

OFÍCIO N.º 044/2016/LAC

Birigui, 10 de Março de 2016.

A(o) Ilustríssimo(a) Senhor(a)

**RENATA APARECIDA NATAL ZAGO**

Pregoeiro Oficial

**Departamento de Compras e Licitações**

PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

Protocolo Interno

Processo N.º 4870/2016

Órgão: Depto Médico e Enfermagem

Data: 10/03/2016

**ASSUNTO:** Relatório técnico da análise documental e das amostras – Pregão Presencial N.º 188/2015.

**CONSIDERANDO** o Art.1º do Decreto n.º 4.340 de 21 de agosto de 2.008, que “Determina a Implantação do Sistema de Registro de Preços nas diversas Secretarias do Município e da outras providências”;

**CONSIDERANDO** a PORTARIA N.º 53/2015, que designa a COMISSÃO ESPECIAL para acompanhamento do SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS na modalidade de MATERIAIS DE CONSUMO E EQUIPAMENTOS PERMANENTES DE USO MÉDICO E DE ENFERMAGEM, nomeada pelo excelentíssimo senhor prefeito municipal de Birigui/SP, PEDRO FELÍCIO ESTRADA BERNABÉ;

**CONSIDERANDO** o subitem 18.4 – “Após a entrega das referidas amostras, qualquer das licitantes, através dos seus respectivos representantes credenciados em sessão pública, serão comunicados sobre o local, a data e o horário, para, caso queiram, acompanhar a análises das mesmas”;

**CONSIDERANDO** o subitem 18.4.1 - “Somente poderão acompanhar a análise das amostras os representantes credenciados em sessão pública, devidamente identificado por documento oficial com foto”.

Vistos os parâmetros exarados no **edital n.º 218/2015** do **pregão presencial n.º 188/2015**, a Comissão Especial nomeada pela **Portaria n.º 53/2015**, vem



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI**

**CNPJ: 46.151.718/0001-80**

*Praça James Mellor – S/Nº – Centro*

*FONE: (18) 3643-6000*



mui respeitosamente a presença de vossa senhoria, apresentar os seguintes resultados referentes à análise técnica dos documentos e das amostras apresentadas pelas licitantes vencedoras.

Informamos que a análise das amostras deu – se no dia 15/01/2016 com início as 08:00hs e que não compareceu nenhuma empresa para acompanhamento das análises.

As mesmas foram analisadas de forma criteriosa e restou as seguintes conclusões.

Da empresa **NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR LTDA**, apresentou as documentações solicitadas referente a Cláusula 6.3 e as amostras referente ao item “XVIII DAS AMOSTRAS” do referido edital, cuja análise restou:

➤ **CLÁUSULA 6.3 - OUTRAS COMPROVAÇÕES** – Quanto a análise documental solicitado nos subitens:

- **Subitem 6.3.1.1:** “Cópia autenticada do Certificado de registro do objeto no Ministério da Saúde ou órgão competente, ou publicação no Diário Oficial da União (DOU), sendo que o certificado deverá estar em vigor, ou prova de isenção.”; **APROVADA.**
- **Subitem 6.3.1.2:** “Cópia autenticada do Alvara de Funcionamento ou Licença de Funcionar com validade em vigor e expedido por órgão competente da Vigilância Sanitária” . **Já havia sido entregue nos demais itens**
- **Subitem 6.3.1.3:** “Cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (C.B.P.F).” **APROVADA.**

➤ **ITEM XVIII – DAS AMOSTRAS:**

- ✓ Após análise feita referente aos itens que seguem abaixo, restou:

ITEM	OBJETO	MARCA	CLASSIFICAÇÃO	OBS
64	Sonda Gástrica Levine Nº 08	MEDSONDA	APROVADO	
65	Sonda Gástrica Levine Nº 10	MEDSONDA	APROVADO	

Assim sendo, preservada as prerrogativas legais estabelecidas no **edital nº 218/2015**, esta Comissão Especial permanece a disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Segue em anexo as documentações para comprovação, as amostras permanecem sob os cuidados da comissão especial, aos quais estão a disposição para quaisquer esclarecimentos das empresas que quiserem verificar a veracidade das análises.

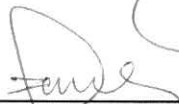
Atenciosamente,



LAYANE NAYARA R. LOPES  
Enfermeira  
COREN/SP 425.782



LUCAS ANDERSON CATARIN  
Chefe da Seção de Enfermagem  
Enfermeiro Auditor  
COREN/SP 225.779



SORAYA MOYSES FERNANDES AVELINO  
Diretora do Depto. Médico e de Enfermagem  
Prefeitura Municipal de Birigui



PARA PRODUTOS ISENTOS DE BPF

Seção II
Definições
Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requiera o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);
II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.

CAPÍTULO II
DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA

Seção I
Requisitos Gerais
Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.

Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.

Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.

Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.

Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.

Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.

Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.

Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.

Seção II
Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo organizador do evento para realização de serviços de saúde.

Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:

I - Nome do representante do organizador do evento;
II - Contato do representante do organizador do evento;
III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;
IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;

V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;
VI - Layout do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;

VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;
VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;

IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;

X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;

XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;

XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;

XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.
Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.

Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.

Parágrafo único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.

Art. 15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.

CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17 A presente Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRAS APARECIDA BARBANO
Diretor-Presidente

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticacao.html, pelo código 00012014033100104

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de produtos para saúde e de outros procedimentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo de 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.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor externo, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA. (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 24

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II. (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pag. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pag. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRAS APARECIDA BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas: seus limites de tolerância e de outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas microscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas no cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.

Seção II
Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.

Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impróprios e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.

Seção III
Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;

II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;

III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais, físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;

IV - alimento infestado por artropodes: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença, tais como excrementos, fezes, exuvias, resíduos de pupas, ovos, cascas, e partes de animais, ou cascas de frutos, quando aplicável. Os artropodes considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;

V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;

VI - matéria estranha: qualquer material não consistente do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;

VII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;

VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;

IX - matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;

X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:
a) insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, excrevares e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;

b) roedores: rato, ratonzinho e camundongo, inteiros ou em partes;

c) outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;

d) excrementos de animais, exceto os de artropodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;

e) parasitas: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos à saúde humana;

f) objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal, lascas de madeira; e plástico rígido;

g) objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, caroço inteiro ou fragmentado;

h) fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e

i) filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor;

XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:

a) artropodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exuvias, fezes e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

b) partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

c) pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

d) areia, terra e outros materiais microscópicos exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

e) fragmentos de vidro, metal, plástico, madeira, cerâmica, ou outros materiais que possam causar danos à saúde do consumidor;

f) fragmentos de vidro, metal, plástico, madeira, cerâmica, ou outros materiais que possam causar danos à saúde do consumidor;

g) fragmentos de vidro, metal, plástico, madeira, cerâmica, ou outros materiais que possam causar danos à saúde do consumidor;

h) fragmentos de vidro, metal, plástico, madeira, cerâmica, ou outros materiais que possam causar danos à saúde do consumidor;

Autenticação Digital
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
Cód. Autenticação: 34790412151342360729-1
Data: 04/12/2015 13:42:17

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 07/12/2015 às 07:05:16 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baa23c25695e8c67db31300e8aad7a3f53698e21f3c51f0fc76819abfbb4  
b3b6a6950aa02ae8613af620668146dd11840273c934310b65943815510b89a4ef44e

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

**Esta certidão tem a sua validade até: 04/12/2016 às 13:43:08 (Dia/Mês/Ano)**

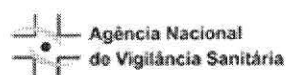
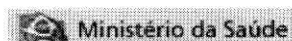
Código de Controle da Certidão: 459917

**Código de Controle da Autenticação:**

**34790412151342360729-1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





www.anvisa.gov.br



Legislação

**Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o Visalegis.**

Legislação

Portarias

**PORTARIA Nº 2.661/MS/SVS, de 20 de dezembro de 1995**  
D.O.U. 22/12/95

O Ministério de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, resolve:

Art 1º - Alterar o item 4 da Portaria no 2.043, de 12 de dezembro de 1994, o qual passa a vigorar com a seguinte redação:

4 - Para fins de registro na Secretaria da Vigilância Sanitária, os produtos referidos no item 1 desta Portaria enquadrados, segundo o potencial risco que representam à saúde do usuário, seja paciente ou operador, classes 1 (baixo risco), 2 (médio risco) ou 3 (alto risco), em conformidade com as regras estabelecidas no desta Portaria.

4.1 - Será obrigatório o registro dos produtos enquadrados nas classes instituídas neste artigo em conformidade com regulamentação técnica instituída pela Secretaria da Vigilância Sanitária.

4.2 - Estão dispensados de registro no órgão de vigilância sanitária competente deste Ministério:

I - Os produtos cujo uso ou aplicação independem de prescrição médica, de cuidados especiais ou observações, sem as quais possam produzir danos à saúde, bem como não necessite treinamento especial profissional habilitado para seu uso ou aplicação correta e segura, devendo o fornecedor solicitar a declaração de dispensa de registro do produto, na forma de regulamentação técnica instituída pela Secretaria da Vigilância Sanitária.

II - Os prototipos ou modelos experimentais dos produtos utilizados em pesquisa ou investigação clínica, desde que atendidas as disposições da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 1, de 13 de junho de 1988 e demais disposições legais aplicáveis à matéria, estando proibida sua comercialização;

III - O produto cujo conteúdo de sua embalagem seja constituído por produtos registrados, com suas respectivas embalagens individuais de apresentação íntegras e de acordo com as correspondentes informações de registro.

Artigo 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ADIB JATENE

## ANEXO II

### REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

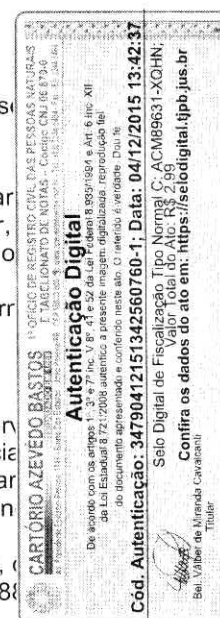
O enquadramento dos produtos nas Classes instituídas no artigo 2º desta Portaria está subordinado às regras a seguir:

#### Produtos Médicos da Classe 1 (Baixo Risco)

São os produtos médicos que, por dispensarem o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção e cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representam baixo risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador. As seguintes regras aplicam-se aos produtos desta Classe:

Regra 1 - Todos os produtos médicos não-invasivos, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 4, 5, 6, 19 e

CONFÉRMADO



20.

Regra 2 - Todos os equipamentos de diagnóstico ou terapia, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 8, 9, 10, 11, 12, 21, 22 e 23.

Regra 3 - Todos os materiais, artigos e equipamentos de apoio médico-hospitalar, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 13, 14 e 24.

#### Produtos Médicos de Classe 2 (Médio Risco)

São os produtos médicos que apesar de dispensarem o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, necessitam de cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representando médio risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador. As seguintes regras aplicam-se aos produtos dessa Classe:-

Regra 4 - Todos os produtos médicos não-invasivos destinados a conduzir, transportar, armazenar ou filtrar sangue, fluidos, gases ou tecidos orgânicos destinados a infusão ou introdução no organismo humano.

Regra 5 - Todos os produtos médicos não-invasivos destinados ao tratamento ou alívio de queimaduras ou ferimentos de derme.

Regra 6 - Todos os produtos médicos estéreis, invasivos ou não, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 16, 17, 18, 19, 20 e 25.

Regra 7 - Todos os produtos médicos invasivos destinados a uso transitório ou de curto prazo, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 16, 17, 18, 19 e 25.

Regra 8 - Todos os equipamentos de diagnóstico destinados à detecção de informações de sinais fisiológicas vitais, exceto aqueles aos quais aplica-se a regra 21.

Regra 9 - Todos os equipamentos de diagnóstico cujo princípio de funcionamento prevê a emissão de energias que podem ser absorvidas pelo organismo humano, exceto os equipamentos para iluminar o corpo do paciente na faixa do espectro visível.

Regra 10 - Todos os equipamentos de diagnóstico destinados a fornecer imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos.

Regra 11 - Todos os equipamentos de diagnóstico ou terapia destinados a administrar ou trocar energias no corpo humano, exceto aqueles aos quais aplica-se a regra 22.

Regra 12 - Todos os equipamentos de diagnóstico ou terapia destinados a administrar ou remover gases, medicamentos, fluidos ou outras substâncias do corpo humano, exceto aqueles aos quais aplica-se a regra 22.

Regra 13 - Todos os equipamentos de apoio médico-hospitalar utilizados para esterilização de outros produtos médicos.

Regra 14 - Todos os equipamentos de apoio médico-hospitalar destinados ao registro de imagens diagnósticas.

Regra 15 - Todos os materiais e artigos implantáveis destinados a serem fixados exclusivamente nos dentes.

#### Produtos Médicos Classe 3 (Alto Risco)

São os produtos médicos que por necessitarem do emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, bem como de cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representam alto risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador. As seguintes regras aplicam-se aos produtos dessa Classe:

Regra 16 - Todos os produtos médicos invasivos de longo prazo.

Regra 17 - Todos os produtos médicos invasivos destinados a contato direto com o coração, sistema circulatório ou sistema nervoso central.

Regra 18 - Todos os produtos médicos invasivos que utilizam tecidos humanos, tecidos animais ou seus derivados.

Regra 19 - Todos os produtos médicos usados na contracepção ou prevenção de doenças sexualmente transmissíveis.

Regra 20 - Todos os materiais e artigos não-invasivos estéreis destinados exclusivamente na desinfecção, limpeza ou hidratação de lentes de contato.

Regra 21 - Todos os equipamentos de diagnóstico destinados a detecção de informações de sinais fisiológicos vitais em procedimentos ou condições de risco imediato à vida do paciente.

Regra 22 - Todos os equipamentos de diagnóstico ou terapia destinados a administrar tipos ou níveis de energia intrinsecamente perigosa ao organismo humano, considerando a parte do corpo a absorver a energia e a densidade de energia.

Regra 23 - Todos os equipamentos de diagnóstico ou terapia destinados a administrar ou remover gases, medicamentos, fluidos ou outras substâncias de forma intrinsecamente perigosa, considerando a natureza da substância e a parte do organismo envolvida no processo, bem como as condições de aplicação ou remoção.

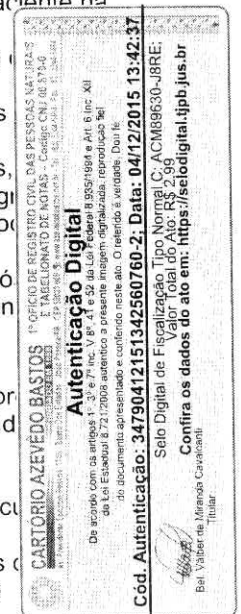
Regra 24 - Todos os materiais, artigos ou equipamentos de apoio médico-hospitalar destinados a controlar, monitorar ou influenciar diretamente no desempenho dos equipamentos de diagnósticos ou terapia enquadrados na classe 3.

Regra 25 - Todos os materiais e artigos implantáveis.

#### Implementação das Regras

1 - Os produtos médicos e seus acessórios enquadrados em classes distintas, quando integrados ou conectados, terão seu conjunto enquadrado na classe mais crítica.

2 - O produto médico destinado a diferentes usos ou aplicações no organismo humano, deverá ser classificado segundo seu uso ou aplicação mais crítica.





3 - Caso duas regras sejam aplicadas a um mesmo produto médico, com base nas especificações definidas pelo fornecedor, este produto deverá adotar a regra que o enquadra na classe mais crítica.

## TABELA 1

CÓDIGOS DE ALTERAÇÃO DO PRODUTO  
(Item 1.5 do Campo 1 da FIP)

- 01 - Nome ou Marca do Produto
- 02 - Composição ou Conteúdo do Produto
- 03 - Indicação, Finalidade ou Uso
- 04 - Precauções, Restrições, Advertências, Contra-Indicações ou Efeitos Colaterais
- 05 - Formas de Apresentação do Produto

Nota: Esta Tabela poderá ser alterada a critério do Ministério da Saúde

## TABELA 2

CÓDIGOS DE IDENTIFICAÇÃO DOS PRODUTOS  
(Item 2.2 do Campo 2 da FIP)

- 100.0000 - Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos
- 110.0000 - Odontológico
- 111.0000 - Diagnóstico
- 113.0000 - Terapia
- 115.0000 - Cirurgia
- 117.0000 - Apoio
- 119.0000 - Partes, Peças ou Acessórios
- 130.0000 - Radiologia e Diagnóstico por Imagem
- 131.0000 - Diagnóstico
- 133.0000 - Terapia
- 137.0000 - Apoio
- 139.0000 - Partes, Peças ou Acessórios
- 150.0000 - Médico - Hospitalar
- 151.0000 - Diagnóstico
- 153.0000 - Terapia
- 155.0000 - Cirurgia
- 157.0000 - Apoio
- 159.0000 - Partes, Peças ou Acessórios
- 160.0000 - Laboratórios de Análises Clínicas
- 161.0000 - Diagnóstico
- 167.0000 - Apoio
- 169.0000 - Partes, Peças ou Acessórios
- 170.0000 - Mobiliário
- 177.0000 - Apoio
- 179.0000 - Partes, Peças ou Acessórios
- 190.0000 - Educação Física, Embalagem e Correção Estética
- 191.0000 - Diagnóstico
- 193.0000 - Terapia
- 197.0000 - Apoio
- 199.0000 - Partes, Peças ou Acessórios
- 200.0000 - Materias e Artigo
- 210.0000 - Descartáveis

**CONFERIDO**



211.0000 - Odontológico  
 213.0000 - Radiológico  
 215.0000 - Cirúrgica  
 217.0000 - Médico-Hospitalar

230.0000 - Implantáveis  
 231.0000 - Odontológico  
 233.0000 - Médico

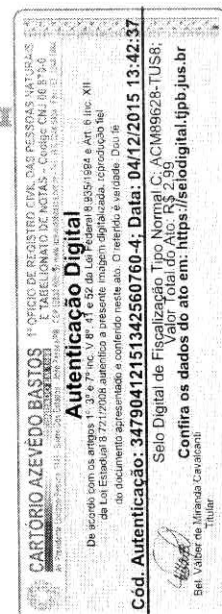
250.0000 - Apoio  
 251.0000 - Odontológico  
 253.0000 - Radiológico  
 253.0000 - Cirúrgico  
 255.0000 - Médico-Hospitalar

270.0000 - Educação Física, Embelezamento ou Correção Estética  
 271.0000 - Diagnóstico  
 273.0000 - Terapia  
 275.0000 - Apoio

Nota: Esta Tabela poderá ser alterada a critério do Ministério da Saúde

(Of. no 296/95)

**CONFERIDO**



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 07/12/2015 às 07:05:40 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baa23c25695e8c67db31300e8aad7a3f5cf0b82ca6080339df1d940957b48f1606950aa02ae8613af620668146dd1184047a52b9afc0810bfabd30bb780ce7ac3

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

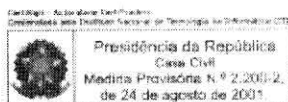
**Esta certidão tem a sua validade até: 04/12/2016 às 13:43:08 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 459918

**Código de Controle da Autenticação:**

**34790412151342560760-1 a 34790412151342560760-4**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





**SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária**  
SUS - Sistema Único de Saúde  
**VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
RIBEIRÃO PRETO

**LICENÇA DE FUNCIONAMENTO**

1ª VIA

Nº CEVS: 354340218-469-000010-1-5

DATA DE VALIDADE: 04/03/2016

NOTA: ESTE DOCUMENTO CONTÉM 2 PAGINA(S)

Nº PROCESSO: 02.2012.047927.0  
Nº PROTOCOLO: 008338/2015  
SUBGRUPO: DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA  
AGRPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA DE DIVERSAS CLASSES DE PRODUTOS  
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 4693-1/00 Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários  
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

Data do Protocolo: 27/02/2015

**DETALHE:**

RAZÃO SOCIAL: NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR LTDA  
CNPJ / CPF: 52.202.744/0001-92  
LOGRADOURO: AVENIDA DO CAFÉ  
COMPLEMENTO: 1846/1886/1896  
BAIRRO: VILA TIBÉRIO  
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO PRETO  
CEP: 14050-220  
PÁGINA DA WEB:

CNPJ ALBERGANTE

NÚMERO: 1836

UF: SP

RESPONSÁVEL LEGAL: JOSÉ CABRERA  
CPF: 37542877887  
Nº INSCR. CONSELHO PROF:

CONSELHO REGIONAL: N/A  
UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RAYLANI MUNIZ CORREA DA SILVA  
CPF: 35779751803  
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 66739

CONSELHO REGIONAL: CRF  
UF: SP

**CONFERIDO**

*[Handwritten signature]*  
RIBEIRÃO PRETO, 27 DE FEVEREIRO DE 2015

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.578-0  
R. Presidente Epitácio Pessoa, 1146 - Bairro: Dos Estados - Jd. São Francisco - CEP: 14050-900 - Ribeirão Preto - SP - Fone: (16) 3344-5444 - Fax: (16) 3344-5444

**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

**Cód. Autenticação: 34790603151154430646-1; Data: 06/03/2015 11:54:52**

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ABC98369-V4U5;  
Valor Total do Ato: R\$ 2,99  
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

*[Handwritten signature]*  
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti  
Tribunal

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

1ª VIA

Nº CEVS: 354340218-469-000010-1-5

DATA DE VALIDADE: 04/03/2016

ATIVIDADES AUTORIZADAS E CLASSES DE PRODUTOS - Indústria / Importadora / Exportadora / Farmácia de Manipulação

CLASSE DE PRODUTO:

CORRELATO/PRODUTO PARA SAÚDE

ARMAZENAR

DISTRIBUIR

EXPEDIR

MEDICAMENTO

ARMAZENAR

DISTRIBUIR

EXPEDIR

SANEANTE DOMISSANITÁRIO

ARMAZENAR

DISTRIBUIR

EXPEDIR

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE RIBEIRÃO PRETO CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU(S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME(M) CUMPRIR A LEGISLAÇÃO VIGENTE E OBSERVAR AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADOS, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO(S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS

RIBEIRÃO PRETO

04/03/2015

LOCAL

DATA DE DEPERIMENTO

AUTORIDADE SANITÁRIA

CIENTE:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

06/03/2015

DATA DE CIÊNCIA

*Handwritten signature of the health authority official.*

**CONFERIDO**

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.070-0

**Autenticação Digital**

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

**Cód. Autenticação: 34790603151154430646-2; Data: 06/03/2015 11:54:52**

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ABC98368-PAGW.  
Valor Total do Ato: R\$ 2,99

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti  
Tribunal

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azedobastos.not.br](mailto:cartorio@azedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 06/03/2015 às 17:52:58 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1d76bc7b46dff7442336cc6e2efd861a0add8125be6e894ce956de87e4f0930b6950aa02ae8613af620668146dd11840be9ff99dd372e4600daea08c4e51d08a

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR LTDA. e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

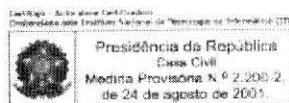
**Esta certidão tem a sua validade até: 06/03/2016 às 11:55:15 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 346004

**Código de Controle da Autenticação:**

**34790603151154430646-1 a 34790603151154430646-2**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azedobastos.not.br>



itens: 64 e 65

**Detalhe do Produto: SONDA GÁSTRICA LEVINE**

<b>Nome da Empresa:</b>	MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA		
<b>CNPJ:</b>	05.150.338/0001-43	<b>Autorização:</b>	8016357
<b>Produto:</b>	SONDA GÁSTRICA LEVINE		
<b>Modelo Produto Médico:</b>	sonda gástrica Levine n. 04/06/08/10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/		
<b>Registro:</b>	80163570009		
<b>Processo:</b>	25351.378740/2005-12		
<b>Origem do Produto</b>	FABRICANTE : MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL		
<b>Classificação de Risco:</b>	I - BAIXO RISCO		
<b>Vencimento do Registro:</b>	VIGENTE		
			<b>&lt;&lt; VOLTAR</b>

**CONFERIDO**