



## 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 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (CBPF)
- 7 - Registro de Produtos
- 8 - Referências

### 1. OBJETIVO:

Com o objetivo de orientar e esclarecer alguns tópicos de relevância sobre a abertura de empresa 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;

**Cadastro de produto:** ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

**Registro:** inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

**Boas Práticas de Fabricação:** requisitos gerais que o fabricante de produto deve aplicar às operações de fabricação de produtos para saúde de modo a garantir a qualidade e segurança dos mesmos;

**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 estrangeiro poderá ser sócio de uma empresa brasileira, exceto nos casos descritos em legislação: <http://www.cartoriosaojose.com.br/infopjestrangpf.htm>.

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 fabricação 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 - Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual de Santa Catarina: <http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/alvaras-taxas/alvaras/105->



[servico-cidadao/alvaras/940-autorizacao-de-funcionamento-de-empresas-afe-para-emissao-de-relatorio-para-peticionamento-da-autorizacao-junto-a-anvisa.](#)

O segundo passo será 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 petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial (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.



#### **4.1 AFE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Os fabricantes 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.

#### **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 - Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual de Santa Catarina: <http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/alvaras-taxas/alvaras/105-servico-cidadao/alvaras/939-industria>

#### **6. CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CBPF)**

Para fabricação/registro de produtos para saúde classe de risco III e IV, a empresa necessita estar certificada, conforme critérios da **RDC Nº 497, DE 20 DE MAIO DE 2021** que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. *“Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes, Insumos Farmacêuticos Ativos e Alimentos localizadas em território nacional ou em outros países e às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos Ativos localizadas em território nacional.”*

Após AFE e Alvará Sanitário, a empresa deve peticionar no site da Anvisa a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-certificacao-de-boas-praticas-de-fabricacao-de-produtos-para-saude>.

Com o peticionamento realizado pela empresa, a Anvisa quem irá solicita para Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual de Santa Catarina o relatório de inspeção.

#### **7. REGISTROS DE PRODUTOS**



O Registro de produto é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, e sua concessão é dada pela Anvisa. É um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde.

A Lei Federal 6.360/76, Art. 12, determina que nenhum dos produtos (medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros) de que trata esta Lei, inclusive os importados, somente poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

#### **7.1 REGISTRO PRODUTOS PARA SAÚDE CLASSE DE RISCO III e IV:**

Para a regularização de produtos para saúde, a empresa deve atender a **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 seguir os critérios de registro descritos na **RDC Nº 185, de 22 de Outubro de 2001** que aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Os produtos médicos, que estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas na RDC 185/2001.

A publicação do registro é feita no Diário Oficial da União (DOU) e é suficiente para comprovar a concessão dada pela Anvisa, dispensando a emissão posterior de quaisquer documentos que impliquem na repetição do ato, tais como certidões, declarações, entre outros.

As Classes de produtos para saúde III e IV, necessitando de registro junto a ANVISA conforme determina a RDC Nº 185, de 22 de Outubro de 2001.

Os produtos para saúde Classe III e IV devem passar obrigatoriamente pelo processo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), conforme estabelece a **RDC Nº 15,**



**DE 28 DE MARÇO DE 2014** que dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme *caput*, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

## **8. 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](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 665/2022 - <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-665-de-30-de-marco-de-2022-389909119f>

RDC 40/2015 - <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njg1MA%2C%2C>

RDC 15/2014 - [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0015\\_28\\_03\\_2014.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0015_28_03_2014.pdf)

RDC 497/2021 - [28c1740f-a816-4e86-92f7-fd64f3ac90fb \(anvisa.gov.br\)](https://www.anvisa.gov.br/28c1740f-a816-4e86-92f7-fd64f3ac90fb)

RDC 185/2001 - [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185\\_22\\_10\\_2001.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf)

Site ANVISA - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

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

<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](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](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/>



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

