



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRATININGA  
ESTADO DE SÃO PAULO

---

**Ao Pregoeiro**

Processo nº 1.709/2019

Trata-se de **IMPUGNAÇÃO** ao edital apresentada pela empresa “White Martins Gases Industriais Ltda.” questionando edital publicado.

Não há comprovação da **Legitimidade do subscritor**, o que **deverá ser sanada**. Como a sessão ocorrerá amanhã, passo a analisar, pois não há tempo para aguardar.

Tempestiva a presente impugnação, haja vista que a sessão ocorrerá dia 04/10 (fls. 55).

Dois são os questionamentos: a exigência do certificado de boas práticas de fabricação e esclarecimento quanto às especificações do equipamento concentrador.

1- Em relação à exigência do certificado de boas práticas de fabricação (fls. 41), item 9.1.4, se refere à exigência técnica.

---



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRATININGA  
ESTADO DE SÃO PAULO

---

A apresentação de documentos no certame licitatório tem a finalidade de antecipar se a empresa terá condições de cumprir com o contrato caso sagre-se vencedora.

A Autorização de funcionamento é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de **gases medicinais**. Já a Autorização Especial (AE) é exigida para essas atividades ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com medicamentos que as contenham (arts. 27 e 30, § 5º, da RDC 16/2014). Não me parece o caso de se exigir a AE para gás medicinal.

No caso específico da aquisição de **gás medicinal**, realmente me parece que a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) como critério de **habilitação é equivocado**.

A errônea inclusão desse tipo de cláusula pode ter decorrido do disposto na Portaria GM/MS 2.814/1998, alterada pela Portaria GM/MS 3.765/1998, segundo a qual:

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados do SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:

(...)

III – Certificado de Boas Práticas de Fabricação por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

(...)





PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRATININGA  
ESTADO DE SÃO PAULO

---

Essa exigência já foi objeto de representação no TCU, como apontado na impugnação, a fim de que fosse dado tratamento sistêmico e uniforme ao tema, considerando outras representações que questionaram sua legalidade, bem como a presença desse tipo de requisição em editais analisados em auditorias realizadas pelo TCU. No âmbito do Acórdão 4.788/2016-TCU-Primeira Câmara, o Ministro Relator Bruno Dantas asseverou, no voto condutor do julgado, que o Ministério da Saúde, ao ser diligenciado, esclareceu que:

4.1. O CBPF é exigido para fins de aceitação, pela Administração, dos produtos adquiridos (obrigação contratual da empresa fornecedora) e, não mais, como requisito de habilitação nos procedimentos licitatórios, em consonância com o disposto no art. 30 da Lei 8.666/1993, o qual não incluiu os certificados de qualidade entre a documentação passível de ser exigida para efeitos de qualificação técnica nas licitações públicas;

4.2. O CBPF é indispensável para o registro de medicamentos. Desta forma, ainda que não seja exigido o CBPF no momento de habilitação dos licitantes, os fabricantes dos medicamentos devem observar os requisitos para a certificação previstos na RDC/ANVISA 39/2013, haja vista ser expressamente proibida a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, sem o devido registro perante o Ministério da Saúde, de acordo com o definido no art. 12 da Lei 6.360/1976. (grifo nosso)

Além da ausência de previsão legal, a exigência do CBPF, na fase de habilitação, não garante a qualidade do medicamento. Também não significa que os produtos fornecidos serão fabricados na vigência do certificado.

Ainda segundo o voto do Ministro Relator, no mencionado acórdão:

9. Na verdade, conforme parecer do órgão jurídico do Ministério da Saúde, transcrito na instrução que compõe o Relatório precedente em seu § 15, compreende-se que a previsão do CBPF no rol dos requisitos de qualificação técnica se mostra inservível para os fins que a justifica, uma vez que os padrões de qualidade dos medicamentos e demais insumos aplicados nos serviços de saúde não são assegurados com a exigência

---



PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRATININGA  
ESTADO DE SÃO PAULO

---

de apresentação do CBPF quando da habilitação dos licitantes. Vale destacar os seguintes excertos:

25. Ademais, além da inexistência de previsão legal para a exigência do CBPF como requisito de habilitação, esta Consultoria Jurídica, em diversas oportunidades, já se posicionou no sentido de que a simples exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, s.m.j., não garante, por si, a qualidade do medicamento. Aliás, nem mesmo significa que os produtos fornecidos serão fabricados na vigência do certificado, ou que o certificado permanecerá vigente durante toda a fase de execução.

Em decisão, o TCU determinou ao Ministério da Saúde que adequasse seus normativos infralegais, visando a excluir os dispositivos que instituem o CBPF como requisito de qualificação ou habilitação técnica dos licitantes nos procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde (Acórdão 4.788/2016-TCU- -Primeira Câmara, de Relatoria do Ministro Bruno Dantas).

Recentemente, o Ministério da Saúde, considerando o referido Acórdão, revogou o inciso III do art. 5º da Portaria GM/MS 2.814/1998, **excluindo, assim, o CBPF como requisito de qualificação ou habilitação técnica (Portaria GM/MS 2.894/2018).**

No mesmo sentido do CBPF, **outro tipo de documento que não pode ser exigido como critério de habilitação é o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA).** O CBPDA é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as boas práticas de distribuição e armazenagem ou boas práticas de armazenagem dispostas na legislação. “As empresas produtoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem, obrigatoriamente, cumprir com as Boas Práticas, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da Anvisa. Entretanto, não é obrigatório que as empresas tenham Certificado de Boas Práticas para seu regular funcionamento” (Disponível em: . Acesso em: 6 set. 2018).

---





PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRATININGA  
ESTADO DE SÃO PAULO

---


Outro documento que afronta os critérios de habilitação técnica previstos na Lei 8.666/1993 é a Declaração de Credenciamento Junto às Empresas Detentoras do Registro do Produto, que não se confunde com a DDR, tratada no capítulo anterior.

A jurisprudência do TCU é assente quanto à ilegalidade em se exigir, como critério de habilitação das empresas distribuidoras, a Declaração de Credenciamento Junto às Empresas Detentoras do Registro dos Produtos (Acórdão 1.350/2010-TCU-Primeira Câmara, de Relatoria do Ministro Weder de Oliveira; Acórdão 140/2012-TCU-Plenário, de Relatoria do Ministro Walton Alencar; e Acórdão 718/2014-TCU-Plenário, de Relatoria do Ministro José Jorge). Esse requisito estava disposto no art. 5º, § 3º, da Portaria GM/MS 2.814/1998, que foi revogado pela Portaria GM/MS 1.167/2012, após recomendação deste Tribunal ao Ministério da Saúde (Acórdão 140/2012-TCU-Plenário, Relator Ministro Walton Alencar).

Apesar da ilegalidade em se exigir o cadastramento do distribuidor no fabricante como critério de habilitação, o art. 2º da Portaria GM/MS 2.814/1998 estabelece que as empresas titulares de registro no Ministério da Saúde deverão elaborar e manter atualizado cadastro dos distribuidores, atacadistas e varejistas credenciados para a comercialização dos seus produtos, compreendendo o controle da movimentação de seus produtos no mercado. O art. 3º consigna que os distribuidores, as farmácias e as drogarias somente poderão adquirir medicamentos do titular do registro, ou daquele que detiver a autorização legal específica desse mesmo titular, para comercialização de determinados lotes do produto.

Assim também dispõe o art. 13, inciso II, da Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS do Ministério da Saúde 802/1998, ao prever que as empresas autorizadas como distribuidoras têm o dever de se abastecer, exclusivamente, em empresas titulares do registro dos produtos.

---





PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRATININGA  
ESTADO DE SÃO PAULO

---

2- Quanto à segunda questão, me parece que **deverá constar 220V. ou bivolt o equipamento.**

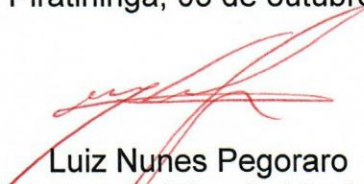
Quanto ao fluxo dos concentradores, se é que entendi, são 350 aparelhos conforme previsto às fls. 46 verso.

Por cautela, **deverá a Coordenadora de Saúde confirmar ambas as situações acima.**

Assim, sugiro o **DEFERIMENTO** da presente impugnação para **excluir a exigência acima descrita** e incluir a voltagem do aparelho, **suspendendo a sessão de amanhã e republicando o edital** com as novas adequações.

Esse é o meu entendimento, que não vincula.

Piratininga, 03 de outubro de 2019.

  
Luiz Nunes Pegoraro  
Assessor Jurídico do Município  
OAB/SP 155.025



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/04/2019 | Edição: 74 | Seção: 1 | Página: 202

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

## INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 32, DE 12 DE ABRIL DE 2019

Dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 9 de abril de 2019, resolve:

### CAPÍTULO I

#### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

##### Seção I

##### Objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao atendimento pelos estados, Distrito Federal e municípios aos requisitos previstos no § 2º do art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 207, de 3 de janeiro de 2018, para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

##### Seção II

##### Definições

Art. 2º Para efeito desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

I - Evidências: registros, declarações, publicações, apresentação de fatos ou outras informações pertinentes aos critérios da auditoria da qualidade e verificáveis;

II - Avaliação Documental: avaliação de evidências documentais com objetivo de verificar a adequação e o cumprimento dos critérios da auditoria da qualidade;

III - Avaliação Remota: avaliação documental executada de forma não presencial;

IV - Avaliação in loco: verificação no local a ser avaliado, por meio de evidências objetivas e de acompanhamento do processo auditado, o cumprimento dos critérios da auditoria da qualidade;

V - Documento harmonizado em âmbito tripartite: documento da qualidade (procedimento, programa e outros pertinentes) elaborado por Grupo de Trabalho Tripartite definido no âmbito do SNVS e disponibilizado no portal da Anvisa;

VI - Sistema de Gestão da Qualidade: conjunto de elementos da qualidade inter-relacionados ou interativos de uma organização para estabelecer políticas, objetivos e processos para alcançar esses objetivos.

### CAPÍTULO II

DA DELEGAÇÃO DA INSPEÇÃO PARA VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA FINS DE EMISSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, PRODUTOS PARA A SAÚDE DE CLASSE DE RISCO III E IV E MEDICAMENTOS, EXCETO GASES MEDICINAIS



Art. 3º A verificação do atendimento aos requisitos dispostos no § 2º do art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, se dá por meio da avaliação do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária, observando os critérios dispostos no Anexo I desta Instrução Normativa.

§ 1º No âmbito da União, cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, realizar as avaliações do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária estaduais e do Distrito Federal.

§ 2º No âmbito estadual, cabe ao órgão de vigilância sanitária estadual, que possuir a atividade de inspeção delegada, realizar, no seu respectivo território, a avaliação do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária municipais.

§ 3º Cabe ao estado assegurar o cumprimento dos critérios dispostos no Anexo I desta Instrução Normativa, quando as ações de inspeção forem realizadas por suas regionais.

§ 4º Na verificação de que trata o caput deste artigo podem ser utilizados instrumentos de avaliação documental remota e in loco, conforme definido no Anexo I para cada critério.

§ 5º Os agentes públicos de vigilância sanitária responsáveis pela verificação do atendimento aos critérios dispostos no Anexo I devem possuir qualificação e capacitação requeridas em documento harmonizado no âmbito tripartite e experiência comprovada para exercer a função de inspetor de Boas Práticas de Fabricação, além de possuir treinamento nos Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) relevantes.

Art. 4º A Anvisa, por meio da área técnica competente de inspeção e fiscalização, deve realizar as avaliações do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária estaduais e do Distrito Federal, em ciclos trienais.

§ 1º O primeiro ciclo de avaliação corresponde ao triênio 2019 - 2021.

§ 2º Cada ciclo inclui etapa de avaliação documental conforme Anexo II.

Art. 5º O órgão de vigilância sanitária estadual, que possui a atividade de inspeção delegada, deve realizar as avaliações do sistema de gestão da qualidade nos órgãos de vigilância sanitária no âmbito de seu território, em ciclos trienais.

§ 1º O primeiro ciclo de avaliação corresponde ao triênio 2020 - 2022.

§ 2º O estado deve adotar os procedimentos e instrumentos estabelecidos nesta Instrução Normativa, ou o que vier a substituí-la, para a avaliação dos órgãos de vigilâncias sanitárias abrangidos em seu território.

Art. 6º O requisito de exposição à ação de inspeção, disposto na alínea b do § 2º do art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, tem como parâmetro possuir no seu território de abrangência:

I - No mínimo 8 (oito) estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde de classe de risco III e IV, para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de produtos para a saúde de classe de risco III e IV para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

II - No mínimo 8 (oito) estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto gases medicinais, no total, para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Parágrafo único: O requisito de exposição não se aplica aos municípios quando da delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 7º Os critérios de que trata o Anexo I desta Instrução Normativa estão estratificados segundo o impacto na qualidade da atividade de inspeção como críticos, muito importantes e importantes.

Art. 8º A Anvisa deve delegar aos estados e ao Distrito Federal e os estados devem delegar aos municípios a competência da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme o resultado da verificação do atendimento aos critérios do Anexo I.

I - Os estados, o Distrito Federal e os municípios que atendem a 100% dos critérios críticos e, no mínimo, 80% dos critérios muito importantes e 70% dos critérios importantes terão a delegação de competência;



II - Os estados, o Distrito Federal e os municípios que atenderem a 100% dos critérios críticos e, no mínimo, 70% dos critérios muito importantes e 50% dos critérios importantes terão a delegação de competência, sendo obrigatória a apresentação de plano de ação para alcançar minimamente os percentuais dispostos no inciso I.

III - Os estados, o Distrito Federal e os municípios que não alcançarem os percentuais dispostos nos incisos I ou II não terão a delegação de competência, sendo obrigatória a apresentação de plano de ação para alcançar estes percentuais.

§ 1º O plano de ação, constante no Anexo III deste regulamento, deve ser apresentado ao final de cada avaliação juntamente com o relatório final de avaliação e seu cumprimento não pode exceder o ciclo de avaliação corrente.

§ 2º Os percentuais de atendimento aos critérios são calculados por produto (insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais) e a delegação de competência deve ser efetuada por produto, conforme percentuais definidos neste artigo.

Art. 9º A área técnica da Anvisa competente pela inspeção e fiscalização é responsável por elaborar o relatório com parecer conclusivo da avaliação do sistema de gestão da qualidade dos estados e do Distrito Federal.

### CAPÍTULO III

#### DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 10 Os resultados dos relatórios de inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, emitidos pelas vigilâncias sanitárias estaduais, do Distrito Federal e municipais que tiverem a competência delegada, nos termos desta Instrução Normativa, serão aceitos pela Anvisa para fins de decisão quanto a Autorização de Funcionamento e Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 11 Caso seja detectado o não atendimento aos critérios de auditoria estabelecidos no art. 3º pelas vigilâncias sanitárias estaduais, do Distrito Federal e municipais com competência delegada, nos termos do Capítulo II desta Instrução Normativa, devem ser adotadas medidas para minimizar os riscos associados aos problemas detectados e a delegação de competência pode ser revista.

Parágrafo Único. As medidas aplicadas para minimização do risco podem incluir: planos de ação acordados; revisão de atividades por um segundo ente; realização da atividade de forma conjunta temporariamente.

Art. 12 O panorama dos diferentes entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quanto ao atendimento dos critérios de qualidade estipulados nesta norma será objeto de apresentação e discussão, para informe do sistema, nas Comissões Intergestoras Regionais (CIR), nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB)/ Tripartite (CIT).

Art. 13 A partir da publicação desta Instrução Normativa, a Anvisa será responsável pela inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, nos estados e Distrito Federal que não atenderem ao requisito de exposição disposto no art. 6º.

Parágrafo Único: Quando do não atendimento ao requisito de exposição disposto no art. 6º e, respectiva perda da competência mencionada no Caput, é possível a manifestação formal da autoridade máxima de saúde do respectivo estado requerendo a recuperação da competência, que poderá ser concedida com base na comprovação, por auditoria da Anvisa, do atendimento aos critérios de qualidade conforme art. 8º.

Art. 14 A partir da publicação desta Instrução Normativa, os estados e Distrito Federal que atenderem ao requisito de exposição disposto no art. 6º terão a competência delegada para efetuar a inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, até que seja avaliado o cumprimento dos critérios dispostos no art. 3º.

Art. 15 Municípios que não possuem a competência de realização de inspeção pactuada devem atender aos incisos I ou II do art. 8º para terem a competência delegada para realizar inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais.



Art. 16 Municípios que tem a competência pactuada para realização de inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação em fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, na vigência desta Instrução Normativa, terão até o fim do triênio 2020 - 2022 para demonstrar o atendimento aos critérios, conforme incisos I ou II do art. 8º.

§1º As inspeções devem ser realizadas com a participação conjunta do estado até que os municípios atendam ao estabelecido no caput.

§2º Nos casos em que o estado não tenha a competência delegada a participação conjunta deve ser da Anvisa, até que seja avaliado, pela Anvisa, o cumprimento dos critérios dispostos no art. 3º.

Art. 17 Esta Instrução Normativa entra em vigor a partir da sua publicação.

**WILLIAM DIB**  
Diretor-Presidente

ANEXO I

Critérios de Avaliação	Método de Avaliação	Resultados					
	RD: Revisão Documental ALVisa: Avaliação <i>in loco</i> na Vigilância Sanitária						
	ALL: Avaliação <i>in loco</i> no Laboratório IO: Inspeção Observada						
Requisitos Legislativos e Regulatórios e Escopo - Legislação Empoderadora (Crítico)							
Número	Critério	RD	ALVisa	ALL	IO	Cumpre? (S/N)	Evidência
	1.A legislação identifica delegações/funções chave da autoridade sanitária com responsabilidade geral sobre a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação?	X					
2.	A autoridade para designar inspetores é definida em legislação?	X					
3.	Os inspetores são formalmente designados para as inspeções (lei do cargo, publicação de lista de inspetores ou ordem de inspeção)? A legislação/regulamentação que será utilizada para a inspeção é de conhecimento da empresa?	X					
4.	Existe autoridade legal para um inspetor entrar em qualquer horário razoável em qualquer lugar onde insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos são fabricados, importados e exportados?	X					
5.	Existe autoridade legal para coletar amostras e submetê-las a laboratórios designados?	X					
6.	Existe autoridade legal para obtenção de evidências, como documentos, fotografias/vídeos de instalações e equipamentos?	X					
7.	Existe autoridade legal para abrir e examinar qualquer artigo sujeito a vigilância sanitária?	X					
8.	Existe autoridade legal para apreender artigos suspeitos?	X					
9.	A legislação permite a entrada em propriedade particular?	X					
10.	A legislação exige que o responsável pelo estabelecimento onde são fabricados, importados e exportados insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde e medicamentos coopere e não obstrua o trabalho do inspetor?	X					