

FLYMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 RUA MACHADO DE ASSIS 1237 BAIRRO BELA VISTA ERECHIM RS  
 CNPJ: 25.034.906/0001-58  
 INS. ESTADUAL: 039/0174041  
 FONE/FAX.: (54)3712-5888  
 E-MAIL: flymedrs@outlook.com  
 ERECHIM - RS  
 CEP: 99704-066  
 CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE CONIMS  
 ESTADO DO PARANÁ  
 Pregão Eletrônico 16/2021  
 A/C: COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

**PREGÃO  
ELETRÔNICO  
16/2021**

**PROPOSTA FINANCEIRA**

ITEM	CODIGO CONIMS	Quant.	QUANT		Especificação dos Produtos	Registro Anvisa	Fabricante Marca	Preço	
			EMBAL	UND				Unitário	Total
11	14060092	70000	CX COM 100 UND	UND	Agulha desc. 13mm x 4,5 cm, com bisel trifacetado, cânula siliconizada.	10150470496	WILTEX	0,1000	R\$ 7.000,00
17	14060097	50000	CX COM 100 UND	UND	Agulha desc. 30mm x 8 cm, com bisel trifacetado, cânula siliconizada	10150470496	WILTEX	0,1000	R\$ 5.000,00
18	14060098	240000	CX COM 100 UND	UND	Agulha desc. 40mm x 12 cm, com bisel trifacetado, cânula siliconizada	10150470496	WILTEX	0,1000	R\$ 24.000,00
<b>TOTAL:</b>								<b>R\$</b>	<b>36.000,00</b>

**TOTAL: TRINTA E SEIS MIL REAIS**

1. Declaramos que todos os direitos e obrigações estão de acordo com o edital.
2. Declaramos que os custos relacionados nas Memórias de Cálculo da presente proposta correspondem as nossas necessidades.

3. Declaramos que a presente proposta inclui todos os custos e despesas necessárias ao cumprimento integral das obrigações decorrentes da contratação, tais como, custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, transporte, materiais, equipamentos, encargos sociais, trabalhistas, seguros, lucro da empresa e quaisquer outros encargos necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos.

Declaramos que o(s) produto(s) a ser entregue(s) ficará(ão) sob a sua inteira responsabilidade, até a entrega definitiva;

Declaramos que o lote cotado atende todas as especificações do edital e que é de nossa responsabilidade o conteúdo desta presente declaração

Declaração de que se enquadram na condição de ME ou EPP, nos termos da LC 123/2006 e

Alterações Posteriores;

Declaramos aceitamos as condições impostas por este edital e que se submetem ao disposto pela Lei 8.666/93 e Diplomas Complementares.

4. Validade da Proposta 60 DIAS

5. Prazo de Entrega: Conforme Edital.

6. Local de Entrega: Conforme Edital.

7. Forma de Pagamento: 30 Dias.

DADOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO: Ivo Capitano Junior, RG 2068390315 e CPF 026.104.320-03, residente na Rua Pedro Álvares Cabral, 890 Apt 402 Erechim - RS.

Dados Bancários: Banco do Brasil - Ag.: 4251-X - C.C.: 30953-2

Erechim 15 DE JULHO DE 2021

*Francieli Ceruti*

FRANCIELI CERUTI  
 Representante Legal / Procurador  
 RG: 1095364657  
 CPF: 019.917.800-36

FLYMED COM DE PROD HOSPITALARES LTDA-ME  
 CNPJ 25.034.906/0001-58 IE 039/0174041  
 Rua Santa Dumitru 1104-Aparimto  
 Erechim - RS CEP 99704-066





1º TABELIONATO DE NOTAS DE ERECHIM

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Nº 28.542 - **PROCURAÇÃO PÚBLICA que faz FLYMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, a favor de **Francieli Ceruti**, na forma abaixo... SAIBAM os que este público instrumento de mandato virem que, **aos nove (09) dias do mês de março do ano de dois mil e vinte e um (2021)**, nesta cidade de Erechim, Estado do Rio Grande do Sul, neste 1º Tabelionato de Notas, compareceu como outorgante, **FLYMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 25.034.906/0001-58, com sede na Rua Machado de Assis nº 1237, bairro Bela Vista, nesta cidade de Erechim/RS, CEP: 99704-066, e-mail: flymedrs@outlook.com, com seu Contrato Social constitutivo arquivado na Junta Comercial deste Estado, sob NIRE nº 43207972180, em data de 20/06/2016; e, última Alteração de Consolidação Contratual arquivada sob nº 4624685, em data de 01/03/2018, registrada nestas notas, no Livro de Registros de Procurações, Autorizações Judiciais e Documentos de Representação Legal ou Convencional nº 61, às folhas 21 a 26, sob nº 008, em 14/01/2020, neste ato representada, nos termos da cláusula sétima da referida alteração contratual, por seu sócio administrador, **RICARDO ALEXANDRO SALOMONI**, português, solteiro, maior, sócio empresário, portador da carteira de identidade nº 7063797364, expedida pela SSP/RS em 17/12/1999, inscrito no CPF/MF nº 801.312.800-82, e-mail: ricardosalomoni@gmail.com, residente e domiciliado na Rua Augusto Caldart nº 251, bairro Morro da Cegonha, nesta cidade, CEP: 99701-014, o qual declara, sob as penas da lei, que estão em pleno vigor as cláusulas de administração contidas na última alteração contratual acima mencionada. A outorgante qualificada, e seu representante legal por mim identificado documentalmente, cuja identidade e capacidade jurídica para o ato dou fé. E, pelo outorgante, por seu representante legal, me foi dito que por este público instrumento nomeia e constitui sua bastante procuradora, **FRANCIELI CERUTI**, brasileira, solteira, maior, auxiliar administrativo, portadora da carteira de identidade nº 1095364657, inscrita no CPF/MF nº 019.917.800-36, residente e domiciliada na Rua Projetada "B" nº 49, Loteamento Dona Tecla, bairro Novo Atlântico, nesta cidade de Erechim/RS, CEP: 99700-000; **a quem confere poderes** para o fim especial de representar a outorgante nas licitações e/ou concorrências públicas, de quaisquer modalidades, podendo representá-la perante quaisquer repartições públicas, Federais, Estaduais, Municipais, Autárquicas, Empresas Públicas e onde mais se fizer necessário; retirar editais ou cartas convites; apresentar, juntar e retirar documentos, assinar propostas técnicas e comerciais, participar de sessões públicas e habilitação e

**BEL. DANIELA MARA PONCIO**

Tabelião

Av. Presidente Vargas, 274 | Centro | Erechim-RS | Fone (54) 3015-1221 / 3321-2645  
primeirotabelionato@erechim.com.br

Cartório  
PONCIO

1º Tabelionato de Notas

Av. Presidente Vargas, 274 Centro Erechim-RS

Fones (54) 3522 1221 / 3321 2645

Daniela Mara Ponce - Tabelião



CARTÓRIO

Autenticação Digital Código: 63321003210856203220-1  
Data: 10/03/2021 09:45:38  
Valor Total do Ato: R\$ 4,66  
Selo Digital Tipo Normal C: ALG20712-X5BL;



CNJ: 06.870-0

**Cartório Azevêdo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)  
<https://azevedobastos.not.br>

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti  
Titular

TJPB





julgamento, deliberar, assinar as respectivas impugnações; formular lances, negociar preços e praticar todos os atos inerentes ao certame; assistir à abertura de propostas, fazer impugnações, reclamações, protestos, inclusive interpor e desistir de recursos em todas as fases licitatórias, fazer novas propostas, rebaixas e descontos; prestar cauções, levantá-las, receber as importâncias caucionadas ou depositadas, transigir, desistir, requerer e retirar certidões positivas e/ou negativas, prestar e firmar declarações, renunciar ao direito de recurso; assinar pedidos, atas, contratos, aditivos, petições, guias, requerimentos, bem como quaisquer documentos indispensáveis; enfim, usar dos mais variados poderes em lei permitidos e necessários ao fiel desempenho do presente mandato, exercendo-os nos limites estabelecidos pelo Contrato Social, o que a tudo a outorgante, por seu representante legal, dará por bom, firme e valioso, **sendo vedado o substabelecimento, tendo o presente instrumento de mandato validade pelo prazo de um (01) ano, a contar desta data.** Assim o disse do que dou fé, e me pediu lhe lavrasse este instrumento, o qual lhe li, achou conforme, aceitou, ratifica e assina comigo, DANIELA MARA PONCIO, Tabeliã, que a mandei digitar, conferi, dato e havendo cumprido todas as exigências legais e fiscais inerentes a legitimidade do ato, subscrevo e assino em público e raso. TRASLADADA NESTA DATA. Certifico que o ato acha-se assinado pelas partes e pelo agente notarial na forma acima mencionada. É o que contém dito instrumento, que para aqui foi bem e fielmente transcrito. Dou fé.

ERECHIM, 9 DE MARÇO DE 2021

EM TESTEMUNHO DA VERDADE.

Daniela Mara Pncio  
Tabeliã

Emolumentos: Procuração: R\$ 78,50 (0182.04.1100003.29044 = R\$ 3,30); Processamento eletrônico: R\$ 5,30 (0182.01.2000001.41015 = R\$ 1,40)



A consulta estará disponível em até 24h  
no site do Tribunal de Justiça do RS  
<http://go.tjrs.jus.br/selodigital/consulta>  
Chave de autenticidade para consulta  
096719 51 2021 00020121 71





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)



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO 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 de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa FLYMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa FLYMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a FLYMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **10/03/2021 10:26:24 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa FLYMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 63321003210856203220-1 a 63321003210856203220-2

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b89fdb099183b32ee684e35d2e53b433ceab56097c100158769d76e8685f7d75ae6dee42b9315339a6e29612c9656defa53b354612d26628e73986a80e254864e



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.







REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA  
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO  
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO



VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL  
3012778138

NOME  
FRANCIELI CERUTI

DOC. IDENTIDADE/ÓRG EMISSOR/UF  
1095364657 SJS/II RS

CPF  
019.917.800-36

DATA NASCIMENTO  
13/12/1988

FILIAÇÃO  
LIRIO CERUTI  
MEDIANEIRA DEOTI CERUTI

PERMISSÃO  
ACC  
CAT. HAB.  
B

Nº REGISTRO  
05438350320

VALIDADE  
19/05/2031

1ª HABILITAÇÃO  
07/03/2012

OBSERVAÇÕES

ASSINATURA DO PORTADOR  
Francieli Ceruti

LOCAL  
ERECHIM, RS

DATA EMISSÃO  
19/05/2021

ASSINADO DIGITALMENTE  
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

56624852409  
RS245053131

RIO GRANDE DO SUL

DENATRAN CONTRAN

QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:  
< <http://www.serpro.gov.br/assinador-digital> >, opção Validar Assinatura.

**SERPRO / DENATRAN**

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por DANILLO PINTO OLIVEIRA DE ALENCAR, em quinta-feira, 20 de maio de 2021 09:12:03 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.





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)



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO 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 de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa FLYMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa FLYMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a FLYMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **21/05/2021 08:52:24 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa FLYMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 63322005210584296882-1

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9638f07f147e93886df49989d5b060c7a3ae5c5d92ddb879528bdb3b91f3723701d18a3aa8116960cd762c0df52cb3b553b354612d26628e73986a80e254864e



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA		
<b>CNPJ</b>	61.418.042/0001-31	<b>Autorização</b>	1.01.504-7
<b>Produto</b>	Agulha Hipodérmica estéril de uso único Wiltex		

## Modelo Produto Médico

MDL1640 Agulha hipodérmica estéril de uso único 16G x 1 ½ (40mm x 1.60mm); MDL1840 Agulha hipodérmica estéril de uso único 18G x 1 ½ (40mm x 1.20mm); MDL1925 Agulha hipodérmica estéril de uso único 19G x 1 (25mm x 1.00mm); MDL1930 Agulha hipodérmica estéril de uso único 19G x 1 ¼ (30mm x 1.00mm); MDL2125 Agulha hipodérmica estéril de uso único 21G x 1 (25mm x 0.80mm); MDL2140 Agulha hipodérmica estéril de uso único 21G x 1 ½ (40mm x 0.80mm); MDL2130 Agulha hipodérmica estéril de uso único 21G x 1 ¼ (30mm x 0.80mm); MDL2230 Agulha hipodérmica estéril de uso único 22G x 1 ¼ (30mm x 0.70mm); MDL2225 Agulha hipodérmica estéril de uso único 22G x 1 (25mm x 0.70mm); MDL2240 Agulha hipodérmica estéril de uso único 22G x 1 ½ (40mm x 0.70mm); MDL2325 Agulha hipodérmica estéril de uso único 23G x 1 (25mm x 0.60mm); MDL2340 Agulha hipodérmica estéril de uso único 23G x 1 ½ (40mm x 0.60mm); MDL2420 Agulha hipodérmica estéril de uso único 24G x ¾ (20mm x 0.55mm); MDL2525 Agulha hipodérmica estéril de uso único 25G x 1 (25mm x 0.50mm); MDL2540 Agulha hipodérmica estéril de uso único 25G x 1 ½ (40mm x 0.50mm); MDL2613 Agulha hipodérmica estéril de uso único 26G x ½ (13mm x 0.45mm); MDL2713 Agulha hipodérmica estéril de uso único 27G x ½ (13mm x 0.40mm); MDL3013 Agulha hipodérmica estéril de uso único 30G x ½ (13mm x 0.30mm).

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10150470496 AGULHA_HIPODERMICA_WILTEX.pdf	0245806/21-1 - 19/01/2021 - 05:17

<b>Nome Técnico</b>	Agulhas
<b>Registro</b>	10150470496
<b>Processo</b>	25351.000502/2017-04
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: YANGZHOU MEDLINE INDUSTRY CO.LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)







**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 da prestação 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 - Leiaute 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 vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

**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 dá 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 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 do 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 ....."

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 terceiro, 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 os 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, pág. 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, pág. 62.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO 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 dá 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 macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.

**Seção II****Abraçegância**

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, impurezas 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 e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;

IV - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodes considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar danos extensivos 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 constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;

VII - matérias estranhas macroscópicas: 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, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;

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

c) outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes; d) excrementos de animais, exceto os de artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;

e) parasitos: 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; lasca 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, carço 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) artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias 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) peles humanas e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

d) areia, terra e outras partículas microscópicas exceto as previstas como indicativas de risco no inciso X deste artigo;

e) fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e

f) contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo.

XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pecíolos, cartilagens, aponevroses, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;