

TERMO DE RESPONSABILIDADE POR AQUISIÇÃO DE PRODUTO

Prezado (a) Senhor (a);

A empresa **BUILDING HEALTH IMPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA (SINCLAIR PHARMA)**, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o n. 22.577.162/0001-20, com sede à Rua Baraldi nº 894, andar 1, Sala 1, Centro, São Caetano do Sul/ SP, CEP.: 09510-005, Brasil;

CONSIDERANDO que possui como código e descrição de atividades a atividade principal com CNAE n. *“46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios”*; e secundárias: *“46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano; “46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar, partes e peças”; “47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos”; “85.99-6-04 - Treinamento em desenvolvimento profissional e gerencial”*, e, em função disso, desempenha as atividades de importação e comercialização atacadista e varejista de produtos para a saúde;

CONSIDERANDO que os artigos 3º, 6º e 8º da Lei nº 9.782/99 determinam que a ANVISA é autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, criada com o objetivo de regular, normatizar e fiscalizar todos os setores relativos aos produtos que afetem a saúde pública nacional e, nos termos do artigo 7º do mesmo dispositivo legal, compete à autarquia estabelecer normas e conceder registros de produtos;

CONSIDERANDO que os produtos objeto de atividades são tecnicamente classificados como produtos “Correlatos”; Classificação prevista no inciso IV do Art. 4 da Lei Federal 5.991/1973;

CONSIDERANDO que, nestes moldes, a BUILDING HEALTH IMPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA (SINCLAIR PHARMA) possui Autorização de Funcionamento de Empresas – AFE nº 8.12.776-8 para as atividades de armazenar, distribuir, expedir e importar correlatos, de acordo com os artigos 2º e 50 da Lei n. 6.360/76;

CONSIDERANDO que a BUILDING HEALTH IMPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA (SINCLAIR PHARMA) é detentora dos seguintes registros: 81277680000; 81277680001; 81277680002; 81277680003; 81277680004; 81277680005; 81277680006, em conformidade ao disposto nos artigos 12 e 25 da Lei n. 6.360/76 e encontra-se, portanto, regular perante as normativas sanitárias;

CONSIDERANDO que, assim, a BUILDING HEALTH IMPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA (SINCLAIR PHARMA) submete-se ao cumprimento das boas práticas de distribuição e armazenagem, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da Anvisa, na forma da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 16 de março de 2013, que, sobre o tema, disciplina: *“art. 3º - os distribuidores e armazenadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro deverão cumprir os requisitos desta resolução, no que couber.”*;

CONSIDERANDO que a norma ainda disciplina em seu item 2.4.1 que: *“cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida do produto, da concepção à sua descontinuação, para identificar os perigos associados a um produto médico ou produto para*

Building Health Importadora de Produtos para Saúde Ltda.

Rua Baraldi nº 894, andar 1, Sala 1, Centro – São Caetano do Sul / SP

CEP 09510-005

Cnpj. 22.577.162/0001-20

(11) 3641-4447

diagnóstico de uso in vitro, estimar e avaliar os riscos envolvidos, controlá-los e avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. este programa deve incluir os seguintes elementos: análise, avaliação, controle e monitoramento do risco.”;

CONSIDERANDO que no item 3.2.1 a RDC 16/2013 ainda prevê: *“cada fabricante deverá manter registros históricos de produtos. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros históricos dos produtos sejam mantidos para cada lote ou série para demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto e com os requisitos deste regulamento técnico. O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações:”;*

CONSIDERANDO que, dada as normativas acima as quais submete-se como empresa regulada, a BUILDING HEALTH IMPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA (SINCLAIR PHARMA) dispõe de um sistema interno de controle e rastreabilidade, de preferência, por lote, de toda etapa, incluindo distribuição dos produtos objeto de atividades;

CONSIDERANDO que, em virtude da síntese supramencionada, a BUILDING HEALTH IMPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA (SINCLAIR PHARMA) pactuou, através de Contrato de Distribuição para Profissionais Habilitados, a revenda e distribuição dos produtos subscritos a profissionais habilitados, mediante exclusividade territorial parcial, bem como em observância as boas práticas de distribuição e armazenamento, em específico, sobre a necessária rastreabilidade;

CONSIDERANDO que, assim, a BUILDING HEALTH IMPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA (SINCLAIR PHARMA) consegue assegurar que somente profissionais de saúde habilitados manipulem os produtos, a fim de manter a observância às boas práticas de distribuição e armazenagem, bem como a colidência entre as atividades praticadas e as informações disponibilizadas para registro perante à Anvisa, sob pena de responsabilização do contratado;

CONSIDERANDO que a BUILDING HEALTH IMPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA (SINCLAIR PHARMA) também realiza a venda varejista dos produtos subscritos à profissionais habilitados, em território não enquadrado nos Contratos de Distribuição como exclusivos, e que referidas vendas também observam as boas práticas de distribuição e armazenagem previstas na RDC 16/2013;

CONSIDERANDO que considera-se infração contratual o descumprimento do disposto nos referidos contratos, em especial, com relação à comercialização de produtos em território exclusivo assegurado ao Distribuidor contratado, podendo a BUILDING HEALTH IMPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA (SINCLAIR PHARMA) vir a sofrer aplicação de penalidade ou sansão;

CONSIDERANDO que, para exercício regular da profissão, os médicos deverão estar inscritos no Conselho Regional do respectivo estado, território ou Distrito Federal na forma da Resolução CFM nº 2.217 de 27/09/2018, assertiva que também é válida para os cirurgiões-dentistas, na forma do Código de Ética Odontológica, aprovado pela Resolução CFO-118/2012, submetendo-se à sua jurisdição;

CONSIDERANDO que, a partir da aquisição dos produtos subscritos, o profissional é responsável pelo serviço prestado, por empenhar-se-á em melhorar os padrões dos serviços e em assumir sua responsabilidade em relação à saúde pública, à educação sanitária e à legislação referente à saúde;

CONSIDERANDO que tanto a Resolução CFM nº 2.217 de 27/09/2018, quanto o Código de Ética Odontológica, aprovado pela Resolução CFO-118/2012, vedam os atos de mercantilização pelo profissional habilitado;

Building Health Importadora de Produtos para Saúde Ltda.

Rua Baraldi nº 894, andar 1, Sala 1, Centro – São Caetano do Sul / SP

CEP 09510-005

Cnpj. 22.577.162/0001-20

(11) 3641-4447



CONSIDERANDO que o entendimento dos órgãos de classe encontra-se em consonância à legislação sanitária;

CONSIDERANDO, por fim, o dever de guarda da BUILDING HEALTH IMPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA (SINCLAIR PHARMA) em relação a distribuição dos produtos registrados, na forma do Art. 13, §2º do Código Penal;

Vem à presença do (a) Senhor (a) informar sobre a **proibição dos atos de revenda** dos produtos objetos dos registros 81277680000; 81277680001; 81277680002; 81277680003; 81277680004; 81277680005; 81277680006, adquiridos diretamente ou através de distribuidores contratados pela BUILDING HEALTH IMPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA (SINCLAIR PHARMA).

Quaisquer atos que configurem revenda dos produtos subscritos dará ensejo a apuração e possível responsabilização pela BUILDING HEALTH IMPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA (SINCLAIR PHARMA), que deverá denunciar referida conduta ao conselho respectivo e, se necessário, às autoridades responsáveis pela apuração de eventual ilícito cometido, bem como garantirá o direito de regresso em face de eventuais ações civis, administrativas e criminais que venham ser movidas contra ela, sem prejuízo do ressarcimento de eventuais danos oriundos do ato vedado, sendo devido, inclusive, honorários advocatícios no equivalente à 20%.

Fica o (a) senhor (a) ciente que BUILDING HEALTH IMPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA (SINCLAIR PHARMA) poderá solicitar a qualquer tempo os documentos pertinentes à aquisição dos produtos objetos dos registros 81277680000; 81277680001; 81277680002; 81277680003; 81277680004; 81277680005; 81277680006, bem como requerer outros esclarecimentos acerca da aquisição e revenda dos mesmos, os quais deverão ser entregues em até 48 (Quarenta e Oito) horas, sob pena de notificação formal e posterior ajuizamento de ação.

Por fim, vem informar acerca da obrigatoriedade do pedido de exclusão da BUILDING HEALTH IMPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA (SINCLAIR PHARMA) do polo passivo em eventuais demandas administrativas e/ou judiciais oriundas do ato ilícito informado.

Com os nossos cordiais cumprimentos.

Fabio. B. Freirias
Responsável Legal
CPF 148.114.828-16