

MATOS Thiago

De: Miguel Rodrigues <visa.prosau1@itapevi.sp.gov.br>
Enviado em: terça-feira, 2 de abril de 2024 14:41
Para: LIMA Maristela
Assunto: Re: ENC: Categoria na Licença Sanitária da bioMérieux

CAUTION: This email originated from outside of the organization. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.

Boa tarde Maristela,

A categoria 112 de produtos para saúde na Portaria CVS 1/24 - está assim descrito: PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"

A licença é gerada no SIVISA e de fato está incompleta em relação a descrição oficial.

A licença da Bio-Merieux possui a categoria PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO, esta descrição equivale a oficial

DADOS AUXILIARES

Quadro 8 - CATEGORIA DE PRODUTOS SEGUNDO A CLASSE DE PRODUTOS

CLASSE 01 - MEDICAMENTO

CÓD.	TIPO	CÓD.	TIPO
001	ANOVULATÓRIOS	008	ONCOLÓGICOS / CITOSTÁTICOS
002	ANTIBIÓTICOS	124	OPOTERÁPICOS
242	ANTROPOSÓFICOS	014	PRODUTOS OFICINAIS
115	CEFALOSPORÍNICOS E PENICILÍNICOS	244	RADIOFÁRMACOS
011	FITOTERÁPICOS	146	SOLUÇÃO PARENTERAL DE GRANDE VOLUME - SPGV
006	HEMODERIVADOS	145	SOROS E VACINAS
012	HOMEOPÁTICOS	243	OUTROS PRODUTOS ESTÉREIS
007	HORMÔNIOS	004	DEMAIS CATEGORIAS
CLASSE 02 - MEDICAMENTO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL		CLASSE 03 - INSUMO FARMACÊUTICO	
003	CONTROLE ESPECIAL	013	INSUMOS FARMACÊUTICOS
245	HORMÔNIO	CLASSE 20 - GASES MEDICINAIS	
CLASSE 15 - INSUMO FARMACEUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL		213	GASES MEDICINAIS
010	INSUMO FARMACÊUTICO SUJEITO AO CONTROLE ESPECIAL	CLASSE 04 - PRODUTO PARA SAÚDE	
CLASSE 04 - PRODUTO PARA SAÚDE		106	MATERIAL OU ARTIGO LÍQUIDO
099	ACESSÓRIOS	107	MATERIAL OU ARTIGO SEMI-SÓLIDO
100	APARELHOS	108	MATERIAL OU ARTIGO SÓLIDO
102	EQUIPAMENTOS	109	MOBILIÁRIOS (ESPECÍFICO DA ÁREA DE SAÚDE)
103	INSTRUMENTOS	110	OUTROS PRODUTOS PARA SAÚDE
104	MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL	112	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"
105	MATERIAL OU ARTIGO IMPLANTÁVEL		

Atte

Miguel Rodrigues S. Jr.
Farmacêutico/Fiscalização
Área de Produtos de Interesse à Saúde - PROSAU
Vigilância Sanitária - Secretaria da Saúde
Prefeitura de Itapevi (SP)
11 4143 8499 ramal 3034



Em 02/04/2024 12:04, LIMA Maristela escreveu:

Olá Dr. Miguel, bom dia!

Tudo bem? Espero que esteja bem e com saúde!

Estávamos verificando a Licença Sanitária da bioMérieux e deparamos que a categoria (principal atividade) da Biomérieux em território nacional saiu incompleta. "Produtos Para Diagnóstico de Uso"????? Faltou especificar que é "in vitro", conforme imagem abaixo:

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA		Página: 38
Nº CEVS: 352250507-464-000152-1-0	DATA DE VALIDADE: 23/11/2024	
CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS		
CLASSE DE PRODUTO: PRODUTOS PARA SAÚDE	DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR	
CATEGORIA:	EQUIPAMENTOS PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO OUTROS PRODUTOS PARA SAÚDE	

O(A) DIRETOR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPEVÍ CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTA DOCUMENTO. ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

<u>ITAPEVÍ</u>	<u>23/11/2023</u>	
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO	DIRETOR
CIENTES: _____	_____	_____
ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL		DATA DE CIÊNCIA

s e informe o processo PMI 034338/2023 e o código 0T5LAB68.

Fizemos um levantamento das licenças anteriores (conforme imagens abaixo), sendo que desde de 2022 a categoria não apresenta o "IN VITRO":

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Nº CEVS: 352250507-464-000152-1-0	DATA DE VALIDADE: 07/12/2023
CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS	
CLASSE DE PRODUTO: PRODUTOS PARA SAÚDE	DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR
CATEGORIA:	EQUIPAMENTOS PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO OUTROS PRODUTOS PARA SAÚDE

O(A) DIRETOR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPEVÍ CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTA DOCUMENTO. ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

<u>ITAPEVÍ</u>	<u>07/12/2022</u>
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1670538735686

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Nº CEVS: 352250507-464-000152-1-0	DATA DE VALIDADE: 12/11/2020
CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS	

CLASSE DE PRODUTO:
PRODUTOS PARA SAÚDE

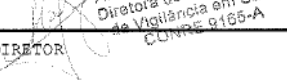
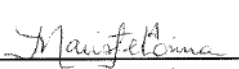
DISTRIBUIR
EXPORTAR
IMPORTAR

CATEGORIA:

OUTROS CORRELATOS

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"

O(A) DIRETOR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPEVÍ CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTA DOCUMENTO. ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITAPEVÍ	12/11/2019	
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO	DIRETOR
CIENTES:		
ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL		DATA DE CIÊNCIA
		18/11/2019
ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO		DATA DE CIÊNCIA

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	
Nº CEVS: 352250507-464-000152-1-0	DATA DE VALIDADE: 27/11/2019
CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS	

CLASSE DE PRODUTO:
PRODUTOS PARA SAÚDE

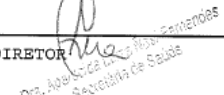
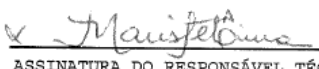
DISTRIBUIR
EXPORTAR
IMPORTAR

CATEGORIA:

OUTROS CORRELATOS

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"

O(A) DIRETOR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ITAPEVÍ CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTA DOCUMENTO. ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ITAPEVÍ	27/11/2018	
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO	DIRETOR
CIENTES:		
ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL		DATA DE CIÊNCIA
		28.11.18
ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO		DATA DE CIÊNCIA

Diante disso, poderia por gentileza, analisar e verificar como devemos proceder para que seja incluído na Licença a categoria correta e incompleta, pois acreditamos que podemos ter problemas em licitações.

Aguardo um posicionamento para encaminhar para as áreas de Assuntos Regulatórios e Jurídico/Licitação da bioMérieux.

Desde já, muito obrigada pela atenção!

Atenciosamente,



Maristela de Lima

bioMérieux Brasil | Farmacêutica Supervisora Responsável Técnica
Unidade Itapevi SP
maristela.lima@biomerieux.com
+55 11| 3847 1289 | Mobile +55 11 94137 7594
www.biomerieux.com

Follow us on:



AVIS : Ce courrier et ses pieces jointes sont destines a leur seul destinataire et peuvent contenir des informations confidentielles appartenant a bioMerieux. Si vous n'etes pas destinataire, vous etes informe que toute lecture, divulgation, ou reproduction de ce message et des pieces jointes est strictement interdite. Si vous avez recu ce message par erreur merci d'en prevenir l'expediteur et de le detruire, ainsi que ses pieces jointes. NOTICE: This message and attachments are intended only for the use of their addressee and may contain confidential information belonging to bioMerieux. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any reading, dissemination, distribution, or copying of this message, or any attachment, is strictly prohibited. If you have received this message in error, please notify the original sender immediately and delete this message, along with any attachments.