



MANUAL DE ORIENTAÇÕES PARA ABERTURA DE EMPRESAS PRODUTOS PARA SAÚDE

“Toda Pessoa deve Zelar no sentido de por ação ou omissão, não causar dano à saúde de terceiros, cumprindo as normas ou regras habituais de sua profissão ou ofício, bem como as prescrições da autoridade de saúde. (Art. 12 da Lei Estadual nº 6.320/83)”.

SUMÁRIO:

- 1 - Objetivo
- 2 - Definições
- 3 - CNPJ
- 4 - Autorização de Funcionamento de Empresa AFE
- 5 – Alvará Sanitário
- 6 - Referências

1. OBJETIVO:

Com o objetivo de orientar e esclarecer alguns tópicos de relevância sobre a abertura de empresas em Santa Catarina no ramo de Produtos para Saúde, elaboramos este material visando melhorar o fluxo de informações.

2. DEFINIÇÕES:

Diretoria de Vigilância Sanitária: Diretoria de Vigilância Sanitária é o órgão da Secretaria de Estado da Saúde que coordena as ações de vigilância sanitária no Estado de Santa Catarina. Possui a missão de promover e proteger a saúde da população por meio de estratégias e ações de educação e fiscalização. Atua em um conjunto de ações para eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente da população e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde;

Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;



Licença Sanitária (Alvará Sanitário): documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

Empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;

Produto para Saúde: Produtos para saúde são os dispositivos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos, fisioterápicos ou de estética, empregados para diagnóstico, tratamento e monitoração de pacientes e que não utilizam meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

CNPJ: é a sigla de Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica. É um cadastro onde todas as pessoas jurídicas e as equiparadas (pessoas físicas que exploram em nome individual atividades com intuito de lucro) são obrigadas a se inscrever antes de iniciar as suas atividades;

Peticionamento: O Sistema de Peticionamento é um serviço disponibilizado pela Anvisa que permite à empresa formalizar seu pedido junto à Agência. Nesse sistema, são fornecidas informações pelo interessado por meio do preenchimento de formulários específicos; ocorre a geração de Guia de Recolhimento da União (GRU), para pagamento da Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária (TFVS), quando houver; e é necessário disponibilizar documentos previamente informados ao interessado (checklist) relacionados ao Código de Assunto da petição a ser realizada.

3. CNPJ (Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica)

A abertura de empresa no Brasil é regulada por lei nacional (Constituição Federal 1988 e Código Civil).



Cada município de Santa Catarina terá seu regramento específico quanto ao ISS (Imposto Sobre Serviço).

O CNPJ compreende as informações cadastrais das entidades de interesse das administrações tributárias da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

A administração do CNPJ compete à Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB), <http://idg.receita.fazenda.gov.br/orientacao/tributaria/cadastros/cadastro-nacional-de-pessoas-juridicas-cnpj>.

Se tratando de armazenador de produtos para saúde, a empresa necessita atribuir ao seu CNPJ o CNAE correspondente à atividade pleiteada, conforme Resolução Normativa 001/DIVS/SUV/SES de 17/02/2020, pactuação estadual APP 167 – Deliberação 250/CIB/05.12.2019.

4. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)

Após abertura/inscrição do CNPJ junto a Receita Federal, o primeiro passo será realizar o protocolo para AFE no órgão sanitário local (Vigilância Sanitária Municipal, UDVISA ou Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual de SC).

O segundo passo será o peticionamento eletrônico da AFE no site da ANVISA: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-de-funcionamento-2013-produtos-para-saude>, quando a empresa estiver de posse do relatório de inspeção concedido pelo órgão sanitário local.

Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, **armazenar**, expedir, distribuir, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 8077/13 é necessário a Autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

A Anvisa publicou em 2014 a Resolução da Diretoria Colegiada-**RDC Nº 16, DE 1º de Abril de 2014** que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

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



estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, **produtos para saúde**, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial (RDC 16/2014).

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde (RDC 16/2014).

A Autorização de Funcionamento é concedida às empresas a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

A Lei nº 13.043/2014 extinguiu a obrigatoriedade de renovação anual de Autorização de Funcionamento (AFE) junto à Anvisa para todas as empresas –fabricantes, distribuidoras, importadoras, farmácias, drogarias etc., inclusive as que atuam em portos, aeroportos e fronteiras.

Para se realizar o transporte de cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes e **produtos para saúde**, sejam eles vencidos ou não, a empresa deve obter Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à Anvisa.



4.1 AFE PRODUTOS PARA SAÚDE

Os fabricantes e importadores de Produtos para Saúde e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* deverão atender a Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 665, de 30 de Março de 2022** que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* e dá outras providências.

Os importadores, **armazenadores** e distribuidores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* deverão cumprir os requisitos desta Resolução, **no que couber**, conforme determina a **Instrução Normativa nº 08, de 26 de Dezembro de 2013**.

5. ALVARÁ SANITÁRIO

Com a publicação da AFE em DOU (Diário Oficial da União), a empresa poderá protocolar o Alvará Sanitário no órgão sanitário local (Vigilância Sanitária Municipal, UDVISA ou Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual de SC).

6. REFERÊNCIAS:

Site DIVS/SC - <http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/>

RDC 16/2014 - http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf

Lei Estadual nº 6.320/83 - <http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/joomlaorg/2013-07-15-18-39-27>

RDC 665/22 - <http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/joomlaorg/2013-08-13-20-53-09/category/129-produtos-para-a-saude?download=2289:rdc-665-2022-bpf-de-produtos-para-saude>

IN 08/2013 - http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/int0008_26_12_2013.pdf

RDC 222/2006 - http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0222_28_12_2006.html

Site ANVISA - <http://portal.anvisa.gov.br/>

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos>

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/cosmeticos/produtos/registro>

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/saneantes/produtos/registro>

Site Receita Federal - <http://idg.receita.fazenda.gov.br/orientacao/tributaria/cadastros/cadastro-nacional-de-pessoas-juridicas-cnpj/informacoes-gerais-sobre-o-cnpj>



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

<http://www.jucesc.sc.gov.br/index.php/servicos/abertura-de-empresa>

<http://www.cartoriosaojose.com.br/infopjestrangpf.htm>

Lei Federal nº 6360/1976 - http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm

Lei nº 13.043/2014 - http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2014/lei/L13043.htm

Vigilância Sanitária Estadual de Santa Catarina - <http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/>

