidos registros de avaliação, bem como seus resultados.

(b) Formulários de compras. Cada fabricante deverá estabelecer e manter formulários de compras que descrevam claramente ou que façam referência às especificações, inclusive requisitos de qualidade, para componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou serviços solicitados ou contratados. Os formulários de compras deverão incluir um acordo em que os fornecedores se comprometam a notificar o fabricante de qualquer alteração no produto ou serviço, de modo que o fabricante possa determinar se a alteração afeta a qualidade do produto acabado. Cada



fabricante deverá revisar e aprovar os documentos de compras antes de sua liberação. A aprovação dos formulários, incluindo a data e a assinatura do responsável, deverá ser documentada.

#### Parte F- Identificação e Rastreabilidade

##### 1. Identificação e rastreabilidade

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação de componentes, materiais de fabricação e dispositivos acabados durante todas as fases de produção, distribuição e instalação para evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos. Para certos produtos, exigências de rastreabilidade adicionais se aplicam conforme as partes F-2 e L-3 desta norma.

##### 2. Produtos de elevado risco (classe III ou IV) - rastreabilidade

Cada fabricante deverá identificar cada unidade, lote ou partida de produtos de elevado risco (classe III ou IV) com um número de controle. Essa identificação deverá ser registrada no registro histórico do produto.

#### Parte G - Controles de Processo e de Produção

##### 1. Controles de processo e produção

(a) Instruções gerais. Cada fabricante deverá projetar, conduzir e controlar todos os processos de produção a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações. Onde puder ocorrer qualquer desvio nas especificações do produto, como resultado do processo de fabricação, o fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle de processo que descrevam todo controle necessário para assegurar conformidade às especificações. Os controles de processo deverão incluir:

- (1) Instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e assistência técnica;
- (2) Monitoração e controle dos parâmetros de processo e características de componentes e características dos produtos durante a produção, instalação e assistência técnica;
- (3) Conformidade com normas, padrões ou códigos de referência aplicados e procedimentos de controle de processo;
- (4) A aprovação dos processos e equipamentos dos processos; e
- (5) Critérios de trabalho que deverão ser expressos em normas ou padrões documentados e através de amostras representativas.

(b) Controle ambiental. Cada fabricante deverá estabelecer e manter um sistema de controle para prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto e prover condições de trabalho adequadas para todas as operações. Condições a serem consideradas para este controle incluem: iluminação, ventilação, espaço, temperatura, umidade, pressão barométrica, contaminação aérea, eletricidade estática e outras condições ambientais. Cada fabricante deverá inspecionar periodicamente suas instalações e revisar seu sistema de controle para verificar se o sistema é adequado e se está funcionando corretamente. Deverá ser feito um registro e uma revisão dos resultados dessas inspeções.

(c) Limpeza e saneamento. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de limpeza adequados, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação. Cada fabricante deverá assegurar que os funcionários envolvidos compreendam esses procedimentos.

(d) Saúde e higiene do pessoal. Cada fabricante deverá assegurar que os empregados que estejam em contato com um produto ou com seu ambiente estejam limpos, saudáveis e vestidos adequadamente, pois do contrário a falta de higiene, saúde e vestuário adequado poderá ter um efeito adverso sobre o produto. Qualquer pessoa que aparente não estar asseado ou com roupas inadequadas deverá ser excluída das operações até que esteja limpo e vestido adequadamente. Qualquer pessoa que, através de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar numa condição que possa afetar o produto, deverá ser excluída das operações até que as condições sejam corrigidas. Cada fabricante deverá instruir seu pessoal para que reporte tais condições aos supervisores.

(1) Vestuário. Quando forem necessárias roupas especiais para assegurar que um produto esteja adequado para o uso pretendido, cada fabricante deverá providenciar roupas limpas para seu pessoal.

(2) Higiene. Cada fabricante deverá providenciar instalações sanitárias adequadas.

(3) Hábitos do pessoal. Quando comer, beber, fumar e outras atividades dos empregados possam ter um efeito adverso sobre um produto, cada fabricante deverá limitar essas práticas a locais próprios. Cada fabricante deverá assegurar que os empregados compreendam esses limites. Cada fabricante deverá designar áreas selecionadas para evitar quaisquer efeitos adversos sobre os produtos.

(e) Controle de contaminação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, materiais de fabricação e produtos em processamento ou acabados pelo uso de raticidas, inseticidas, fungicidas, fumegantes, materiais de limpeza e desinfecção e substâncias perigosas, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação.

(f) Remoção de lixo e esgoto químico. Cada fabricante deverá remover lixo, efluentes químicos e sub-produtos de maneira segura, oportuna e higiênica.

(g) Equipamento. Cada fabricante deverá assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos, colocados e instalados para facilitar a manutenção, ajustes, limpeza e uso.

(1) Programação de manutenção. Cada fabricante deverá estabelecer e manter uma programação para a manutenção, ajustes e, quando for o caso, limpeza do equipamento, para assegurar que todas as especificações de fabricação estejam sendo alcançadas. O programa de manutenção deverá ser afixado em local de grande visibilidade ou perto de cada equipamento, ou ainda entregue ao pessoal encarregado da manutenção. Deverá ser feito um registro por escrito documentando, a data em que a programação foi executada e os empregados encarregados das atividades de manutenção.

(2) Inspeção. Cada fabricante deverá conduzir inspeções periódicas de acordo com os procedimentos estabelecidos para assegurar conformidade à programação de manutenção de equipamentos. As inspeções, incluindo data e assinatura do responsável, devem ser documentadas.

(3) Ajustes. Cada fabricante deverá assegurar que quaisquer tolerâncias aceitáveis ou limitações inerentes sejam afixadas em local visível ou perto do equipamento que necessite de ajustes periódicos, ou estejam facilmente disponíveis ao pessoal encarregado destes ajustes.

(4) Materiais de fabricação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o uso e a remoção de materiais de fabricação, para assegurar que tais materiais sejam removidos do produto ou limitados a uma quantidade especificada que não afete adversamente a qualidade do produto. A remoção desses materiais de fabricação deverá ser documentada.

(h) Processos automatizados. Quando computadores forem usados na produção, no sistema de qualidade ou nos sistemas de processamento de dados, pessoas designadas pelo fabricante deverão validar o software de acordo com um protocolo estabelecido. Os resultados deverão ser documentados. Todas as alterações de software deverão ser feitas por pessoas designadas através de validação estabelecida e procedimentos aprovados de acordo com a parte D-(c) desta norma.

## 2. Processos especiais.

(a) Cada fabricante deverá assegurar que os processos especiais sejam:

(1) Validados de acordo com o protocolo estabelecido, sendo que deverão ser feitos registros dos resultados da validação, incluindo a data e o responsável pela validação;

(2) Conduzidos de acordo com os procedimentos estabelecidos que descrevem todos os controles de processamento necessários para assegurar conformidade às especificações;

(3) Monitorados de acordo com procedimentos estabelecidos para assegurar que os parâmetros de processo sejam alcançados; e

(4) Executados por pessoas qualificadas e designadas para tal.

(b) Os responsáveis pela execução de processos especiais deverão registrar o término do processo no registro histórico do produto. Este registro deverá incluir identificação do processo, a data de execução, as pessoas que executaram o processo especial e o equipamento utilizado.

## Parte H - Inspeção e Testes

### 1. Inspeção e testes

(a) Instruções gerais. Cada fabricante deverá estabelecer e manter as atividades de inspeção e testes necessárias para assegurar que todos os requisitos especificados sejam alcançados. Os resultados de todas as inspeções e testes deverão ser documentados.

(b) Inspeção e testes de recebimento. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a aceitação de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados. Os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados recebidos não deverão ser usados ou processados até que seja verificada sua conformidade aos requisitos estabelecidos. Os empregados designados pelo fabricante deverão aceitar ou rejeitar os componentes, produtos acabados e os materiais de fabricação recebidos. A aceitação ou rejeição deverão ser documentadas.

(c) Inspeção e testes durante o processo. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para inspeção e testes de componentes, produtos acabados e materiais de fabricação durante o processo. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para reter componentes, produtos acabados e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completadas ou que os relatórios necessários tenham sido recebidos e verificados.

(d) Inspeção e testes finais. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a inspeção de produtos

acabados para assegurar que um lote ou partida esteja dentro das especificações. Os produtos acabados deverão ser mantidos em quarentena ou controlados adequadamente de outra maneira até que sejam liberados pelo responsável indicado pelo fabricante. Os produtos acabados não deverão ser liberados até que as atividades especificadas no RMP tenham sido completadas e até que a documentação e os dados associados tenham sido revistos para assegurar que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos. A liberação, incluindo a data e assinatura do responsável pela liberação, deverá ser documentada.

(e) Registros de inspeções e testes. Cada fabricante deverá manter um registro dos resultados dos testes e inspeções exigidos por esta norma. Estes registros devem incluir os critérios de aceitação, as comparações de inspeções realizadas, os resultados, o equipamento usado e a data e assinatura do responsável pela inspeção e pelo teste. Estes registros deverão fazer parte do registro histórico do produto.

## 2. Inspeção, medição e equipamentos de testes

Cada fabricante deverá assegurar que todo o equipamento de medição e teste, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o equipamento seja rotineiramente calibrado, inspecionado e checado. Deverão ser mantidos registros documentando destas atividades.

(a) Calibração. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de calibração que incluam orientações específicas e limites de precisão e exatidão, assim como prescrições para ações corretivas quando os limites de precisão e exatidão não forem alcançados. A calibração deverá ser executada por pessoal que tenha instrução, treinamento, prática e experiência necessárias.

(b) Padrões de calibração. Cada fabricante deverá estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões nacionais. Se os padrões nacionais não forem práticos ou não estiverem disponíveis, o fabricante deverá usar um padrão independente reproduzível. Se não houver nenhum padrão aplicável, o fabricante deverá estabelecer e manter um padrão próprio.

(c) Registros de Calibração. Cada fabricante deverá assegurar que sejam mantidos registros das datas de calibração, do empregado encarregado desta tarefa e da data seguinte para esta operação. Os registros devem ser mantidos por pessoas designadas pelo fabricante e colocados no equipamento ou perto dele, devendo estar disponível para o pessoal que usa este equipamento e para os funcionários responsáveis pela calibração do equipamento.

(d) Manutenção. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos de teste, inspeção e medição sejam feitas de forma a preservar sua precisão e adequação ao uso.

(e) Instalações. Cada fabricante deverá proteger as instalações e os equipamentos de inspeção, teste e medição, incluindo hardware e software de teste, contra ajustes que possam invalidar a calibração.

## 3. Resultados de inspeção e testes

(a) Cada fabricante deverá identificar os resultados da inspeção e dos testes de todos os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados. A identificação deverá ser visível, deverá indicar a conformidade ou não-conformidade destes itens com relação aos critérios de aceitação, fabricação, embalagem, rotulagem, instalação e assistência técnica do produto para assegurar que somente componentes, produtos acabados e materiais de fabricação que tenham passado pelas inspeções e testes exigidos sejam distribuídos, usados ou instalados.

(b) Cada fabricante deverá assegurar que registros identifiquem a pessoa responsável pela liberação de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados.

### Parte I- Componentes e Produtos Não-Conformes

(a) Controle de componentes e produtos não-conformes. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos exigidos não sejam usados ou instalados inadvertidamente. Os procedimentos devem conter prescrições para a identificação, documentação, investigação, separação e remoção de componentes, materiais de fabricação, produtos acabados e produtos devolvidos não-conformes, e para notificação das pessoas ou organizações responsáveis pela não-conformidade.

(b) Revisão da não-conformidade e remoção. (1) A responsabilidade pela revisão e a autoridade para a remoção de componentes, materiais de fabricação, dispositivos acabados e produtos devolvidos não-conformes, devem ser definidas.

(2) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o reprocessamento, reinspeção e renovação de testes de componentes e produtos acabados não-conformes, para assegurar que satisfaçam as especificações originais ou as que forem subsequentemente modificadas e aprovadas. Os procedimentos deverão ser inseridos ou citados no registro mestre de produto. Os produtos ou componentes reprocessados deverão ser claramente

identificados como tal, sendo que os resultados do reprocessamento e da reinspeção deverão ser anotados no registro histórico do produto. Os produtos e componentes reprocessados estarão sujeitos a uma completa reinspeção para identificar qualquer característica do produto que tenha sido afetada adversamente pelo reprocessamento em questão. Quando houver um repetido reprocessamento de um produto ou componente, a identificação do efeito do reprocessamento sobre o produto ou componente deverá ser feita e documentada.

#### Parte J - Ação Corretiva

(a) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:

(1) Analisar todos os processos, operações de trabalho, concessões, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade para identificar as causas existentes e potenciais de componentes e dispositivos acabados não-conformes e outros problemas de qualidade (a análise deverá incluir análise de tendência para detectar problemas de qualidade recorrentes);

(2) Investigar a não-conformidade às especificações de qualquer produto distribuído;

(3) Identificar a ação necessária para prevenir a causa e prevenir a recorrência de componentes ou produtos acabados não-conformes ou com quaisquer outros problemas de qualidade;

(4) Verificar ou validar a adequação de ação corretiva para assegurar que esta ação não afete adversamente o produto acabado e que seja eficaz;

(5) Implementar e registrar alterações em métodos e procedimentos necessários como consequência da identificação de problemas de qualidade e de ação corretiva; e

(6) Assegurar que toda informação sobre problema de qualidade seja disseminada entre todos os responsáveis em assegurar a qualidade e que a informação seja revisada pela gerência.

(b) Todas as atividades exigidas nesta seção, bem como seus resultados devem ser documentados.

#### Parte K - Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação

##### 1. Manuseio

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos afetando os componentes, os produtos acabados e os materiais de fabricação não ocorram durante qualquer estágio do manuseio.

##### 2. Armazenamento

(a) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o controle das áreas de estoque de componentes, materiais de fabricação e produtos acabados para evitar inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos no período anterior à sua distribuição ou uso.

(b) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para autorizar o recebimento ou retirada das áreas de estoque. Qualquer controle numérico ou outra forma de identificação deverá ser legível e claramente visível. Quando a qualidade dos componentes ou de produtos acabados se deteriorar com o tempo, tais produtos deverão ser armazenados de maneira a facilitar a rotatividade dos estoques, assim como suas condições deverão ser avaliadas em intervalos adequados. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que todos os materiais de fabricação, componentes e produtos obsoletos, rejeitados ou deteriorados, armazenados no estoque, não sejam inadvertidamente distribuídos ou usados.

##### 3. Distribuição

(a) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para controlar a distribuição de produtos acabados a fim de assegurar que apenas os produtos aprovados para liberação sejam distribuídos. Quando a qualidade de um produto ou a sua condição de adequado ao uso se deteriorar ao longo do tempo, os procedimentos deverão assegurar que os produtos mais antigos sejam distribuídos em primeiro lugar e que produtos fora do prazo de validade não sejam distribuídos.

(b) Cada fabricante deverá manter registros de distribuição que incluam ou que façam referência ao :

(1) Nome e endereço do consignatário;

(2) Identificação e quantidade de produtos embarcados, com data de embarque; e

(3) Qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade.

##### 4. Instalação

Cada fabricante deverá estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos. As instruções e os procedimentos deverão incluir orientação para verificar o correto desempenho da instalação. Quando o fabricante ou seu representante autorizado instalar um produto, o fabricante ou o representante deverá verificar se o produto funciona conforme planejado após sua instalação. Os resultados desta verificação deverão ser registrados. Quando uma pessoa que não o fabricante ou seu representante instalar um produto, o

fabricante deverá assegurar que as instruções de instalação e os procedimentos sejam distribuídos juntamente com o produto ou que de outra forma estejam disponíveis para a pessoa que vai instalar o produto.

#### Parte L - Controle de Embalagem e Rotulagem

##### 1 Embalagem de produtos

Cada fabricante deverá projetar e elaborar a embalagem para seus produtos e containers para proteger o produto de qualquer alteração ou dano durante as condições costumeiras de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição.

##### 2. Rotulagem de produtos

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para manter a integridade da rotulagem e para evitar troca de rótulos e/ou etiquetas identificadoras.

(a) Integridade dos rótulos. Cada fabricante deverá assegurar que os rótulos sejam desenhados, impressos e, quando for o caso, aplicados para permanecerem legíveis e afixados ao produto durante as condições normais de processamento, armazenamento, manuseio, distribuição e uso.

(b) Inspeção dos rótulos. Os rótulos não deverão ser liberados para estoque ou para uso até que uma pessoa autorizada tenha examinado sua exatidão, incluindo, quando for o caso, a data correta de vencimento, o número de controle, instruções para armazenamento, instruções de manuseio e instruções adicionais de processamento. A liberação, incluindo data, nome e assinatura do responsável pelo exame, deverá ser documentada no registro histórico do produto.

(c) Armazenamento dos rótulos. Cada fabricante deverá armazenar e manter os rótulos de maneira a proporcionar sua pronta identificação e evitar inversões (trocas).

(d) Controle dos rótulos. Cada fabricante deverá controlar os rótulos e as operações de embalagem para evitar a inversão (troca) de rótulos.

##### 3. Rotulagem de produtos de elevado risco (classe III ou IV)

A rotulagem de produtos de elevado risco (classe III ou IV) deverá conter um número de controle.

#### Parte M - Registros

##### 1, Requisitos gerais

Todos os registros deverão ser legíveis e guardados de forma a minimizar sua deteriorização, prevenir perdas e proporcionar rápida busca. Todos os registros arquivados em sistemas automatizados de computação deverão ter uma reprodução (back-up). Todos os registros exigidos nesta norma deverão ser mantidos nas instalações do fabricante ou em outro local razoavelmente acessível para os funcionários responsáveis do fabricante e inspetores designados pela autoridade de saúde competente. Os registros em questão deverão estar disponíveis para exame e cópia pelos funcionários e inspetores supracitados. Exceto onde especificamente indicado, as seguintes prescrições gerais deverão ser aplicadas a todos os registros exigidos por esta norma.

(a) Confidencialidade. Os registros considerados confidenciais pelo fabricante poderão ser assinalados para alertar a autoridade de saúde competente.

(b) Período de retenção de registros. Todos os registros necessários relativos a um produto deverão ser guardados por um período de tempo equivalente à vida útil esperada para o produto, mas em nenhum caso por menos de dois anos da data da distribuição comercial pelo fabricante. Poderão ser usadas fotocópias ou outro tipo de reprodução dos registros requeridos por esta norma. Quando forem utilizadas técnicas de redução como microfilmes, deverá estar à disposição dos interessados equipamento de leitura.

##### 2. Registro mestre do produto (RMP)

Cada fabricante deverá manter registros mestres dos produtos (RMP's). Cada fabricante deverá assegurar que cada RMP seja elaborado, datado e assinado por funcionário qualificado designado pelo fabricante. Quaisquer alterações num RMP deverá se enquadrar nos requisitos aplicáveis da parte D. O RMP para cada tipo de produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação:

(a) Especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos de fonte;

(b) Especificações do processo de produção, métodos de produção, procedimentos de produção e especificações ambientais de produção;

(c) Documentos do sistema de qualidade, incluindo comparações usadas e resultados dos protocolos de validação;

(d) Especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados; e

(e) Métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

##### 3. Registro histórico do produto.

Cada fabricante deverá manter registros históricos de produtos. Cada fabricante deverá estabelecer e manter

procedimentos para assegurar que os registros históricos dos produtos sejam mantidos para cada lote ou unidade para demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto e com os requisitos desta norma. Os registros históricos de produtos deverão estar acessíveis e mantidos por um funcionário designado para tal. O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação:

- (a) Data de fabricação;
- (b) Quantidade fabricada;
- (c) Quantidade liberada para distribuição;
- (d) Rotulagem;
- (e) Quaisquer números de controle utilizados.

#### 4. Arquivo de reclamações

(a) Cada fabricante deverá manter arquivos de reclamações. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar e arquivar reclamações. Tais procedimentos deverão assegurar que:

(1) Reclamações sejam recebidas, examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas por uma unidade formalmente designada;

(2) Reclamações orais sejam documentadas após seu recebimento; e

(3) Reclamações sejam examinadas para verificar se uma investigação se faz necessária. Quando não for feita uma investigação, a unidade deverá manter um registro que inclui o motivo pelo qual a investigação não foi realizada e o nome dos responsáveis pela decisão de não investigar.

(b) Cada fabricante deverá examinar, avaliar e investigar todas as reclamações envolvendo a possível não-conformidade do produto, sua rotulagem ou embalagem em atender às suas especificações. Qualquer reclamação relativa a óbito, lesão ou qualquer risco à segurança deverá ser imediatamente examinada, avaliada e investigada por uma pessoa responsável, devendo ser mantida numa seção especial do arquivo de reclamações. As investigações deverão incluir a verificação se houve de fato falha no desempenho ou especificações do produto; se o produto estava sendo usado para terapia ou diagnóstico de um paciente; se houve óbito, lesão ou doença grave envolvida; e a relação, se houver, do produto a incidente comunicado ou evento adverso.

(c) Quando for feita uma investigação, deverá ser mantido um registro por uma unidade formalmente designada, identificada no parágrafo (a) desta seção. O registro da investigação deverá incluir:

(1) Nome do produto;

(2) Data do recebimento da reclamação;

(3) Qualquer número de controle utilizado;

(4) Nome, endereço e telefone do reclamante;

(5) Natureza da reclamação; e

(6) Resultados da investigação.

(d) Os resultados da investigação deverão incluir:

(1) Ação corretiva tomada;

(2) Datas da investigação;

(3) Detalhes da reclamação; e

(4) Resposta ao reclamante.

(e) Quando não for dada uma resposta ao reclamante, o motivo deverá ser registrado.

(f) Quando a unidade formalmente designada para atender reclamações estiver localizada em endereço que não o da unidade fabril e quando a reclamação envolve a fábrica, uma cópia da reclamação e do registro de investigação da queixa deverá ser transmitida e arquivada na fábrica, em arquivo específico para reclamações sobre produtos.

(g) Se a unidade formalmente designada para atender às reclamações estiver localizada fora do País, uma cópia dos registros exigidos nesta seção deverá ser mantida no País. Se o fabricante dispõe de um local no País onde estes registros são guardados regularmente, as cópias exigidas neste parágrafo poderão ser mantidas nesse local. Do contrário, as cópias exigidas por este parágrafo deverão ser providenciadas para o agente ou distribuidor e arquivadas por este.

(h) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para processar reclamações a fim de assegurar que todas as reclamações sejam processadas de maneira uniforme e em tempo hábil. Tais procedimentos deverão incluir prescrições para decidir se a reclamação representa um evento a ser informado à autoridade de saúde competente.

#### Parte N - Assistência Técnica

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos a assistência técnica do fabricante ou seu representante, satisfaçam às especificações. Os procedimentos para a assistência técnica deverão incluir prescrições para determinar se as solicitações de assistência técnica representam

um evento que precisa ser informado à autoridade de saúde competente.

(a) Registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que identifiquem o produto objeto deste serviço, incluindo números de controles utilizados, serviço executado e pessoas encarregadas deste trabalho.

(b) Avaliação dos registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá analisar os registros de assistência técnica de acordo com a parte J desta norma; com exceção dos casos em que o relatório do registro de assistência técnica envolver óbito, lesão grave ou risco de segurança. Nestes casos, este relatório deverá ser considerado como reclamação e deverá ser investigado de acordo com os requisitos da parte M-4 desta norma.

#### Parte O - Técnicas de estatística

(a) Onde aplicável, cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas necessárias para verificar a aceitabilidade da capacidade de processo e características do produto.

(b) Planos de amostragem deverão ser formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente, especialmente para eventos tais como, produtos não-conformes, relatórios de auditoria de qualidade adversos ou reclamações.

### ANEXO II

#### VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

##### ÍNDICE

1. Aplicação dos Itens de Verificação
2. Itens de Verificação Aplicáveis aos Fabricantes
3. Itens de Verificação Aplicáveis aos Importadores

##### Anexo A Classificação dos Itens de Verificação

##### Anexo B Ata de Inspeção

#### 1. APLICAÇÃO DOS ITENS DE VERIFICAÇÃO

1. Este Guia de Inspeção tem por objetivo auxiliar na verificação do cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação - BPF de Produtos Médicos pelos fabricantes ou importadores destes produtos.

2. As respostas dos quesitos formulados (itens 2 e 3) neste documento, servirão de base para a elaboração da Ata de Inspeção (Anexo B), a qual fornecerá elementos para a autoridade de saúde competente decidir sobre a emissão da constância/certidão de cumprimento das BPF.

3. A não apresentação da documentação requerida pelo inspetor ou omissão de informação solicitada, estará configurando que o fabricante ou importador não cumpre os requisitos das BPF de produtos médicos.

#### 2. ITENS DE VERIFICAÇÃO APLICÁVEIS AOS FABRICANTES

##### Parte A DISPOSIÇÕES GERAIS: Não Corresponde (NC)

##### Parte B - REQUISITOS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito	Classe do Produto			
		I	II	III, IV
B.1	Responsabilidade Gerencial			
B.1.1	Existe um política de Qualidade na empresa?	N	N	N
B.1.2	Os objetivos dessa política foram informados aos empregados? Estão compreendidos?	N	N	N
B.1.3	Existe organograma mostrando a estrutura organizacional da empresa?	R	R	R
B.1.4	Existem descrições de cargos definindo autoridade e responsabilidade das funções de projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica?	N	N	N

B.1.5	Há um representante da administração formalmente designado com autoridade e responsabilidade para assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos conforme os requisitos das boas praticas de fabricação para produtos médicos?	R	R	N
B.1.6	O desempenho do sistema de qualidade é avaliado periodicamente pela gerência executiva?	R	N	N
B.1.7	A avaliação é documentada?	R	N	N
B.1.8	Existe procedimento estabelecendo a periodicidade dessa avaliação?	R	N	N
B.1.9	O sistema de qualidade está descrito em um manual ou em documento equivalente e adequadamente divulgado?	R	N	N
B.2	Auditoria da Qualidade			
B.2.1	A empresa tem procedimentos de auditorias internas para verificar se o sistema de qualidade está conforme os requisitos estabelecidos nas boas praticas de fabricação de produtos médicos?	I	R	N
B.2.2	Existem registros de treinamento dos auditores internos do sistema da qualidade?	I	R	N
B.2.3	Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não-conformidades encontradas?	I	R	R
B.2.4	O relatório está assinado pelo responsável pela área auditada?	I	R	R
B.2.5	O pessoal que executa as auditorias internas da qualidade é independente das áreas auditadas?	I	R	N
B.2.6	Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna?	I	R	R
B.3	Pessoal			
B.3.1	A empresa possui procedimento para recrutamento e seleção de pessoal?	R	R	R



B.3.2	Os empregados são treinados para executar adequadamente as tarefas a eles designadas?	R	R	R
B.3.3	São mantidos registros desses treinamentos?	R	R	R
B.3.4	Existem evidências de que os empregados foram informados de não-conformidades decorrentes do desempenho incorreto de suas funções?	R	R	R

Parte C - CONTROLE DE PROJETOS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
C.1	Existem procedimentos para desenvolvimento e controle de projeto?	I	R	N
C.2	Os procedimentos estão aprovados por pessoa qualificada?	R	R	R
C.3	Existe aprovação expressa das características especificadas para o projeto?	I	R	N
C.4	Existem evidências de que o projeto foi examinado por pessoa designada qualificada e que sua execução está conforme os dados de entrada?	I	R	N
C.5	Existe comprovação da realização de testes para verificar se os dados de saída do projeto estão conforme as especificações?	I	R	N
C.6	O fabricante possui procedimento para assegurar que o projeto será aprovado por pessoa qualificada antes de ser liberado para produção?	I	R	N
C.7	O fabricante mantém um registro histórico do projeto para comprovar que o mesmo foi desenvolvido conforme os requisitos aprovados?	I	R	N

Parte D - CONTROLES DE DOCUMENTOS E REGISTROS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
D.1	Existe procedimento para controle de documentos?	I	R	R
D.2	Os documentos são aprovados por pessoas designadas?	I	R	R

D.3	Os documentos estão disponíveis em locais apropriados?	I	R	R
D.4	Os documentos estão atualizados de acordo com os procedimentos de revisão de documentos?	I	R	R
D.5	Existe procedimento para remoção de documentos obsoletos ?	I	R	R
D.6	A empresa mantém procedimentos para alteração e revisão de documentos?	I	R	R
D.7	Há procedimentos para distribuição e recolhimento de documentos identificados como documentos controlados?	I	R	R

#### Parte E - CONTROLE DE COMPRAS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
E.1	Há procedimento para avaliação de fornecedores?	R	N	N
E.2	Existem especificações de compras definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor?	R	N	N
E.3	A empresa mantém um registro de fornecedores aprovados?	I	R	R
E.4	Os pedidos de compras são aprovados por pessoal autorizado?	I	R	R
E.5	Essa autorização está formalizada?	I	R	R

#### Parte F - IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
F.1	A empresa tem procedimento para a identificação dos materiais de fabricação recebidos?	R	N	N
F.2	Os componentes e materiais de fabricação estão identificados?	R	N	N
F.3	O componente ou material de fabricação é identificado com um número de lote ou partida que possibilite sua rastreabilidade ?	R	N	N
F.4	O numero do lote ou partida associado ao produto acabado está registrado no histórico	I	N	N

correspondente?

## Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
G.1	Controles de Processo e Produção			
G.1.1	Existe procedimento para liberação de produto acabado?	R	N	N
G.1.2	Os procedimentos de produção estão disponíveis nos locais de uso ou em locais designados?	R	R	R
G.1.3	Existem controles para impedir a mistura de lotes ou partidas de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados?	R	N	IM
G.1.4	Existe especificação de produção?	R	N	IM
G.1.5	Essa especificação foi elaborada e revisada por pessoal autorizado distinto?	R	R	R
G.1.6	Existe procedimento para modificação de especificações com expressa indicação de responsabilidade?	R	R	N
G.1.7	Existem procedimentos para limpeza das áreas de produção?	I	R	N
G.1.8	As áreas de produção apresentam limpeza compatíveis com o tipo de produto fabricado?	R	N	N
G.1.9	Existem evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam nas áreas onde podem afetar o produto?	I	R	N
G.1.10	Existe um programa documentado de combate a insetos e roedores?	R	R	N
G.1.11	Há evidências de que esse programa está em vigor?	R	R	N
G.1.12	O pessoal utiliza uniformes e calçados adequados à tarefa realizada?	R	N	N
G.1.13	Há banheiros e vestiários adequados para uso dos empregados?	N	N	N
G.1.14	Os banheiros e vestiários adequados apresentam níveis de limpeza e higiene aceitáveis?	N	N	N

G.1.15	Existe definição expressa dos pesticidas permitidos e das áreas onde podem ser usados?	R	R	N
G.1.16	Existem evidências de coleta regular de lixo nas áreas de produção?	R	R	N
G.1.17	Há um programa documentado de limpeza e manutenção de máquinas e equipamentos?	I	R	N

## ANEXO II

### VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS

#### Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
G.2	Processos Especiais			
G.2.1	Existem protocolos de validação estabelecidos para processos especiais?	R	N	N
G.2.2	São mantidos registros referentes ao desempenho de processos especiais de fabricação?	R	N	N
G.2.3	Existem evidências de que estes registros são examinados por pessoal designado qualificado?	R	N	N

#### Parte H - INSPEÇÃO E TESTES

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
H.1	Inspeção e Testes			
H.1.1	Há procedimentos para inspeção e, quando aplicável, testes de componentes e materiais de fabricação recebidos, para assegurar que os requisitos especificados foram atendidos?	R	N	N
H.1.2	Existem relatórios de inspeção comprovando que os componentes e materiais de fabricação recebidos foram inspecionados antes de serem transferidos para a produção e estão conforme as especificações?	R	N	N
H.1.3	Quando aplicável são realizados testes durante o processo de fabricação para assegurar a conformidade com as especificações?	R	N	N
H.1.4	Os resultados desses testes estão registrados?	R	N	N

H.1.5	Os resultados desses testes são examinados e aprovados por pessoal designado qualificado?	R	N	N
H.1.6	Existem procedimentos para reter componentes e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completados e que as aprovações necessárias tenham sido completadas?	R	N	N
H.1.7	Existem evidências de que esses procedimentos são aplicados?	R	N	N
H.1.8	A empresa mantém procedimentos para inspeção e teste de produtos acabados assegurando que um lote ou partida está conforme as especificações?	R	N	IM
H.1.9	Os produtos acabados são identificados e mantidos em área determinada até a conclusão dos testes finais de aprovação?	R	N	IM
H.1.10	Há comprovação de que os produtos acabados transferidos para a expedição estão aprovados nos testes finais e que a transferência é feita por pessoal autorizado e estão de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do produto (RMP)?	R	N	IM
H.1.11	A transferência de produtos acabados está associada aos números dos lotes ou partidas correspondentes?	R	N	IM

Parte H - INSPEÇÃO E TESTES

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
H.2	Inspeção, Medição e Equipamentos de Testes			
H.2.1	Existe em programa documentado para calibração e aferição de instrumentos?	R	N	IM
H.2.2	Os instrumentos de inspeção, medição e testes estão identificados indicando se estão aferidos ou calibrados?	R	N	IM
H.2.3	Há procedimentos para garantir que instrumentos não calibrados ou aferidos não	R	N	IM

	sejam instalados e usados?			
H.2.4	Caso não existam padrões nacionais a aferição e calibração são referidas a padrões próprios, confiáveis, e reproduzíveis?	R	N	N
H.2.5	Há registros que comprovem a confiabilidade desses padrões?	R	N	N
H.3	Resultados de Inspeção e Testes			
H.3.1	Existe identificação do resultado das inspeções e testes realizados nos componentes, materiais de fabricação e produtos acabados ?	R	N	N
H.3.2	Existem procedimentos para assegurar que somente os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados que passaram nas inspeções e testes sejam liberados?	R	N	N
H.3.3	Os registros das inspeções e testes identificam as pessoas responsáveis por esta liberação?	R	N	N

Parte I - COMPONENTES E PRODUTOS NÃO-CONFORMES

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
I.1	Existem procedimentos que assegurem que componentes , materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos, não-conformes com as especificações não sejam utilizados?	R	N	IM
I.2	Os materiais de fabricação, os componentes, os produtos acabados ou devolvidos não-conformes são claramente identificados e segregados?	R	N	IM
I.3	Existem responsáveis designados para decidir pela segregação e liberação destes materiais, componentes , produtos acabados ou devolvidos?	R	N	N

Parte J - AÇÃO CORRETIVA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV

J.1	existe procedimento para investigar as causas de não-conformidades do sistema de qualidade?	I	R	N
J.2	As ações corretivas resultantes das investigações de não-conformidades são documentadas e implementadas?	I	R	N
J.3	A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas?	I	R	N

Parte K - MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E INSTALAÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
K.1	Manuseio, Armazenamento e Distribuição			
K.1.1	A empresa mantém procedimentos para o manuseio de produtos acabados?	R	N	IM
K.1.2	Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos?	R	N	IM
K.1.3	Os produtos danificados ou com prazo de validade vencido são segregados de forma a não serem inadvertidamente distribuídos ao mercado?	N	IM	IM
K.1.4	Há registros dessa segregação?	N	N	N
K.1.5	A empresa mantém procedimentos para a remoção desses produtos da área de armazenagem?	N	N	N
K.1.6	Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o número de controle ou número do lote ou partida de fabricação que permita sua rastreabilidade?	I	N	IM
K.1.7	A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado ?	N	N	N
K.2	Instalação de Equipamentos			
K.2.1	Existem instruções e procedimentos para correta instalação dos produtos?	N	N	N

K.2.2	A empresa fornece garantia de que o produto corretamente instalado funcionará conforme as especificações?	N	N	N
K.2.3	Quando aplicável a instalação de cada produto é registrada ?	N	N	N

Parte L - CONTROLE DE EMBALAGEM E ROTULAGEM

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
L.1	Existem controles que comprovem que as embalagens e rótulos estão conforme as especificações?	R	R	R
L.2	Quando aplicável há procedimentos para rotulagem de produtos?	R	R	R
L.3	Quando aplicável os rótulos são inspecionados, aprovados e liberados para estoque ou uso por pessoas designadas qualificadas?	R	R	R
L.4	Quando aplicável a empresa mantém uma área destinada ao armazenamento de rótulos?	R	R	R

Parte M - REGISTROS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
M.1	Requisitos Gerais			
M.1.1	Existem procedimentos para o arquivo dos registros dos documentos referentes ao sistema de qualidade?	R	N	N
M.1.2	Os registros são arquivados pelo prazo estabelecido pelas boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	N	N
M.2	Registro Mestre do Produto e Registro Histórico do Produto			
M.2.1	O fabricante mantém um registro mestre de produto (RMP) com os requisitos determinados pelas boas práticas de fabricação de produtos médicos?	R	N	N
M.2.2	O fabricante mantém um registro histórico de produto para comprovar que o lote ou partida de fabricação foi produzido em conformidade com o que estabelece o RMP?	R	N	N
M.3	Arquivo de Reclamações			



M.3.1	Há procedimentos para gerenciamento das reclamações dos clientes?	R	N	N
M.3.2	As reclamações são registradas conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	N	N
M.3.3	Quando aplicável as reclamações dos clientes são examinadas, investigadas e ações corretivas são tomadas para prevenir repetição da ocorrência?	R	N	N
M.3.4	As investigações são documentadas?	R	N	N
M.3.5	Existem registros de que as ações corretivas aprovadas foram implementadas?	R	N	N

#### Parte N - ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
N.1	O fabricante estabelece e mantém procedimentos de assistência técnica?	R	R	N
N.2	Existem registros da assistência técnica prestada para cada produto ?	R	R	N
N.3	Esses registros estão conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	R	N

#### Parte O - TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
O.1	Os planos de amostragem adotados pelo fabricante estão formalizados por escrito?	R	N	N
O.2	Existem procedimentos para revisão periódica dos planos de amostragem visando verificar a adequação da técnica estatística ao resultado pretendido?	I	R	N
O.3	Existe pessoal designado qualificado para realizar esta revisão e propor técnicas estatísticas adequadas?	I	R	R

### 3. ITENS DE VERIFICAÇÃO APLICÁVEIS AOS IMPORTADORES

Parte A DISPOSIÇÕES GERAIS: Não Corresponde (NC)

Parte B - REQUISITOS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito	Classe do Produto
---------	-------------------

		I	II	III, IV
B.1	Responsabilidade Gerencial			
B.1.1	Existe um política de qualidade na empresa?	N	N	N
B.1.2	Os objetivos dessa política foram informados aos empregados? Estão compreendidos?	N	N	N
B.1.3	Existe organograma mostrando a estrutura organizacional da empresa?	R	R	R
B.1.4	Existem descrições de cargos definindo autoridade e responsabilidade das funções de projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica?	N	N	N
B.1.5	Há um representante da administração formalmente designado com autoridade e responsabilidade para assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos conforme os requisitos das boas praticas de fabricação para produtos médicos?	R	R	N
B.1.6	O desempenho do sistema de qualidade é avaliado periodicamente pela gerência executiva?	R	R	R
B.1.7	A avaliação é documentada?	R	R	R
B.1.8	Existe procedimento estabelecendo a periodicidade dessa avaliação?	R	R	R
B.1.9	O sistema de qualidade está descrito em um manual ou em documento equivalente e adequadamente divulgado?	R	R	R
B.2	Auditoria da Qualidade			
B.2.1	A empresa tem procedimentos de auditorias internas para verificar se o sistema de qualidade está conforme os requisitos estabelecidos nas boas praticas de fabricação de produtos médicos?	NC	NC	NC
B.2.2	Existem registros de treinamento dos auditores internos do sistema da qualidade?	NC	NC	NC

B.2.3	Existem relatórios de auditoria interna da qualidade indicando as não-conformidades encontradas?	NC	NC	NC
B.2.4	O relatório está assinado pelo responsável pela área auditada?	NC	NC	NC
B.2.5	O pessoal que executa as auditorias internas da qualidade é independente das áreas auditadas?	NC	NC	NC
B.2.6	Existem registros da implementação das ações corretivas recomendadas nos relatórios de auditoria interna?	NC	NC	NC
B.3	Pessoal			
B.3.1	A empresa possui procedimento para recrutamento e seleção de pessoal?	R	R	R
B.3.2	Os empregados são treinados para executar adequadamente as tarefas a eles designadas?	R	R	R
B.3.3	São mantidos registros desses treinamentos?	R	R	R
B.3.4	Existem evidências de que os empregados foram informados de não-conformidades decorrentes do desempenho incorreto de suas funções?	R	R	R

Parte C - CONTROLE DE PROJETOS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
C.1	Existem procedimentos para desenvolvimento e controle de projeto?	NC	NC	NC
C.2	Os procedimentos estão aprovados por pessoa qualificada?	NC	NC	NC
C.3	Existe aprovação expressa das características especificadas para o projeto?	NC	NC	NC
C.4	Existem evidências de que o projeto foi examinado por pessoa designada qualificada e que sua execução está conforme os dados de entrada?	NC	NC	NC
C.5	Existe comprovação da realização de testes para verificar se os dados de saída do projeto estão conforme as especificações?	NC	NC	NC

C.6	O fabricante possui procedimento para assegurar que o projeto será aprovado por pessoa qualificada antes de ser liberado para produção?	NC	NC	NC
C.7	O fabricante mantém um registro histórico do projeto para comprovar que o mesmo foi desenvolvido conforme os requisitos aprovados?	NC	NC	NC

Parte D - CONTROLES DE DOCUMENTOS E REGISTROS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
D.1	Existe procedimento para controle de documentos?	I	R	R
D.2	Os documentos são aprovados por pessoas designadas?	I	R	R
D.3	Os documentos estão disponíveis em locais apropriados?	I	R	R
D.4	Os documentos estão atualizados de acordo com os procedimentos de revisão de documentos?	I	R	R
D.5	Existe procedimento para remoção de documentos obsoletos ?	I	R	R
D.6	A empresa mantém procedimentos para alteração e revisão de documentos?	I	R	R
D.7	Há procedimentos para distribuição e recolhimento de documentos identificados como documentos controlados?	I	R	R

Parte E - CONTROLE DE COMPRAS

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
E.1	Há procedimento para avaliação de fornecedores?	R	N	N
E.2	Existem especificações de compras definindo claramente os requisitos a serem atendidos pelo fornecedor?	R	N	N
E.3	A empresa mantém um registro de fornecedores aprovados?	I	I	I
E.4	Os pedidos de compras são aprovados por pessoal autorizado?	I	I	I
E.5	Essa autorização está formalizada?	I	I	I

Parte F - IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
F.1	A empresa tem procedimento para a identificação dos materiais de fabricação recebidos?	NC	NC	NC
F.2	Os componentes e materiais de fabricação estão identificados?	NC	NC	NC
F.3	O componente ou material de fabricação é identificado com um número de lote ou partida que possibilite sua rastreabilidade ?	NC	NC	NC
F.4	O numero do lote ou partida associado ao produto acabado está registrado no histórico correspondente?	I	N	N

Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
G.1	Controles de Processo e Produção			
G.1.1	Existe procedimento para liberação de produto acabado?	NC	NC	NC
G.1.2	Os procedimentos de produção estão disponíveis nos locais de uso ou em locais designados?	NC	NC	NC
G.1.3	Existem controles para impedir a mistura de lotes ou partidas de componentes, materiais de fabricação ou produtos acabados?	NC	NC	NC
G.1.4	Existe especificação de produção?	NC	NC	NC
G.1.5	Essa especificação foi elaborada e revisada por pessoal autorizado distinto?	NC	NC	NC
G.1.6	Existe procedimento para modificação de especificações com expressa indicação de responsabilidade?	NC	NC	NC
G.1.7	Existem procedimentos para limpeza das áreas de produção?	NC	NC	NC
G.1.8	As áreas de produção apresentam limpeza compatíveis com o tipo de produto fabricado?	NC	NC	NC
G.1.9	Existem evidências de que os empregados não comem, não bebem e não fumam nas áreas	I	R	N

	onde podem afetar o produto?			
G.1.10	Existe um programa documentado de combate a insetos e roedores?	R	R	N
G.1.11	Há evidências de que esse programa está em vigor?	R	R	N
G.1.12	O pessoal utiliza uniformes e calçados adequados à tarefa realizada?	R	N	N
G.1.13	Há banheiros e vestiários adequados para uso dos empregados?	N	N	N
G.1.14	Os banheiros e vestiários adequados apresentam níveis de limpeza e higiene aceitáveis?	N	N	N
G.1.15	Existe definição expressa dos pesticidas permitidos e das áreas onde podem ser usados?	R	R	N
G.1.16	Existem evidências de coleta regular de lixo nas áreas de produção?	NC	NC	NC
G.1.17	Há um programa documentado de limpeza e manutenção de máquinas e equipamentos?	NC	NC	NC

#### Parte G - CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
G.2	Processos Especiais			
G.2.1	Existem protocolos de validação estabelecidos para processos especiais?	NC	NC	NC
G.2.2	São mantidos registros referentes ao desempenho de processos especiais de fabricação?	NC	NC	NC
G.2.3	Existem evidências de que estes registros são examinados por pessoal designado qualificado?	NC	NC	NC

#### Parte H - INSPEÇÃO E TESTES

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
H.1	Inspeção e Testes			
H.1.1	Há procedimentos para inspeção e, quando aplicável, testes de componentes e materiais de fabricação recebidos, para assegurar que os requisitos especificados foram atendidos?	NC	NC	NC

H.1.2	Existem relatórios de inspeção comprovando que os componentes e materiais de fabricação recebidos foram inspecionados antes de serem transferidos para a produção e estão conforme as especificações?	NC	NC	NC
H.1.3	Quando aplicável são realizados testes durante o processo de fabricação para assegurar a conformidade com as especificações?	NC	NC	NC
H.1.4	Os resultados desses testes estão registrados?	NC	NC	NC
H.1.5	Os resultados desses testes são examinados e aprovados por pessoal designado qualificado?	NC	NC	NC
H.1.6	Existem procedimentos para reter componentes e materiais de fabricação durante o processo até que as inspeções e testes exigidos tenham sido completados e que as aprovações necessárias tenham sido completadas?	NC	NC	NC
H.1.7	Existem evidências de que esses procedimentos são aplicados?	NC	NC	NC
H.1.8	A empresa mantém procedimentos para inspeção e teste de produtos acabados assegurando que um lote ou partida está conforme as especificações?	R	N	IM
H.1.9	Os produtos acabados são identificados e mantidos em área determinada até a conclusão dos testes finais de aprovação?	R	N	IM
H.1.10	Há comprovação de que os produtos acabados transferidos para a expedição estão aprovados nos testes finais e que a transferência é feita por pessoal autorizado e estão de acordo com os requisitos constantes no registro mestre do produto (RMP)?	R	N	IM
H.1.11	A transferência de produtos acabados está associada aos números dos lotes ou partidas correspondentes?	R	N	IM

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
H.2	Inspeção, Medição e Equipamentos de Testes			
H.2.1	Existe em programa documentado para calibração e aferição de instrumentos?	NC	NC	NC
H.2.2	Os instrumentos de inspeção, medição e testes estão identificados indicando se estão aferidos ou calibrados?	NC	NC	NC
H.2.3	Há procedimentos para garantir que instrumentos não calibrados ou aferidos não sejam instalados e usados?	NC	NC	NC
H.2.4	Caso não existam padrões nacionais a aferição e calibração são referidas a padrões próprios, confiáveis, e reproduzíveis?	NC	NC	NC
H.2.5	Há registros que comprovem a confiabilidade desses padrões?	NC	NC	NC
H.3	Resultados de Inspeção e Testes			
H.3.1	Existe identificação do resultado das inspeções e testes realizados nos componentes, materiais de fabricação e produtos acabados ?	R	N	N
H.3.2	Existem procedimentos para assegurar que somente os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados que passaram nas inspeções e testes sejam liberados?	R	N	N
H.3.3	Os registros das inspeções e testes identificam as pessoas responsáveis por esta liberação?	R	N	N

Parte I - COMPONENTES E PRODUTOS NÃO-CONFORMES

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
I.1	Existem procedimentos que assegurem que componentes , materiais de fabricação, produtos acabados ou devolvidos, não-conformes com as especificações não sejam utilizados?	R	N	IM



I.2	Os materiais de fabricação, os componentes, os produtos acabados ou devolvidos não-conformes são claramente identificados e segregados?	R	N	IM
I.3	Existem responsáveis designados para decidir pela segregação e liberação destes materiais, componentes, produtos acabados ou devolvidos?	R	N	N

Parte J - AÇÃO CORRETIVA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
J.1	existe procedimento para investigar as causas de não-conformidades do sistema de qualidade?	I	R	N
J.2	As ações corretivas resultantes das investigações de não-conformidades são documentadas e implementadas?	I	R	N
J.3	A responsabilidade e a autoridade para decidir sobre avaliação, implementação e monitoração das ações corretivas aprovadas estão claramente definidas?	I	R	N

Parte K - MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E INSTALAÇÃO

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
K.1	Manuseio, Armazenamento e Distribuição			
K.1.1	A empresa mantém procedimentos para o manuseio de produtos acabados?	R	N	IM
K.1.2	Os produtos acabados são armazenados conforme estabelecido nos procedimentos?	R	N	IM
K.1.3	Os produtos danificados ou com prazo de validade vencido são segregados de forma a não serem inadvertidamente distribuídos ao mercado?	N	IM	IM
K.1.4	Há registros dessa segregação?	N	N	N
K.1.5	A empresa mantém procedimentos para a remoção desses produtos da área de armazenagem?	N	N	N

K.1.6	Os produtos distribuídos ao mercado são registrados de forma a identificar-se o nome e o endereço do consignatário, as quantidades distribuídas e o número de controle ou número do lote ou partida de fabricação que permita sua rastreabilidade?		N	IM
K.1.7	A área de armazenamento apresenta condições adequadas de higiene e limpeza de modo a evitar danos e contaminações no produto acabado ?	N	N	N
K.2	Instalação de Equipamentos			
K.2.1	Existem instruções e procedimentos para correta instalação dos produtos?	N	N	N
K.2.2	A empresa fornece garantia de que o produto corretamente instalado funcionará conforme as especificações?	N	N	N
K.2.3	Quando aplicável a instalação de cada produto é registrada ?	N	N	N

Parte L - CONTROLE DE EMBALAGEM E ROTULAGEM

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
L.1	Existem controles que comprovem que as embalagens e rótulos estão conforme as especificações?	R	R	R
L.2	Quando aplicável há procedimentos para rotulagem de produtos?	R	R	R
L.3	Quando aplicável os rótulos são inspecionados, aprovados e liberados para estoque ou uso por pessoas designadas qualificadas?	R	R	R
L.4	Quando aplicável a empresa mantém uma área destinada ao armazenamento de rótulos?	R	R	R

Parte M - REGISTROS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
M.1	Requisitos Gerais			
M.1.1	Existem procedimentos para o arquivo dos registros dos documentos referentes ao sistema de qualidade?	R	N	N

M.1.2	Os registros são arquivados pelo prazo estabelecido pelas boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	N	N
M.2	Registro Mestre do Produto e Registro Histórico do Produto			
M.2.1	O fabricante mantém um registro mestre de produto (RMP) com os requisitos determinados pelas boas práticas de fabricação de produtos médicos?	R	N	N
M.2.2	O fabricante mantém um registro histórico de produto para comprovar que o lote ou partida de fabricação foi produzido em conformidade com o que estabelece o RMP?	NC	NC	NC
M.3	Arquivo de Reclamações			
M.3.1	Há procedimentos para gerenciamento das reclamações dos clientes?	R	R	N
M.3.2	As reclamações são registradas conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	R	N
M.3.3	Quando aplicável as reclamações dos clientes são examinadas, investigadas e ações corretivas são tomadas para prevenir repetição da ocorrência?	R	R	N
M.3.4	As investigações são documentadas?	R	R	N
M.3.5	Existem registros de que as ações corretivas aprovadas foram implementadas?	R	R	N

Parte N - ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Quesito	Classe do Produto			
		I	II	III, IV
N.1	O fabricante estabelece e mantém procedimentos de assistência técnica?	R	R	N
N.2	Existem registros da assistência técnica prestada para cada produto ?	R	R	N
N.3	Esses registros estão conforme os requisitos das boas práticas de fabricação para produtos médicos?	R	R	N

Parte O - TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Quesito		Classe do Produto		
		I	II	III, IV
O.1	Os planos de amostragem adotados pelo fabricante estão formalizados por escrito?	R	R	R
O.2	Existem procedimentos para revisão periódica dos planos de amostragem visando verificar a adequação da técnica estatística ao resultado pretendido?	I	R	R
O.3	Existe pessoal designado qualificado para realizar esta revisão e propor técnicas estatísticas adequadas?	I	R	R

#### ANEXO A

##### Classificação dos Itens do Guia de Inspeção

1. Os itens da guia de inspeção devem ser classificados como:

- IMPRESCINDÍVEL
- NECESSÁRIO
- RECOMENDÁVEL
- INFORMATIVO
- NÃO CORRESPONDE

2. As definições e a simbologia correspondente, são:

- IMPRESCINDÍVEL(IM)

Considera-se como item imprescindível aquele que, sendo

Parte dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação - BPF, podem afetar em grau crítico a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores, assim como, aqueles que correspondam a exigências jurídico-administrativas.

- NECESSÁRIO(N)

Considera-se como item necessário aquele cujo não cumprimento pode afetar significativamente a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores.

- RECOMENDÁVEL(R)

Considera-se como item recomendável aquele cujo não cumprimento possa afetar em grau não significativo a qualidade do produto e/ou a segurança dos trabalhadores.

- INFORMATIVO( I )

Considera-se como item informativo aquele que expressa uma informação descritiva e/ou complementar.

- NÃO CORRESPONDE (NC)

Considera-se como item não corresponde aquele que não deve ser considerado na inspeção que se realiza.

3. A classificação dos itens de verificação é aplicável a:

- fabricantes de produtos médicos; e
- importadores de produtos médicos.

4. A classificação dos itens de verificação servirá de base para o inspetor informar à autoridade de saúde competente, na Ata de Inspeção (Anexo B), sobre o cumprimento do fabricante ou importador dos requisitos das BPF e ações corretivas necessárias.

5. A simbologia das Tabelas de Classificação dos itens deste documento, adota o enquadramento dos produtos nas classes de risco instituídas pela regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS:

- Classe I - Baixo risco;
- Classe II - Médio risco baixo;
- Classe III - Médio risco alto;
- Classe IV - Alto risco.

#### ANEXO B

##### Ata de Inspeção

A Ata de Inspeção deverá conter:

1. a razão social da empresa;
2. o nome do(s) inspetor(es);
3. o motivo da inspeção e/ou número de ordem da inspeção;
4. o nome, cargo e formação profissional das pessoas entrevistadas;
5. as orientações ou recomendações do(s) inspetor(es) à empresa;
6. as observações efetuadas durante a inspeção e descrição dos procedimentos operativos;
7. o prazo recomendado pelo inspetor à autoridade de saúde competente para implementar medidas corretivas, caso necessárias;
8. os comentários do responsável pela empresa sobre as observações do(s) inspetor(es);
9. o fechamento da Ata original e as cópias correspondentes, deixando uma cópia em poder da empresa.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000  
Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 ANVISA & BIREME

 Contate-nos

**CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL DA SOCIEDADE LIMITADA**  
**ASSISTEC COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MEDICOS E**  
**HOSPITALARES LTDA ME**

**SERVULO JOSE DE CARVALHO MULLER**, brasileiro, natural de Fortaleza/CE, Casado em regime de comunhão universal de bens, nascido em 13/02/1977, empresário, portador da RG nº 01138011567 DETRAN/CE e CPF nº 714.408.443-72, residente e domiciliado nesta capital à Rua Castanheira, 10 A bairro Cajazeiras - Fortaleza Ceará CEP 60864-605;

**RAQUEL PEIXOTO FONTENELE**, Brasileira, casada em regime de comunhão universal de bens, nascida em 22/04/1979, natural de Fortaleza/CE, empresaria residente e domiciliada nesta Capital a Rua Castanheira, 10 A bairro Cajazeiras CEP 60864-605 Fortaleza Ceará, portadora da RG nº 94002039220 SSP/CE e CPF Nº 636.390.093-04, únicos sócios da sociedade limitada **ASSISTEC COMERCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA ME**, com endereço na Rua Antonio Augusto, 1468 Meireles - Fortaleza Ceará CEP 60110-370, com seu ato constitutivo devidamente arquivado e registrado na **M. M. JUCEC - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO CEARÁ**, sob o NIRE nº 23201177977, por despacho de 08/01/2008, inscrito no CNPJ sob nº 09.310.524/0001-53, resolvem de comum acordo alterar o aludido instrumento contratual e o fazem mediante as seguintes Cláusulas e Condições a seguir expressas:

**1ª. DA ALTERAÇÃO DO RAMO DE ATIVIDADE:** Os sócios resolvem de comum acordo alterar o objetivo social da empresa que a partir desta data dedicar-se-á ao ramo **COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS, COMÉRCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES, LABORATORIAL, ODONTOLÓGICOS, PROTESE E ASSISTENCIA TÉCNICA EM EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS, MÉDICOS, HOSPITALARES, SERVIÇOS LABORATORIAIS, COZINHA INDUSTRIAL, LAVANDERIA, COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL OPTICOS, SERVIÇO OPTICOS E SERVIÇO DE REFRIGERAÇÃO, COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL DE LIMPEZA, COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL DE INFORMATICA, COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS PARA ESCRITORIO, COMERCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTO ELETRO-ELETRONICO, COMERCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTO PARA ACADEMIA, FISIOTERAPIA, CALÇADOS, CONFECÇÃO, COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS, COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL HIDRAULICO, ELÉTRICO, SANITÁRIO, FERRAGEM, UTENSILIO DOMESTICO, MOVEIS, ELETRODOMESTICO, MADEIRA, COMERCIO VAREJISTA DE CARTEIRA ESCOLAR, SERVIÇO DE ALVENARIA, REBOCO, PITURA EM EMPRESAS PRIVADAS E PÚBLICAS E COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL DE PANIFICAÇÃO, SERVIÇOS GRÁFICOS, BANNERS, VENDA E INSTALAÇÃO DE CERCAS ELÉTRICAS, CERCAS ASPIRAL, ALUGUEL DE AMBULÂNCIA, ALUGUEL DE UNIDADES MÓVEIS MÉDICAS E ODONTOLÓGICAS, VENDAS DE BONÉS E CAMISETAS, COMERCIO**



**COMERCIO VAJISTA DE MATERIAL PARA SEGURANÇA DO TRABALHO, ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS, FISIOTERAPICOS, ALUGUEL DE GERADOR DE BOMBA, ALUGUEL EQUIPAMENTO PARA CONSTRUÇÃO, TRINAMENTO DE CAPACITAÇÃO DE PESSOAL, CONFEÇÃO PRÓTESE MEDICA E ODONTOLOGICAS, SERVIÇO DE LIMPEZA, VIGILANCIA, RECEPCIONISTA, GARI E OUTROS, ALUGUEL DE MAQUINAS AGRICOLAS E COLETA DE LIXO, MONTAGEM DE EQUIPAMENTOS PARA AMBULANCIA E UNIDADE MOVEIS MEDICAS E ODONTOLOGICAS, ALUGUEL CAMINHÃO, PA MECANICA, CAÇAMBA E RETROESCAVADEIRA.**

2ª. O Sócio **SERVULO JOSE DE CARVALHO MULHER**, acima qualificado, resolve de comum acordo com seus lucros e dividendos subscrever e neste ato R\$ 60.000,00(Sessenta Mil Reais) em moeda corrente do país.

3ª. Em decorrência da alteração sofrida na cláusula anterior, A sociedade resolveu aumentar seu Capital Social da Empresa, ficará distribuído entre os sócios da seguinte forma:

4ª. A sociedade resolve de comum acordo aumentar seu capital social de R\$ 20.000,00(Vinte Mil Reais) para 80.000,00(Sessenta Mil Reais) dividido em 80.000 quotas de valor nominal de R\$ 1,00 (Hum Real), neste ato em moeda corrente do País, pelos sócios:

<b>SERVULO JOSE DE CARVALHO MULLER</b>	<b>R\$ 79.900,00</b>
<b>RAQUEL PEIXOTO FONTENELE</b>	<b>R\$ 100,00</b>

5ª. À vista das modificações ora ajustadas consolida-se o contrato social, com a seguinte redação:

**SERVULO JOSE DE CARVALHO MULLER**, brasileiro, natural de Fortaleza/CE, Casado em regime de comunhão parcial de bens, nascido em 13/02/1977, empresário, portador da RG nº 01138011567 DETRAN/CE e CPF nº 714.408.443-72, residente e domiciliado nesta capital à Rua Lauro Maia, 1331 - José Bonifácio - Fortaleza Ceará CEP 60055-210 e **RAQUEL PEIXOTO FONTENELE**, Casada em regime de comunhão parcial de bens, nascida em 22/04/1979, natural de Fortaleza/CE, empresaria residente e domiciliada nesta Capital a Rua Castanheira, 10 A bairro Cajazeiras CEP 60864-605 Fortaleza Ceará, portadora da RG nº 94002039220 SSP/CE e CPF Nº 636.390.093-04, constituem uma sociedade limitada mediante as seguintes cláusulas:

Primeira - A sociedade gira sob o nome empresarial **ASSISTEC COMERCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA ME**, com endereço na Rua Antônio Augusto, 1468 Meireles - Fortaleza Ceará CEP 60110-370, e terá

**HOSPITALARES LTDA ME**, com endereço na Rua Antônio Augusto, 1468 Meireles - Fortaleza Ceará CEP 60110-370, e terá como nome de fantasia **ASSISTEC**, podendo a qualquer tempo abrir filiais, sucursais, agências, escritórios e representações em todo o Território Nacional.

**Segunda** – O objeto social é a exploração do ramo de **COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS, COMÉRCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES, LABORATORIAL, ODONTOLÓGICOS, PROTESE E ASSISTENCIA TÉCNICA EM EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS, MÉDICOS, HOSPITALARES, SERVIÇO LABORATORIAIS, COZINHA INDUSTRIAL, LAVANDERIA, COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL OPTICOS, SERVIÇO OPTICOS E SERVIÇO DE REFRIGERAÇÃO, COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL DE LIMPEZA, COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL DE INFORMATICA, COMERCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTO ELETRO-ELETRONICO, COMERCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTO PARA ACADEMIA, FISIOTERAPIA, CALÇADOS, CONFECÇÃO, COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS ALIMENTICIA, COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL HIDRAULICO, ELETRICO, SANITARIO, FERRAGEM, UTENSILIO DOMESTICO, MOVEIS, ELETRODOMESTICO, MADEIRA, COMERCIO VAREJISTA DE CARTEIRA ESCOLAR, SERVIÇO DE ALVENARIA, REBOCO, PITURA EM EMPRESAS PRIVADAS E PÚBLICAS E COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL DE PANIFICAÇÃO, SERVIÇOS GRAFICOS, BANNERS, VENDA E INSTALAÇÃO DE CERCAS ELETRICAS, CERCAS ASPIRAL, ALUGUEL DE AMBULÂNCIA, ALUGUEL DE UNIDADES MÓVEIS MEDICAS E ODONTOLÓGICAS, VENDAS DE BONÉS E CAMISETAS, COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL ESPORTIVO, ALUGUEL DE VEICULOS E COMERCIO VAREJISTA DE MATERIAL PARA SEGURANÇA DO TRABALHO, ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, FISIOTERÁPICOS, ALUGUEL DE GERADOR DE BOMBA, ALUGUEL EQUIPAMENTO PARA CONSTRUÇÃO, TRINAMENTO DE CAPACITAÇÃO DE PESSOAL, CONFECÇÃO PROTESE MEDICA E ODONTOLÓGICAS, SERVIÇO DE LIMPEZA, VIGILANCIA, RECEPCIONISTA, GARI E OUTROS, ALUGUEL DE MAQUINAS AGRICOLAS E COLETA DE LIXO, MONTAGEM DE EQUIPAMENTOS PARA AMBULANCIA E UNIDADE MOVEIS MEDICAS E ODONTOLÓGICAS, ALUGUEL CAMINHÃO, PA MECANICA, CAÇAMBA E RETROESCAVADEIRA.**

**Terceira** – A sociedade iniciou suas atividades em 01 de Dezembro de 2007 com o seu prazo indeterminado, não implicando a morte ou extinção a qualquer título de seus sócios, na extinção ou dissolução a qualquer título da sociedade, observando-se:

**Parágrafo Primeiro:** No caso de morte, extinção a qualquer título de sócio ou aquisição de quotas de Capital Social via de adjudicação decorrente de praça ou leilão, a sociedade terá a opção de admitir ou não na sociedade, no limite de seus direitos e vantagens líquidos ao tempo da morte, os herdeiros,





sucessores e/ou terceiros titulares de direitos, no limite de seus direitos e vantagens líquidos ao tempo da morte, extinção ou aquisição de quotas via de constrição judicial decorrente de praça ou leilão, direitos e vantagens líquidas apurados em balanço especial levantado no período em que ocorrer qualquer um daqueles eventos;

**Parágrafo Segundo:** Aos herdeiros, sucessores ou adquirentes será assegurado o direito de, não se dispondo à espera da realização de balanço especial a que se seguir a qualquer um dos respectivos eventos, optarem pela liquidação de seus créditos líquidos com base no último balanço de exercício realizado, se assim o consentirem a sociedade.

**Quarta** – O capital da sociedade é de **R\$ 80.000,00(Oitenta Mil Reais)**, dividido em 80.000 quotas de valor nominal R\$ 1,00 (hum Real) totalmente neste ato em moeda corrente do País, com recursos próprios dos sócios e proporcional às suas quotas de capital, ficando distribuído entre os sócios da seguinte forma:

<b>SERVULO JOSE DE CARVALHO MULLER</b>	<b>R\$ 79.900,00</b>
<b>RAQUEL PEIXOTO FONTENELE</b>	<b>R\$ 100,00</b>

**Parágrafo Primeiro:** As quotas de Capital Social, em conjunto ou separadamente, não se sujeitam à múltipla propriedade, considerando-se seu único titular o sócio sob cujo nome estejam registradas através de instrumento contratual devidamente inscrito no Registro Público da Competência, sendo intransferíveis a terceiros sem o prévio consentimento da sociedade e sócios, não podendo, assim, ser objeto de caução, penhor ou garantia passiva a qualquer título em favor de terceiro, sob pena de resolução do vínculo societário individual do responsável, pelo ato de cessão ou transferência irregular, por qualquer modo ou forma.

**Parágrafo Segundo:** A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social., em atendimento ao disposto no **Artigo 1052 da LEI Nº 10.406, DE 10 DE JANEIRO DE 2002** fixado na forma como estabelecido neste instrumento.

**Parágrafo Terceiro:** A participação dos Sócios nos Lucros ou Perdas no balanço da sociedade será proporcional as quotas de Capital Social (Art 997, VII, CC/2002).

**Parágrafo Quarto:** A sociedade e sócios têm direito de preferência na aquisição de quotas de Capital Social, pelo seu valor líquido real informado pelos seus registros contábeis, pelo que, obrigatoriamente e, ainda, sob pena de nulidade absoluta e plena da alienação, o sócio que pretender retirar-se da sociedade deverá atender às seguintes exigências, a saber:

I - por comunicação escrita dirigida à sociedade e sócios, correspondida por prova idônea de sua entrega aos destinatários, esclarecerá quanto à sua disposição, indicando o valor pelo qual pretende a transferência de seus direitos e vantagens societários, bem como, em havendo, o nome do possível interessado;

II - no prazo de até quinze dias, contados do recebimento da referida comunicação escrita, a sociedade e sócios deliberarão quanto ao exercício do direito de preferência que lhes é assegurado, neste mesmo prazo respondendo-a;

III - no caso de não ser aceito nome proposto à admissão na sociedade, nem convir à sociedade e aos sócios a aquisição daqueles direitos e vantagens pelo valor pretendido, ao retirante será facultado o direito de, no prazo de trinta dias, contados da data da resposta negativa, indicar outro nome, cuja recusa determinará a resolução do vínculo societário individual relativamente ao sócio retirante, ou a dissolução e liquidação da sociedade, como convier aos demais sócios;

IV - no prazo deferido ao sócio retirante, poderão os sócios indicar terceiro no qual sub-rogarão seus direitos de preferência, que não poderá ser recusado pelo sócio retirante em hipótese alguma;

V - A sociedade e sócios, no exercício de seus direitos de preferência para a aquisição de quotas de Capital Social, ou resgate de seu valor líquido, em caso de resolução do vínculo societário individual, observarão:

a) - no caso de dissolução de vínculo societário individual ou dissídio com herdeiros e/ou sucessores a qualquer título, terão o prazo de sessenta meses para o integral resgate dos créditos líquidos, cumprindo-se este em duodécimos do valor fixado, em mensalidades sucessivas, vencendo-se a primeira nos trinta dias que se seguirem à data do arquivamento da respectiva alteração contratual;

b) - nos casos de retirada voluntária de sócio, terão o prazo de seis meses para o referido resgate, em seis prestações mensais e sucessivas, vencendo-se a primeira nos trinta dias que se seguirem à data do arquivamento da respectiva alteração contratual.

c) - A sociedade constituída na forma das leis anteriores, terão o prazo de um ano para se adaptarem às disposições deste Código, a partir de sua vigência.

**Quinta** - A administração e representação legal da sociedade será exercida pelo sócio **SERVULO JOSE DE CARVALHO MULLER**, acima devidamente qualificada, qualidade sob a qual, com as limitações estabelecidas pelo disposto no presente instrumento, exercerá a assinatura em nome da sociedade, tendo-se por expresse para validade de qualquer ato a assinatura desta, a qual, em atendimento à natureza jurídica da sociedade, se qualificará como sócio administrador.

**Sexta** - O uso da denominação social será exercido validamente pelos credenciados à administração e representação legal da sociedade, apenas admitido nos assuntos que se integrarem no âmbito de sua finalidade ou objeto social, com respeito às disposições estabelecidas no presente instrumento e as deliberações relativas à aprovação das contas dos administradores, aumento/redução do capital, designação/destituição de administradores, modo de remuneração, pedido de concordata, distribuição de lucros, alteração contratual e fusão, cisão e incorporação, e outros assuntos relevantes para a sociedade, serão definidos na reunião dos sócios, sob pena de nulidade plena do ato de assinatura abusiva, de que resultando a responsabilidade pessoal imediata e exclusiva do responsável pela irregularidade, por nada e em nada obrigando ou vinculando-se a sociedade e sócios, sendo expressamente vedado o exercício do uso do nome da sociedade em negócios e assuntos estranhos à sua finalidade ou objeto social, especialmente em avais, fianças ou quaisquer atos de favor ou garantias subsidiárias passivas em favor de sócios ou terceiros, sob pena de responsabilidade pessoal e exclusiva do agente e demais coniventes beneficiários da infração contratual, independente da responsabilidade criminal cabível.

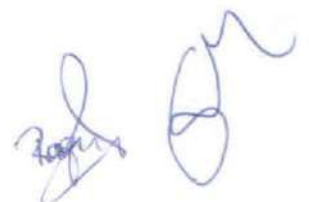
**Parágrafo Único:** A reunião dos sócios será realizada em qualquer época, mediante convocação dos administradores ou sócio.

**Sétima** – O exercício financeiro da sociedade terá início a primeiro de janeiro do calendário civil, com término a trinta e um de dezembro imediatamente seguinte. Os lucros ou prejuízos ocorridos serão distribuídos ou suportados pelos sócios, respectivamente, ou ainda deixados em suspenso para posterior deliberação do Conselho de Administração.

**Oitava** – A administração terá remuneração mensal estabelecida de acordo com o que for deliberado pelo Conselho de Administração da sociedade, como encargo a ser apropriado no exercício correspondente.

**Nona** – No caso de falência ou insolvência civil de quaisquer de seus sócios, apurados os haveres do sócio falido ou insolvente, os direitos e vantagens líquidos correspondentes serão resgatados em 60 (sessenta) parcelas mensais e consecutivas, vencendo-se a primeira parcela contados 30 (trinta) dias da data da conclusão do balanço especial, que deverá ser levantado em até 90 (noventa) dias do evento.

**Décima** – Fica estabelecido que, no caso de dissídio entre sócios, para se evitar a dissolução da sociedade, o valor do resgate de direitos e vantagens líquidos, independente daquele pretendido pelo demissionário ou oferecido pelo estranho, será o resultante de apuração contábil e, pelo qual, obrigados todos os sócios.



**Décima-Primeira** – À sociedade e sócios não será dado, por qualquer razão ou forma, promover a exclusão de sócio da sociedade, sendo certo que à dissolução e/ou extinção da sociedade a qualquer título será indispensável à unanimidade.

**Décima-Segunda** – Os sócios declaram expressamente não estarem incursos nas proibições de arquivamento previstas na legislação em vigor.

**Décima-Terceira** – Fica eleito o foro de Fortaleza para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

Por estarem, assim, ajustadas e contratadas, as partes, nomeadas e qualificadas neste instrumento, após terem tudo como certo e valioso, à natureza de negócio perfeito e acabado, na presença das testemunhas arroladas e assinadas ao final, prestam-se às assinaturas de aceitação e aprovação, nada tendo a reclamar, reparar ou acrescentar neste, ficando eleito, com a prévia e expressa renúncia de qualquer outro, o foro da Comarca de Fortaleza, Estado do Ceará, para dirimir questões atinentes à execução prática deste instrumento.

E, por estarem justos e contratados, assinam este instrumento em 04(Quatro) vias de igual teor e forma na presença, e das testemunhas abaixo, ficando 01 (uma) delas arquivada na MM. Junta Comercial do Estado do Ceará, para que produza os seus jurídicos e efeitos legais.


E por estarem assim justos e contratados assinam o presente instrumento em 04 (quatro) vias.


Fortaleza\CE, 16 de Novembro de 2012.

  
SERVULO JOSÉ DE CARVALHO MULLER

  
RAQUEL PEIXOTO FONTENELE

TESTEMUNHAS:

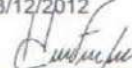
  
IVANEY POLIM MOREIRA  
RG: 1417836-87 SSP-CE  
CPF: 481.257.873-20

  
MARCELANIA OLIVEIRA TELES  
RG: 170544489 SSP-CE  
CPF: 513.282.593-15



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO CEARA -SEDE  
CERTIFICO O REGISTRO EM: 11/12/2012 SOB Nº: 20121342883  
Protocolo: 12/134288-3, DE 03/12/2012

Empresa: 23 2 0117797 7  
ASSISTEC COMERCIO E SERVIÇOS  
DE MATERIAIS MEDICOS E  
HOSPITALARES LTDA ME

  
HAROLDO FERNANDES MOREIRA  
SECRETARIO-GERAL

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
 MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA  
 SECRETARIA NACIONAL DE TRANSITO

**CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN**

2º NOME E SOBRENOME: **SERVILO JOSE DE CARVALHO MULLER**      1ª HABILITAÇÃO: **04/08/1997**

3 DATA, LOCAL E UF DE NASCIMENTO: **13/02/1977 FORTALEZA/CE**

4a DATA EMISSÃO: **19/01/2023**      4b VALIDADE: **11/01/2033**      ACC: **D**

4c DOC. IDENTIDADE / ORG. EMISSOR IUF: **90001019100 SSP CE**

4d CPF: **714.408.443-72**      5 Nº REGISTRO: **01138011567**      9 CAT. HAB: **AB**

NACIONALIDADE: **BRASILEIRO**

FILIAÇÃO: **CARLOS MULLER FILHO**  
**GERALDA DE CARVALHO MULLER**

7 ASSINATURA DO PORTADOR: *[Signature]*

---

ACC	9	10	11	12	D	9	10	11	12
A			11/01/2033		D1				
A1					BE				
B			11/01/2033		CE				
B1					C1E				
C					DE				
C1					D1E				

13 OBSERVAÇÕES: **EAR**

LOCAL: **FORTALEZA, CE**

ASSINATURA DO EMISSOR: *[Signature]*  
**MICHEL MOURAÇ MATOS**  
 SUPERINTENDENTE

25699038711  
 CE189513985

**CEARÁ**  
**SENATRAN CONTRAN**

2541027354

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA  
 SECRETARIA NACIONAL DE TRANSITO

CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN

2º NOME E SOBRENOME: SERVULO JOSE DE CARVALHO MULLER 1ª HABILITAÇÃO: 04/08/1997

3 DATA, LOCAL E UF DE NASCIMENTO: 13/02/1977 FORTALEZA/CE



4a DATA EMISSÃO: 19/01/2023 4b VALIDADE: 11/01/2033 ACC: D

4c DOC. IDENTIDADE / ORIG. EMISSOR / UF: 90001019100 SSP CE

4d CPF: 714.408.443-72 4e Nº REGISTRO: 01138011567 4f CAT. HAB: AB

NACIONALIDADE: BRASILEIRO

FILIAÇÃO: CARLOS MULLER FILHO

GERALDA DE CARVALHO MULLER

7 ASSINATURA DO PORTADOR

ACC	9	10	11	12	D	9	10	11	12
A			11/01/2033		D1				
A1					BE				
B			11/01/2033		CE				
B1					C1E				
C					DE				
C1					D1E				

12 OBSERVAÇÕES  
 EAR

MICHEL MOURÃO MATOS  
 SUPERINTENDENTE

ASSINATURA DO EMISSOR  
 25699038711  
 CE189513985

LOCAL: FORTALEZA, CE

CEARÁ  
 SENATRAN CONTRAN

2541027354

2541027354



GOVERNO MUNICIPAL  
**FARIAS BRITO**  
*Uma Farias Brito para todos*

## **RESPOSTA - IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO**

**PROCESSO REF. PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2024.04.03.1**

**OBJETO:** *Contratação de empresa especializada para prestação dos serviços de manutenção preventiva e corretiva, incluindo a reposição de peças e acessórios, junto aos equipamentos médico-hospitalares e odontológicos pertencentes ao Fundo Municipal de Saúde de Farias Brito/CE.*

**TRATA-SE** de impugnação formulada ao Edital do **PREGÃO ELETRÔNICO** acima mencionado, pela empresa **ASSISTEC COMÉRCIO E SERVIÇOS MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 09.310.524/0001-53, por intermédio de seu representante legal, pelos motivos abaixo expostos.

### **1. DA ADMISSIBILIDADE DO PEDIDO**

Segundo o art. 164 da Lei nº 14.133/2021, o prazo para impugnação do edital por qualquer cidadão é de até 03 dias úteis antes da data fixada para a abertura da sessão, vejamos:

**“Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame”**



GOVERNO MUNICIPAL  
**FARIAS BRITO**  
*Uma Farias Brito para todos*

A par dos regramentos de admissibilidade acima explicitados, em sucinto exame preliminar acerca do pedido de impugnação formulado, tem-se que:

1.1 TEMPESTIVIDADE: A data de abertura da sessão pública do certame, na modalidade eletrônica conforme Edital Convocatório foi marcada originalmente para ocorrer em **17 de abril de 2024**, conforme publicações constantes em sítio eletrônico. Assim, conforme a legislação vigente, a impugnação fora apresentada **TEMPESTIVAMENTE**, na data de **10 de abril de 2024**.

1.2 LEGITIMIDADE: Entende-se que qualquer pessoa interessada pode oferecer impugnação ao edital, de acordo com o art. 164 da Lei nº 14.133/2021, desde que tempestivo e que seja classificada como pessoa física ou jurídica.

1.3 FORMA: O pedido de impugnação fora formalizado pelo meio previsto em Edital.

Conclui-se que, com base nos requisitos legais pertinentes, a impugnação ao Edital Convocatório deve ser **RECEPCIONADA** por esta Equipe de Pregão.

## 2. DAS ALEGAÇÕES DA PETICIONANTE

A empresa impugnante argumenta inicialmente que as empresas de instalação e concerto de instrumento de medidas materializadas e instrumentos de medir devem possuir autorização do INMETRO para prestarem seus serviços.





GOVERNO MUNICIPAL  
**FARIAS BRITO**  
*Uma Farias Brito para todos*

Aduz que o instrumento convocatório não contém como exigência para participar do certame o registro no INMETRO para a realização de manutenção e reparos em esfigmomanômetros e balanças.

No mesmo sentido, argumenta que o Termo de Referência traz diversos equipamentos médico-hospitalares e odontológicos que possuem obrigatoriedade de registro na ANVISA, o que, no entender da impugnante, obrigaria aos licitantes que se candidatarem a prestar manutenção nestes equipamentos também possuir registro na ANVISA, pois entende que terão sob sua responsabilidade o possível fornecimento de peças para reposição.

Nesse sentido, requer a modificação do edital para que estabeleça como exigência para habilitação no certame a comprovação de Registro junto ao INMETRO e ANVISA.

### **3. DA ANÁLISE DO PEDIDO**

A referida impugnação foi **DEVIDAMENTE ANALISADA** por esta Equipe de Pregão, que passa a manifestar sua decisão:

#### **3.1 – DA NECESSIDADE DE EXIGÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DE REGISTRO JUNTO AO INMETRO E ANVISA – EDITAL QUE ATENDE TODOS OS RECLAMES LEGAIS – IMPROCEDENTE**

A pretensão impugnativa pauta-se em requerer a inclusão de novas exigências materiais, de cunho administrativo, não havendo, porém, em ditas exigências,



GOVERNO MUNICIPAL  
**FARIAS BRITO**  
*Uma Farias Brito para todos*

liame quanto à análise devida voltada à demonstração de capacidade de execução do objeto licitado pelo futuro concorrente.

Para fins de análise da regularidade da empresa, bem como a sua capacidade técnico-operacional de bem cumprir o objeto da licitação, os requisitos já estabelecidos no Edital, necessários ao reconhecimento de habilitação, afiguram-se seguros e suficientes, propiciando para a Administração Pública razoável comprovação da regularidade técnica de todos os licitantes.

É dizer, as exigências pontuadas pela empresa impugnante mais têm a ver com o controle fiscalizatório a ser empreendido pelos órgãos de controle, ademais, afiguram-se exigências formais desarrazoadas, tendo como finalidade única obstaculizar a participação de concorrentes, conduta rechaçada pela sistemática licitatória.

Em outras palavras, não cabe ao órgão licitante fiscalizar a atividade empresarial empreendida pelos concorrentes, de modo que, somente compete à Administração garantir que o serviço contrato seja prestado por empresa cuja capacidade seja demonstrada o que poderá ser facilmente comprovado através das exigências já postas no instrumento convocatório.

Da exigência apontada pela impugnante, portanto, não se vislumbra qualquer liame jurídico quanto à capacidade de execução do objeto licitado. Reitere-se, as exigências já previstas no Edital para fins de habilitação do interessado garantem, de modo indubitável, que o licitante declarado habilitado, mediante comprovação de qualificação técnica-operacional e regularidade técnica, detém plenas condições de efetivamente cumprir o conteúdo do contrato futuro.



GOVERNO MUNICIPAL  
**FARIAS BRITO**  
*Uma Farias Brito para todos*

Nesse sentido, resta demonstrado que o Edital já previu uma série de exigências a serem cumpridas por cada interessado, sob pena de não haver reconhecimento de habilitação no certame, garantindo de maneira legal e razoável a necessária percepção de aptidão técnica-operacional do licitante quanto ao cumprimento das obrigações contratuais futuras, sem, contudo, impor condições que extrapolam o limite do balizamento legal, de modo a restringir indevidamente o caráter competitivo do pleito.

Acolher a súplica autoral, inserindo no Edital a exigência aspirada, seria, de modo inegável, ir além do que previu o Legislador Pátrio, acarretando indesejável violação ao postulado do princípio da legalidade.

Ademais, tal medida geraria uma considerável restrição indevida ao universo de participantes, mitigando o sadio quadro de disputa tão almejado pela Administração Pública, porquanto o processo licitatório sirva apenas de instrumento para que se torne viável a obtenção de proposta mais vantajosa ao Interesse Público.

A partir de uma interpretação sistemático-teleológica realizada com base na legislação pertinente, chegamos à conclusão de que o rol de documentos que o ordenamento jurídico pátrio exige para fins de habilitação das empresas que pretendam participar de qualquer procedimento licitatório, seja para demonstrar a qualificação técnica, jurídica ou econômico-financeira do interessado, é de *natureza taxativa*, constituindo-se em *numerus clausus*, não podendo a Administração Pública inovar nesse sentido, pautando como indispensáveis documentos que não se encontrem previstos naquele leque.

Ademais, importante ressaltar que não será aceita a prestação de serviço de baixa qualidade ou que ponha em risco a saúde dos usuários do serviço municipal de



GOVERNO MUNICIPAL  
**FARIAS BRITO**  
*Uma Farias Brito para todos*

saúde, no entanto, mero formalismo consubstanciado na apresentação documentos formais apenas obsta a saudável concorrência, dando pouca ou nenhuma garantia da efetiva qualidade dos serviços prestados.

#### **4. DA CONCLUSÃO/DECISÃO DA IMPUGNAÇÃO**

Ante todo exposto, fatos e fundamentos legais, **RECEBO** a impugnação interposta, por considerar o instrumento tempestivo e a Parte Legítima.

Ato contínuo, no mérito, **DECIDO** pela **improcedência** do pedido formulado, mantendo-se inalterados os termos do Edital, bem como o dia 17 de abril de 2024, às 08:30min, para a realização da sessão referente à PREGÃO ELETRÔNICO nº 2024.04.03.1

Nada mais havendo a informar, publique-se dentro dos meios legais pertinentes, para que possa tornar eficaz os seus efeitos.

Farias Brito/CE, 16 de abril de 2024.

\_\_\_\_\_  
Tiago de Araújo Leite  
Pregoeiro(a) Oficial do Município