



Vigilância Sanitária e Licitação Pública

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

CLÁUDIO MAIEROVITCH P. HENRIQUES

Diretores

LUIS CARLOS WANDERLEY LIMA

RICARDO OLIVA

EQUIPE TÉCNICA

Corregedoria

Gerência-Geral de Cosméticos

Gerência-Geral de Inspeção e Controle
de Medicamentos e Produtos

Gerência-Geral de Medicamentos

Gerência-Geral de Medicamentos Genéricos

Gerência-Geral de Saneantes

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Vigilância Sanitária e Licitação Pública

Brasília

Junho de 2003

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SEPN 515 - Ed. Ômega, Bloco B

CEP 70770-502 - Brasília (DF)

www.anvisa.gov.br

1º Edição - 2002

2º Edição - maio/2003

Divulgação

Unidade de Divulgação

E-mail: divulga@anvisa.gov.br

Projeto e Design Gráfico

Gerência de Comunicação Multimídia

Impresso no Brasil

Copyright © Anvisa, 2003

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	5
1. LICITAÇÕES PÚBLICAS	7
2. EMPRESAS	9
2.1. Habilitação para Proponentes (Fabricante, Importador e Distribuidor)	9
3. PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	13
3.1. Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro	13
3.2. Produtos para Saúde (Materiais e Equipamentos)	14
3.3. Saneantes Domissanitários	15
3.4. Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes	16
3.5. Medicamentos	16
3.6. Orientações Gerais	19
4. SERVIÇOS DE SAÚDE	21
4.1 Serviços de Lavanderia	21
4.2 Serviços de Higiene e Limpeza de Serviços de Saúde	22
5. COMUNICAÇÃO COM A ANVISA	25

6. PESQUISA NO SITE	
www.anvisa.gov.br	27
7. GLOSSÁRIO	29
8. LEGISLAÇÃO DE REFERÊNCIA	31

APRESENTAÇÃO

A missão da ANVISA - de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços - é na verdade, um desafio para a sociedade. A vigilância sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções, ao adquirir produtos e serviços em situação regular e de qualidade.

Nosso objetivo, ao disseminar subsídios técnicos para tais escolhas, é oferecer apoio aos responsáveis do setor público para que identifiquem com maior tranquilidade a situação dos candidatos a fornecedores quanto à regularidade junto aos órgãos que se ocupam da avaliação do risco e da qualidade.

No caso da prestação de serviços de saúde e de todos os insumos necessários à atividade, não basta que não haja riscos, que sejam inócuos, mas é preciso haver eficácia. Medicamentos, materiais, equipamentos e instalações devem propiciar condições ótimas para que os procedimentos adotados

pelos profissionais de saúde produzam o efeito desejado. Nesse campo, a ineficácia corresponde à exposição desnecessária a riscos e a deixar de tomar medidas profiláticas, de diagnóstico ou terapêutica que são indicadas.

Nesta cartilha, esperamos dar uma pequena contribuição para que a observação sobre o que é oferecido e adquirido no mercado seja feita por mais gente, por aqueles envolvidos mais diretamente na atenção e que são, portanto, os primeiros da cadeia de distribuição a ter contato com o que será utilizado nos serviços públicos.

Certamente o cuidado com a regularidade sanitária de produtos e serviços é uma etapa importante no processo de trabalho. Ao lado dela, esperamos também estreitar a comunicação com as secretarias municipais e estaduais de saúde, os gestores de hospitais e de outras instituições que podem retro-alimentar o sistema com as informações de tudo o que for observado de problemas ou dúvidas. Os canais estão abertos; que sejam muito movimentados!

1. LICITAÇÕES PÚBLICAS

1.1. O que faz a Administração Pública quando pretende adquirir um bem ou um serviço?

Tem duas opções:

a) faz o bem ou executa o serviço diretamente, denominada execução direta;

b) adquire de terceiros, denominada execução indireta, situação em que há necessidade de licitação.

1.2. Por que licitar?

Porque a Administração Pública não pode, por força de lei, comprar diretamente de alguém.

1.3. O que é licitação?

É o procedimento administrativo preliminar mediante o qual a Administração Pública, baseada em critério prévio, seleciona, entre várias propostas referentes a compras, obras ou serviços, a que melhor atende ao interesse público (a fim de

celebrar contrato com o responsável pela proposta mais vantajosa).

1.4. Qual o fundamento legal da licitação?

Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (e suas alterações) e a Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002 - PREGÃO - que regulamenta o Art. 37, inciso XXI da Constituição Federal de 1988.

1.5. Quais os princípios da licitação?

Legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo e outros.

1.6. Por que a Administração Pública deve observar esses princípios?

Para evitar o perigo do arbítrio, que desacredita e ao mesmo tempo compromete o serviço público; e selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração.

2. EMPRESAS

2.1. Habilitação para Proponentes (Fabricante, Importador e Distribuidor)

Os requisitos de habilitação consistem em exigências legais relacionadas com a determinação da idoneidade do licitante. É um conjunto de requisitos obrigatórios. Sua presença significa que o proponente dispõe de condições para executar satisfatoriamente o objeto da licitação.

Por consequência, a ausência de cumprimento destes requisitos de habilitação acarretará o afastamento do proponente do certame, sendo desconsiderada sua proposta.

O universo dos requisitos de habilitação está delineado em termos gerais nos artigos de números 27 a 32 do Estatuto das Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 8.666/93), sendo inviável o ato convocatório ignorar os limites legais e introduzir novos requisitos de habilitação não autorizados legalmente.

2.1.1. **Jurídica** (Lei nº 8.666/93, Art. 28)

A habilitação jurídica compreende a apresentação de uma série de documentos, como seu estatuto ou contrato social registrados, entre outros, que comprovem a existência do proponente para o mundo jurídico nacional.

2.1.2. **Fiscal** (Lei nº 8.666/93, Art. 29)

A documentação relativa a habilitação fiscal consiste em comprovação da regularidade junto aos órgãos competente governamentais, como as certidões de quitação de FGTS, INSS e Receita Federal, entre outros.

2.1.3. **Contábil** (Lei nº 8.666/93, Art. 31)

Caberá à empresa proponente apresentar sua qualificação econômico-financeira trazendo ao certame documentos comprobatórios, como balanço patrimonial e certidão negativa de falência, entre outros, informando assim que possui condições para executar satisfatoriamente a proposta encaminhada, se vencedora.

2.1.4. **Técnica** (Lei nº 8.666/93, Art. 30, Inciso IV)

Entre as obrigações, incluem-se os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários.

Caberá à empresa proponente apresentar os seguintes documentos:

2.1.4.1. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**

As empresas com AFE constam no site da ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index.htm

2.1.4.2. **Licença de Funcionamento Estadual/Municipal (LF)**

2.1.4.3. **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFeC)**

Procurar no site da ANVISA, clicando no lado direito da tela, em Áreas de Atuação, o item desejado; em seguida clicar em empresas certificadas com BPF, seguindo as instruções em tela.

a) os Certificados de BPFeC tem validade por um ano a partir da data de publicação no DOU.

b) as renovações dessas certificações só são válidas se publicadas no DOU, não havendo nenhum documento que o substitua.

NOTA: O Relatório de Inspeção emitido pela VISA local, com parecer conclusivo de que as empresas cumprem com as Boas Práticas de Fabricação, não substitui nem vale como documento de Certificação da empresa.

Alerta

Outros requisitos técnicos poderão ser exigidos desde que previstos em edital, como:

- Garantia total para equipamentos: peças, mão-de-obra, deslocamento, instalação, com duração mínima de 12 meses, podendo ser estendida, a partir da recepção técnica e da colocação de cada equipamento em uso;
- Treinamento dos operadores e dos técnicos de manutenção próprios do licitante;
- Parcelamento na entrega do produto, adequando a quantidade a ser adquirida com o espaço físico disponível para armazenamento e validade do produto em função do consumo médio;
- Assistência técnica pós-venda de fácil acesso na localização da rede de assistência do equipamento, prevendo prazo máximo no atendimento da solicitação;
- Disposição de peças de reposição ou acessórios de fácil aquisição no mercado nacional.

3. PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Para que o produto sujeito ao regime de Vigilância Sanitária possa ser comercializado no mercado nacional, deverá ter **registro ou notificação ou ser declarado dispensado de registro**, que são atos privativos da ANVISA, órgão competente do Ministério da Saúde.

O registro é fornecido para os produtos que obedçam a legislação sanitária vigente, exigindo que as informações de uso, risco, conservação e armazenagem, entre outras, sejam claras e contenham os requisitos para garantir sua segurança e eficácia.

Esses produtos deverão atender a critérios técnicos de acordo com a especificidade da categoria do produto licitado.

Abaixo, apresentamos as cinco categorias de produtos sujeitos a regime de Vigilância Sanitária:

3.1. Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro

No caso de licitação de produtos utilizados para

Diagnóstico de amostras obtidas do organismo humano, tais como **kits** para diagnóstico de doenças transmissíveis, kits para identificação de alterações fisiológicas e metabólicas, meios de cultura e reagentes de análises para diagnóstico **in vitro**, entre outros, deverá ser solicitada a cópia da **publicação no Diário Oficial da União do Registro** do produto, devendo ser observada sua validade.

Alguns produtos, apesar de suas características, não são considerados para Diagnóstico de Uso **In Vitro**, portanto, **não poderá ser exigido nos atos convocatórios de licitação o seu Registro**. Neste grupo incluem-se:

- Meios de cultura utilizados exclusivamente para controle ambiental, controle de alimentos, cosméticos e indústrias;
- Corantes utilizados em indústrias químicas, farmacêuticas e cosméticas;
- Painéis para controle de qualidade externo (testes de proficiência);
- Tampões utilizados em laboratórios químicos, farmacêuticos e de controle de qualidade.

3.2. Produtos para Saúde (Materiais e Equipamentos)

No caso de aquisição de materiais e/ou equipamentos médicos mediante processo licitatório, deverá ser solicitada a cópia da **publicação no Diário Oficial da União do Registro** do produto, observando-se sua validade.

Como outra fonte de informação na aquisição de equipamentos hospitalares poderá acessar o manual de Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos Médicos-Hospitalares no endereço **<http://www.anvisa.gov.br/produtosauade/aut/boas.htm>**.

Existem produtos sob regime de Vigilância Sanitária que não são registrados e sim, **cadastrados** sendo publicado no Diário Oficial da União a dispensa de registro destes produtos, devendo ser solicitada cópia desta publicação em processos licitatórios. A relação de produtos cadastrados encontra-se publicada na página da ANVISA na internet (**www.anvisa.gov.br/produtosauade/enquadramento/index.htm**).

O registro ou cadastro pode ser concedido para família de produtos, no qual estará indicado cada modelo comercial dos produtos da família.

Para os equipamentos eletromédicos sujeitos à certificação compulsória, enquanto os mesmos estão sendo submetidos a ensaios de laboratório, é fornecida, para a comercialização, uma **Autorização de Modelo**, que é publicada no Diário Oficial da União com prazo de validade distinto, que deverá ser conferido.

Com o objetivo de facilitar o acesso às características técnicas destes produtos, a ANVISA disponibiliza na sua página na internet, um banco de dados contendo as instruções de uso, rotulagem e dados do fabricante dos produtos com solicitação de registro ou cadastramento recebida a partir de dezembro de 2001.

Na licitação de preservativos, deverá ser exigido o registro do produto e, em caso de preservativo importado, também o **Certificado de Conformidade do INMETRO**, pertinente a cada lote.

Desejando licitar produtos de ortopedia técnica sob medida, deverá ser elaborado um ato convocatório de licitação para prestação de serviços de ortopedia técnica sob medida, exigindo somente a Licença de Funcionamento do referido

proponente, emitida pela vigilância sanitária estadual / municipal. Nestes casos não é exigido o registro do produto nem Autorização de Funcionamento. Outrossim, se o objeto de licitação for produto de ortopedia técnica acabado, não sob medida, deverá ser exigido do proponente o registro do produto, sua Autorização de Funcionamento e a Licença de Funcionamento.

Caso o licitante queira adquirir material radioativo, deverá exigir que o proponente apresente, além do registro, uma autorização na Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN (www.cnen.gov.br).

Alguns outros materiais e equipamentos, como amalgamador odontológico, biombo hospitalar e negatoscópio, entre outros, apesar de suas características, não são submetidos a regime de Vigilância Sanitária, portanto não são nem registrados nem cadastrados. Assim sendo, ***não poderá ser exigido nos atos convocatórios de licitação*** o Registro ou o Certificado de Dispensa de Registro dos mesmos. A relação dos materiais e equipamentos não sujeitos a regime de vigilância sanitária encontra-se publicada no

endereço www.anvisa.gov.br/produtos/ensaude/enquadramento/index.htm.

3.3. Saneantes Domissanitários

No caso de licitação de produtos Saneantes Domissanitários, deverá ser observado o grau de risco em que se encontra o produto a ser adquirido. Os produtos classificados como de Risco I compreendem os saneantes domissanitários e afins cujo valor de pH, em solução a 1% p/p, à temperatura de 25°C (vinte e cinco graus Celsius), seja maior que 2 ou menor que 11,5. Os classificados como de Risco II compreendem os saneantes domissanitários e afins que sejam cáusticos, corrosivos, os produtos cujo valor de pH, em solução a 1% p/p, à temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius), seja igual ou menor que 2 ou igual ou maior que 11,5, aqueles com atividade antimicrobiana, os desinfestantes e os produtos biológicos à base de microorganismos.

Os produtos classificados de Risco I deverão ser ***notificados*** os produtos classificados de Risco II deverão ser ***registrados*** na ANVISA, estando disponível na página da internet www.anvisa.gov.br/

saneantes/index.htm a relação das categorias dos produtos.

Para o fornecimento de produtos da categoria de saneantes domissanitários, deverá ser solicitada a cópia da **publicação no DOU do Registro do Produto**, observando-se sua validade, ou a apresentação do Comunicado de Aceitação de Notificação, enviado à empresa pela ANVISA ou consulta à internet da divulgação de Aceitação de Notificação através do endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/datavisa/Notificado/notificado.asp>.

3.4. Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes

Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, tais como: pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua

aparência ou corrigir odores corporais ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

Para aquisição de produtos desta categoria deverá ser observado o grau de risco em que se encontra o produto a ser licitado. Entende-se por grau de risco o nível de efeitos adversos que cada tipo de produto poderá ou não oferecer, considerando sua formulação, finalidade e modo de uso.

Os critérios de classificação e registro do produto são semelhantes aos saneantes e domissanitários (item 3.3).

3.5. Medicamentos

Todos os medicamentos são obrigatoriamente registrados na ANVISA, devendo ser exigido no ato convocatório a cópia da **publicação no DOU do Registro**, observando-se sua validade.

Para a licitação desta categoria de produtos deverá ser observado se o medicamento está sujeito a controle especial. Neste caso deverá ser solicitada a **AFE** especial, de acordo com a Portaria 344/01, distribuidores, devendo ser solicitada cópia da **publicação no Diário Oficial da União**.

Nas aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

Na área de Medicamentos, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação é dado por linhas produtivas / formas farmacêuticas. Isto significa que deve ser observado no certificado apresentado qual

a linha produtiva que foi certificada e se a mesma corresponde aos produtos objeto da licitação. Uma empresa poderá estar certificada para fabricar produtos sólidos e não estar para a linha de líquidos.

No caso do proponente ser uma Importadora ou uma Distribuidora, deverá apresentar também o Certificado de BPF do fabricante do produto por ele comercializado.

Portaria GM/MS nº 2814 de 29 de maio de 1998

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências: (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;

III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;(*)

IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária. (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

Parágrafo Único - No caso de produto importado é também necessária à apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção e emitido pela autoridade sanitária brasileira. (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

(*) A partir de 1999, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A tabela abaixo mostra as linhas produtivas existentes e suas respectivas formas farmacêuticas:

LINHAS PRODUTIVAS	FORMAS FARMACÊUTICAS
SÓLIDOS	Pós, comprimidos, comprimidos revestidos, drágeas, cápsulas.
SEMI SÓLIDOS	Pomadas, cremes, outros
INJETÁVEIS	Soluções parenterais de pequeno volume - sppv - (com esterilização final, sem esterilização final) Soluções parenterais de grande volume - spgv
LÍQUIDOS	Xarope, suspensão, solução, gotas, outros
COLÍRIOS	
☞ ANOVULATÓRIOS E HORMONAIIS	Devem especificar as formas farmacêuticas
☞ ANTIBIÓTICOS NÃO PENICILÂNICOS , NÃO CEFALOSPORÂNICOS	Devem especificar as formas farmacêuticas
☞ ANTIBIÓTICOS PENICILÂNICOS, CEFALOSPORÂNICOS	Devem especificar as formas farmacêuticas
☞ CITOSTÁTICOS E ONCOLÓGICOS	Devem especificar as formas farmacêuticas
☞ PRODUTOS PSICOTRÓPICOS	Devem especificar as formas farmacêuticas
OUTROS	Devem especificar as formas farmacêuticas

☞ = linhas/produtos especiais. Devem constar, expressamente, no Certificado de Boas Práticas emitido.

3.6. Orientações Gerais

3.6.1. Do recebimento do produto licitado:

3.6.1.1 Verificar se o produto está com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, se as instruções de uso acompanham o produto e se estão em português.

3.6.1.2. Os produtos que são registrados deverão possuir impresso em seu rótulo o número de registro emitido pela ANVISA. Os equipamentos para saúde devem conter na parte externa do corpo do equipamento, de forma indelével e em local visível, o número de registro emitido pela ANVISA.

3.6.1.3. Os produtos notificados deverão conter impresso, em seu rótulo, os dizeres:

a) Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal: “Resolução ANVS nº 335/99” e o número da AFE emitida pela ANVISA.

b) Saneantes Domissanitários: “Produto Notificado na ANVISA/MS”.

3.6.1.4. Os produtos médicos dispensados de registro deverão constar em sua embalagem os dizeres: “Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde”.

3.6.1.5. Na embalagem dos genéricos deverá estar escrito “medicamento genérico” dentro de uma tarja amarela. Além disso, deverá constar impresso: “Lei nº 9.787/99”.

3.6.1.6. Os medicamentos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões) deverão apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”.

3.6.1.7. Ficará a cargo do proponente provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime de vigilância sanitária.

3.6.2. ***Pesquisa no site da ANVISA:***

Para se obter outras informações sobre produtos registrados ou empresas autorizadas pela ANVISA, consulte no endereço www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index.htm.

Para saber se um produto está sob investigação ou com algum problema nesta Agência, como lote interdito cautelarmente ou proibido para o consumo, consultar a lista de Resoluções Específicas (RE) disponível na página da ANVISA na internet, por área de atuação.

4. SERVIÇOS DE SAÚDE

4.1. *Serviços de Lavanderia*

4.1.1. *Definição*

Lavanderia para Serviços de Saúde é o local ou estabelecimento específico para o processamento da roupa utilizada em serviços de saúde, tais como hospitais e clínicas em geral.

4.1.2. Licença de Funcionamento

Caberá à empresa proponente apresentar cópia do Alvará Sanitário vigente expedido pela vigilância sanitária estadual, municipal ou do Distrito Federal.

No documento deverá constar: ***Lavanderia Hospitalar ou Lavanderia para Serviços de Saúde.***

4.1.3. *Sugestão de inclusão para as obrigações da contratada*

Relacionamos abaixo alguns itens que complementam o funcionamento deste tipo de

serviço e portanto subsidiam a elaboração do edital de licitação.

Recomenda-se que o Serviço de Lavanderia:

a) Possua como princípio básico em sua área física dois ambientes isolados: área suja ou contaminada – para recebimento e lavagem da roupa suja e a área limpa – para tratamento da roupa (vide Resolução RDC nº 50/2002 / no site da Anvisa).

b) Apresente o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional -PCMSO (vide NR 7 / no site www.mte.gov.br).

c) Apresente o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais- PPARA (NR 9 / no site www.mte.gov.br).

d) Apresente uma alternativa para transporte da roupa suja e limpa, sem risco de contaminação do ambiente ou dos profissionais.

e) Realize a instalação de equipamentos, em conformidade com as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT sobre máquinas de lavanderia industrial:

EB – 1166 Calandras industriais
EB – 1167 Lavadoras industriais
EB – 1168 Secadoras industriais
EB – 1169 Centrífugas industriais
NB – 95 Níveis de ruído para conforto acústico

NBR – 8405 Lavadora extratora de carregamento lateral para roupa em geral

NBR – 8406 Lavadora extratora de carregamento frontal para roupa em geral

TB – 219 Máquinas de lavanderia industrial – terminologia

f) Priorize a utilização de lavadoras de barreira, objetivando um melhor fluxo do processo e minimizando o risco de contaminação da área limpa.

g) Mantenha os equipamentos em boas condições de funcionamento, com um programa eficiente e eficaz de manutenção preventiva.

h) Elabore um Manual de Normas e Rotinas Técnicas com o detalhamento dos itens relativos a limpeza, desinfecção, biossegurança e demais procedimentos pertinentes ao serviço e um programa

de educação continuada para os seus funcionários em parceria com os representantes da Comissão de Controle de Infecção do contratante.

4.2. Serviço de Higiene e Limpeza de Serviços de Saúde

4.2.1. Definição

É um serviço que realiza atividades de higienização dos ambientes internos e externos, inclusive de mobiliário e equipamentos não especializados e o gerenciamento interno de resíduos sólidos.

4.2.2. Licença de Funcionamento

Caberá à empresa proponente apresentar cópia do Alvará Sanitário vigente, expedido pela vigilância sanitária estadual, municipal ou do Distrito Federal.

No documento deverá constar: ***Serviço de Higiene e Limpeza de Serviços de Saúde.***

4.2.3. *Sugestão de inclusão para as obrigações da contratada*

Relacionamos abaixo alguns itens que complementam o funcionamento deste tipo de serviço e, portanto, subsidiam a elaboração do edital de licitação.

Recomenda-se que o serviço de higiene e limpeza:

a) Possua uma sala de apoio técnico administrativo dentro da área física do hospital.

b) Ajuste o dimensionamento e o funcionamento da equipe de limpeza, visando uma menor interferência nas atividades assistenciais.

c) Cumpra todos os critérios definidos pela Comissão de Controle de Infecção nos itens relacionados a limpeza, desinfecção e biossegurança e possua um manual de normas e rotinas técnicas dos procedimentos específicos para cada unidade de saúde.

d) Utilize produtos químicos conforme normas definidas pela Comissão de Controle de Infecção da instituição, destacando-se a obrigatoriedade do

emprego de produtos com as características de registro estabelecidas no item **3.3** desta cartilha.

e) Mantenha os equipamentos de limpeza em boas condições de funcionamento, com um programa eficiente e eficaz de manutenção preventiva.

f) Participe das reuniões da Comissão de Controle de Infecção, por meio de representação do responsável pela limpeza, principalmente quando o assunto em pauta for limpeza hospitalar e de outros serviços de saúde.

g) Apresente o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional -PCMSO (NR 7 / www.mte.gov.br).

h) Apresente o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais- PPRA (NR 9 / www.mte.gov.br).

i) Apresente o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde- PGRSS (resoluções RDC n° 33/03 / www.anvisa.gov.br)

5. COMUNICAÇÃO COM A ANVISA

Se o produto adquirido através de uma licitação não teve o desempenho esperado ou não cumpriu com sua indicação/finalidade comunique esta Agência, para que possamos tomar as devidas providências, evitando com isso que o produto em desacordo seja ofertado numa próxima licitação.

Esta comunicação pode ser feita através dos seguintes endereços eletrônicos:

1. Quando se tratar de eventos adversos relacionados ao pós-uso de materiais ou equipamentos para saúde e de kits de diagnóstico de uso *in vitro*

- tecnovigilancia@anvisa.gov.br

2. Quando se tratar de eventos relacionados ao pós-uso de medicamentos, como reações adversas:

- farmacovigilancia@anvisa.gov.br

3. Para as demais reclamações e solicitações pertinentes à vigilância sanitária, acesse o site da Anvisa e contate a Ouvidoria:

- www.anvisa.gov.br/ouvidoria/index.htm

6. PESQUISA NO SITE www.anvisa.gov.br

6.1. Produtos para Diagnóstico In Vitro: www.anvisa.gov.br/produktosaude/index.htm

6.2. Produtos para Saúde (Materiais e Equipamentos): www.anvisa.gov.br/produktosaude/index.htm

6.3. Saneantes Domissanitários: www.anvisa.gov.br/saneantes/index.htm

6.4. Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes: www.anvisa.gov.br/cosmeticos/index.htm

6.5. Medicamentos: www.anvisa.gov.br/medicamentos/index.htm

6.6. Serviço de Saúde: www.anvisa.gov.br/servicososaude/index.htm

6.7. Tecnovigilância: <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/index.htm>

6.8. Farmacovigilância: <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/index.htm>

6.9. Ouvidoria: <http://www.anvisa.gov.br/ouvidoria/index.htm>

7. GLOSSÁRIO

- **AFE** (Autorização de Funcionamento Empresa) - ato privativo da ANVISA/MS, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação de sua capacidade técnica, científica e operacional, além de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pela ANVISA.

- **Autorização de Modelo** - autorização concedida pela ANVISA para que fornecedor de um equipamento eletromédico, em processo de ensaio e certificação pelo Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC), possa ser fabricado, importado, exposto à venda e entregue ao consumo, por período de um ano, até conclusão do referido processo (Resolução RE nº 444/99).

- **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle** - é o documento legal emitido pela ANVISA, publicado em Diário Oficial da União, atestando que determinada linha de produção da

empresa cumpre com os requisitos de BPF. Tem validade por um ano, a partir da data de publicação em DOU.

- **Certificado de Cadastramento** - documento emitido pela ANVISA declarando que o produto para saúde dispensado de registro está cadastrado na Agência (Resolução RDC nº 185/01 e Resolução RDC nº 260/02). Válido somente para produtos e equipamentos médicos.

- **Família de Produtos** - entende-se por “família de produtos para a saúde” o grupo de produtos de um mesmo fabricante, onde cada produto que a constitui contém características semelhantes. Válido somente para produtos e equipamentos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*

- **Notificação** - Processo em que a empresa apresenta à Autoridade Sanitária competente os dados referentes aos produtos Saneantes Domissanitários ou Cosméticos classificados como de risco I, de acordo com a legislação específica.

- **RDC** (Resolução de Diretoria Colegiada) - ato da Diretoria Colegiada da ANVISA. Trata de fins normativos, de intervenção ou de alteração do Regimento Interno, bem como para detalhamento de área de ação ou normas de organização de cada área interna da Agência.

- **RE** (Resolução Específica) - ato do Diretor-Presidente, das Diretorias e outras autoridades da ANVISA. Trata de fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de interdição, de proibição ou de definição, detalhamento, orientação ou organização de procedimentos administrativos dentro de cada área.

- **Registro de Produto** - ato privativo da ANVISA/MS, com inscrição em livro próprio dos produtos, sob número de ordem, após análise criteriosa para enquadrá-los segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, após aplicação de regras de classificação.

8. LEGISLAÇÃO DE REFERÊNCIA

8.1. Geral:

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002.

Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001.

8.2. Específica:

Produtos para Diagnósticos de Uso ***In Vitro***

Portaria SVS/MS nº 8, de 23 de janeiro de 1996.

Portaria SVS/MS nº 686, de 27 de agosto de 1998.

Produtos para Saúde (Materiais e Equipamentos):

Resolução - RE nº 444, de 31 de agosto de 1999.

Resolução - RDC nº 59, de 27 de junho de 2000.

Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Resolução - RDC nº 260, de 23 de setembro de 2001.

Saneantes:

Portaria MS nº 15, de 23 de agosto de 1988.

Portaria MS nº 152, de 26 de fevereiro de 1999.

Portaria MS nº 321, de 28 de julho de 1997.

Resolução - RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001.

Cosméticos:

Resolução nº 335, de 22 de julho de 1999.

Resolução - RDC nº 79, de 28 de agosto de 2000.

Medicamentos:

Portaria MS nº 1.818, de 2 de dezembro de 1997.

Portaria GM/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Portaria MS nº 802, de 08 de outubro de 1998.

Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

Resolução - RDC nº 25, de 9 de dezembro de 1999.

Resolução - RDC nº 134, de 13 de julho de 2001.

Serviços de Saúde:

NR 7 (Norma Reguladora nº 7) – da Portaria nº 3.214, de 8 de junho de 1978 – Ministério do Trabalho.

NR 9 (Norma Reguladora nº 9).

Portaria GM/MS nº 2.616, de 12 de maio de 1998.

Portaria MS nº 3.523, de 28 de agosto de 1998.

Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.

Resolução RDC nº 33, de 25 de fevereiro de 2003.

Resolução RE nº 9, de 28 de agosto de 1998.

www.anvisa.gov.br

Apoio:



Ministério
da Saúde

