

**ESTADO DE SANTA CATARINA  
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE JAGUARUNA**

CNPJ: 01.746.653/0001-87 Telefone: 624-0138  
 RUA JÚLIO CARDOSO ROCHA, 260  
 C.E.P.: 88715-000 - Jaguaruna

**PREGÃO PRESENCIAL  
Nº.: 12/2020 - PR**

Processo Administrativo: 14/2020  
 Processo Licitatório: 14/2020  
 Data do Processo: 25/08/2020

Folha: 1/3

Fornecedor: **ISAMED MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES LTDA ME**  
 Endereço: rua xv de novembro, 132, sala 8 - Bairro: centro  
 Cidade: Orleans UF: SC CEP: 88870-000  
 CNPJ: 05.948.061/0001-07 Inscricao Estadual: 254663478  
 Telefone: 4834662933 Enquadrado como MPE: Não MPE Local/Regional: Não

Item	Quantidade	Unid.	Especificação do Material	Prego Máximo	Marca	Descio.	Prego Unitário	Prego Total
1	10.000,00	UN	Avental TNT descartável manga longa gramatura mínima 40 g/m <sup>2</sup> não estéril, com punho elástico e/ou ribana em polipropileno, com amarrilho nas costas, de cor branca, azul ou verde, com altura de 1,20m. Com registro e/ou notificação na ANVISA/SAMS.	35,04	ANADONA	0,0000	7,15	71.500,00
2	2.000,00	CX.	Luva de procedimento, não cirúrgico em látex tipo ambidestra, descartável, tamanho P, caixa c/ 100 unidades. Com registro e/ou notificação na ANVISA/SAMS.	62,31	UNIGLOVES	0,0000	62,31	124.620,00
3	1.300,00	CX.	Luva de procedimento em látex tipo ambidestra, descartável, tamanho PP, caixa c/ 100 unidades. Com registro e/ou notificação na ANVISA/SAMS.	68,38	UNIGLOVES	0,0000	68,38	88.894,00
4	3.000,00	CX.	Luva de procedimento em látex tipo ambidestra, descartável, tamanho M, caixa c/ 100 unidades. Com registro e/ou notificação na ANVISA/SAMS.	62,31	UNIGLOVES	0,0000	62,31	186.930,00
5	1.000,00	CX.	Luva de procedimento em látex tipo ambidestra, descartável, tamanho G, caixa c/ 100 unidades. Com registro e/ou notificação na ANVISA/SAMS.	68,38	UNIGLOVES	0,0000	68,38	68.380,00
6	250,00	CX.	Luva de procedimento em látex Nitrilica, sem pó tamanho P, caixa c/ 100 unidades. Com registro e/ou notificação na ANVISA/SAMS.	58,25	NÃO COTADO	0,0000	0,00	0,00
7	150,00	CX.	Luva de procedimento em látex Nitrilica, sem pó tamanho M, caixa c/ 100 unidades. Com registro e/ou notificação na ANVISA/SAMS.	58,25	NÃO COTADO	0,0000	0,00	0,00
8	500,00	UN	Macação para uso médico-hospitalar (TNT / Nonwoven) Composição: Sintético, 100% Polipropileno, atóxico. Gramatura: mínima 50/m <sup>2</sup> tamanho P. Com registro e/ou notificação na ANVISA/SAMS.	61,25	DESCARTES	0,0000	28,60	14.300,00
9	1.000,00	UN	Macação para uso médico-hospitalar (TNT / Nonwoven) Composição: Sintético, 100% Polipropileno, atóxico. Gramatura: mínima 50/m <sup>2</sup> tamanho M. Com registro e/ou notificação na ANVISA/SAMS.	57,50	DESCARTES	0,0000	28,60	28.600,00

Orleans, 23 de Setembro de 2020

**ISAMED MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES**  
 Luiz Henrique Alberton  
 Fones: (48) 39.46.2022 - 39.46.3344

PROPRIETARIO

**ESTADO DE SANTA CATARINA  
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE JAGUARUNA**

CNPJ: 01.746.653/0001-87 Telefone: 624-0138  
 RUA JÚLIO CARDOSO ROCHA, 260  
 C.E.P.: 88715-000 - Jaguaruna

**PREGÃO PRESENCIAL  
Nº.: 12/2020 - PR**

Processo Administrativo: 14/2020  
 Processo Licitatório: 14/2020  
 Data do Processo: 25/08/2020

Folha: 2/3

Fornecedor: **ISAMED MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES LTDA ME**  
 Endereço: rua xv de novembro, 132, sala 8 - Bairro: centro  
 Cidade: Orleans UF: SC CEP: 88870-000  
 CNPJ: 05.948.061/0001-07 Inscrição Estadual: 254663478  
 Telefone: 4834662933 Enquadrado como MPE: Não MPE Local/Regional: Não

Item	Quantidade	Unid.	Especificação do Material	Prego Máximo	Marca	Descio.	Prego Unitário	Prego Total
10	500,00	UN	Mascacão para uso médico-hospitalar (TNT / Nonwoven) Composição: Sintético, 100% Polipropileno, atóxico. Gramatura: mínima 50/m². Tamanho G. Com registro e/ou notificação na ANVISA/MS.	57,50	DESCARTES	0,0000	28,60	14.300,00
11	400,00	UN	Mascacão para uso médico-hospitalar (TNT / Nonwoven) Composição: Sintético, 100% Polipropileno, atóxico. Gramatura: mínima 50/m². Tamanho GG. Com registro e/ou notificação na ANVISA/MS.	57,50	DESCARTES	0,0000	28,60	11.440,00
12	1.500,00	UN	Máscara tipo respirador PFF2, máscara N95, semi facial, filtrante, formato em concha, com válvula de exalação, resistente a fluidos. Fixação: tiras ajustáveis e grampo de ajuste nasal; absorção que filtra microrganismos, partículas e 95% de aerossóis de até 0,3 micra, indicada para proteção das vias respiratórias do profissional de saúde contra doenças transmitidas por aerossóis. O produto deve atender as normas técnicas da ABNT para peça filtrante. Unidade de fornecimento: 1 (uma) unidade embalada individualmente. Com registro e/ou notificação na ANVISA/MS.	12,50	TAYCO	0,0000	2,60	3.900,00
13	1.600,00	CX	Máscara cirúrgica descartável com fixação e alça em elástico retangular. Confeccionada em Tecido Não Tecido (TNT) a base de polipropileno em três camadas (tripla) camada com eficiência de filtração bacteriana superior a (EBF 95,8%) hipoalergênica e com clip nasal. Embalagem com 50 unidades. Com registro e/ou notificação na ANVISA/MS.	80,12	FARMATEX	0,0000	38,99	62.384,00

Orleans, 23 de Setembro de 2020

**ISAMED MATERIAIS**  
 HOSPITALARES

Luiz Henrique Alberton  
 Fones: 7981-3114 / 9531-0526 / 7142

LUIZ HENRIQUE ALBERTON  
 PROPRIETARIO



**ESTADO DE SANTA CATARINA  
FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE JAGUARUNA**

CNPJ: 01.746.653/0001-87      Telefone: 624-0138  
 RUA JULIO CARDOSO ROCHA, 260  
 C.E.P.: 88715-000      - Jaguaruna

**PREGÃO PRESENCIAL  
Nº.: 12/2020 - PR**

Processo Administrativo: 14/2020  
 Processo Licitatório: 14/2020  
 Data do Processo: 25/08/2020

Folha: 3/3

Forneceor: **ISAMED MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES LTDA ME**  
 Endereço: rua xv de novembro, 132, sala 8 - Bairro: centro  
 Cidade: Orleans UF: SC CEP: 88870-000  
 CNPJ: 05.948.061/0001-07      Inscrição Estadual: 254663478  
 Telefone: 4834662933      Enquadrado como MPE: Não      MPE Local/Regional: Não

Item	Quantidade	Unid.	Especificação do Material	Preço Máximo	Marca	Descio.	Preço Unitário	Preço Total
14	80.000,00	UN	Máscara não cirúrgica descartável, para uso não profissional, confeccionada em TNT - tecido não-tecido 100% de polipropileno do tipo agulhado com 40 gr/m2. Disposto lateralmente dois elásticos do tipo roliço recobertos com algodão, confeccionada no estilo retangular, tamanho único, inteiramente em TNT, com três pregas no centro para se ajustar ao aumento ou diminuição do tamanho. Destinado a população em situação de vulnerabilidade social, conforme Decreto Municipal n. 30/2020.	4,20	FARMATEX	0,0000	0,78	62.400,00
15	3.000,00	PCT	Touca cirúrgica descartável, gramatura 20g/m² confeccionado em tecido não tecido (TNT) de polipropileno hidrofílico. Tamanho único ajustável com elástico. Embalagem com 100 unidades. Com registro e/ou notificação na ANVISA/MS.	22,56	DEJAMARO	0,0000	13,00	39.000,00
16	5.000,00	UN	Propé (pares) confeccionado em tecido não tecido (TNT) de polipropileno descartável gramatura 20g/m², tamanho único. Com registro e/ou notificação na ANVISA/MS.	30,39	FORTCLEAN	0,0000	0,36	1.800,00

Validade da proposta 60 (sessenta) dias. Concorro com todas as cláusulas do edital.

Reservado para  
Observações do  
Fornecedor:

**Total Geral: 778.448,00**

( Valores expressos em Reais R\$ )

**Total por Extenso:** ( setecentos e setenta e oito mil quatrocentos e quarenta e oito reais )

Orleans, 23 de Setembro de 2020

  
**ISAMED MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES**  
 LUIZ HENRIQUE ALBERTON  
 PROPRIETARIO



**ISAMED MATERIAIS MÉDICOS  
HOSPITALARES EIRELI ME.**

---

## **Anvisa**

Município de Jaguaruna  
Pregão Presencial Nº 12/2020

2.

✓

Item 1

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	ANADONA COMERCIO E CONFECÇÕES LTDA - EPP		
<b>CNPJ</b>	69.348.936/0001-04	<b>Autorização</b>	8.01.753-4
<b>Produto</b>	AVENTAL DE PROCEDIMENTO ANADONA		

## Modelo Produto Médico

AVENTAL DE POLIPROPILENO (SPUNBONDED) SEM MANGA

AVENTAL DE POLIPROPILENO (SPUNBONDED) MANGA CURTA

AVENTAL DE POLIPROPILENO (SPUNBONDED) COM MANGA

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	Geral
<b>Registro</b>	80175349006
<b>Processo</b>	25351.092451/2010-82
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: ANADONA COMERCIO E CONFECÇÕES LTDA - EPP - BRASIL</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Item 2,4,3,5

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	Unigloves Brasil Importadora LTDA		
<b>CNPJ</b>	12.283.775/0001-09	<b>Autorização</b>	8.07.462-7
<b>Produto</b>	LUA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO EM LÁTEX COM PÓ		

## Modelo Produto Médico

LUA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO EM LÁTEX COM PÓ - STANDARD - NATURAL, VERDE, AZUL, AMARELO, ROXO, ROSA, PRETO, LARANJA, - TAMANHOS EXTRA-PEQUENA (PP), PEQUENA (P), MÉDIA (M) OU GRANDE (G)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	Luvras Descartaveis
<b>Registro</b>	80746270003
<b>Processo</b>	25351.449247/2012-11
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: N.S. UNI-GLOVES SDN. BHD. - MALÁSIA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Voltar](#)



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020**

**(Publicada no DOU Extra nº 56 – C, de 23 de março de 2020)**

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º A fabricação e importação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exige:

I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e

II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com este regulamento.

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Tecido-Não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - máscaras cirúrgicas - Requisitos; e

II - ABNT NBR 14873:2002 - não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

§ 1º A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos).

§ 2º A máscara deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas.

§ 3º O TNT utilizado deve ter a determinação(\*) da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtração de partículas (EFP) > 98% e eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 95%.

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Não tecido para artigos de uso odonto-médico- hospitalar" para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem atender aos requisitos estabelecidos na seguinte norma técnica:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Proteção ocular pessoal - Protetor ocular e facial tipo tela - Requisitos.

§ 1º Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.

§ 3º As faixas utilizadas como principal meio de fixação devem ser ajustáveis ou autoajustáveis e ter, no mínimo, 10 mm de largura sobre qualquer parte que possa estar em contato com o usuário.

§ 4º O visor frontal deve ser fabricado em material transparente e possuir dimensões mínimas de espessura 0,5mm, largura 240 mm e altura 240mm.

Art. 7º Os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante que suporte o manuseio e





**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

uso durante todo o período para qual foi projetado, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas; e

II - ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.

§ 1º Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis.

§ 2º Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário.

§ 3º Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na peça.

§ 4º A resistência à respiração imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e não deve exceder aos seguintes valores:

I - 70Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 30L/min;

II - 240Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 95L/min; e

III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160L/min;

§ 5º A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.

§ 6º A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecânicos.

§ 7º A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).

Art. 8º As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Tecido-não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas, conforme aplicável:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais;

II - ABNT NBR 16064:2016 - Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

III - ABNT NBR 14873:2002 - não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica; e

IV - ISO 16693:2018 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes - Requisitos e métodos de ensaio.

§ 1º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que a vestimenta permaneça estável durante o tempo esperado de utilização, por meio de (\*)sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados.

§ 2º Para maior proteção do profissional, a altura do avental deve ser de, no mínimo, 1,5 cm, medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, e garantir que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta por movimentos esperados do usuário.

§ 3º A vestimenta deve fornecer ao usuário um nível de conforto adequado com o nível requerido de proteção contra o perigo que pode estar presente, as condições ambientais, o nível das atividades dos usuários e a duração prevista de utilização da vestimenta de proteção.

§ 4º Vestimentas (avental/capote) não impermeáveis com barreira para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mínima de 30g/m<sup>2</sup>.

§ 5º Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m<sup>2</sup> e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 99%.

Art. 9º Fica permitida a aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

§ 1º A indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa deve ser evidenciada e arquivada à documentação do processo de aquisição.

§ 2º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

§ 3º O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art. 10. Fica permitido o recebimento, em doação, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º Quando os produtos previstos no caput não atender ao requisito da regularização e comercialização em jurisdição de membro do IMDRF, o responsável pela doação, antes da importação, deve solicitar prévia autorização da Anvisa;

§ 2º A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante.

§ 3º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

Art. 11. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020**

**(Publicada no DOU Extra nº 56 – C, de 23 de março de 2020)**

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS- CoV-2.

Art. 2º A fabricação e importação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exime:

I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e

II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com este regulamento.

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Tecido-Não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

2.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - máscaras cirúrgicas - Requisitos; e

II - ABNT NBR 14873:2002 - não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

§ 1º A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos).

§ 2º A máscara deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas.

§ 3º O TNT utilizado deve ter a determinação(\*) da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtração de partículas (EFP) > 98% e eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 95%.

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Não tecido para artigos de uso odonto-médico- hospitalar" para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem atender aos requisitos estabelecidos na seguinte norma técnica:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Proteção ocular pessoal - Protetor ocular e facial tipo tela - Requisitos.

§ 1º Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.

§ 3º As faixas utilizadas como principal meio de fixação devem ser ajustáveis ou autoajustáveis e ter, no mínimo, 10 mm de largura sobre qualquer parte que possa estar em contato com o usuário.

§ 4º O visor frontal deve ser fabricado em material transparente e possuir dimensões mínimas de espessura 0,5mm, largura 240 mm e altura 240mm.

Art. 7º Os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante que suporte o manuseio e



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

uso durante todo o período para qual foi projetado, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas; e

II - ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.

§ 1º Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis.

§ 2º Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário.

§ 3º Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na peça.

§ 4º A resistência à respiração imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e não deve exceder aos seguintes valores:

I - 70Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 30L/min;

II - 240Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 95L/min; e

III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160L/min;

§ 5º A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.

§ 6º A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecânicos.

§ 7º A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).

Art. 8º As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Tecido-não-Tecido (TNT) para uso odontológico-hospitalar, ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas, conforme aplicável:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais;

II - ABNT NBR 16064:2016 - Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

III - ABNT NBR 14873:2002 - não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica; e

IV - ISO 16693:2018 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes - Requisitos e métodos de ensaio.

§ 1º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que a vestimenta permaneça estável durante o tempo esperado de utilização, por meio de (\*) sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados.

§ 2º Para maior proteção do profissional, a altura do avental deve ser de, no mínimo, 1,5 cm, medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, e garantir que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta por movimentos esperados do usuário.

§ 3º A vestimenta deve fornecer ao usuário um nível de conforto adequado com o nível requerido de proteção contra o perigo que pode estar presente, as condições ambientais, o nível das atividades dos usuários e a duração prevista de utilização da vestimenta de proteção.

§ 4º Vestimentas (avental/capote) não impermeáveis com barreira para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mínima de 30g/m<sup>2</sup>.

§ 5º Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m<sup>2</sup> e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 99%.

Art. 9º Fica permitida a aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

§ 1º A indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa deve ser evidenciada e arquivada à documentação do processo de aquisição.

§ 2º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

§ 3º O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art. 10. Fica permitido o recebimento, em doação, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º Quando os produtos previstos no caput não atender ao requisito da regularização e comercialização em jurisdição de membro do IMDRF, o responsável pela doação, antes da importação, deve solicitar prévia autorização da Anvisa;

§ 2º A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante.

§ 3º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

Art. 11. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Item 13,14

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	PHARMATEX COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
<b>CNPJ</b>	07.946.202/0001-70	<b>Autorização</b>	8.04.409-6
<b>Produto</b>	MASCÁRA FACIAL DESCARTÁVEL FARMATEX		

## Modelo Produto Médico

COM TIRAS - COM ELÁSTICO

<b>Tipo de Arquivo</b>	<b>Arquivos</b>	<b>Expediente, data e hora de inclusão</b>
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	Mascaras
<b>Registro</b>	80440969001
<b>Processo</b>	25351.046832/2011-13
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: TIANCHANG KANGHUI PROTECTIVE PRODUCTS INDUSTRY &amp; TRADING CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Voltar](#)

L.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	DEJAMARO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO - HOSPITALARES LTDA EPP		
<b>CNPJ</b>	27.608.037/0001-53	<b>Autorização</b>	8.16.056-6
<b>Produto</b>	TOUCA SANFONADA DESCARTÁVEL DEJAMARO		

## Modelo Produto Médico

Touca Descartável sanfonada DEJAMARO - tamanho único. Produzido nas cores branco, verde, azul, amarela e vermelha. Gramatura: 10g/m<sup>2</sup>, 20g/m<sup>2</sup>, 30g/m<sup>2</sup>, 40g/m<sup>2</sup>, 50g/m<sup>2</sup> e 60g/m<sup>2</sup>. Touca Descartável DEJAMARO com elástico - tamanho único. Formato circular com elástico em toda a borda. Produzido nas cores branco, verde, azul, amarela e vermelha. Gramatura: 10g/m<sup>2</sup>, 20g/m<sup>2</sup>, 30g/m<sup>2</sup>, 40g/m<sup>2</sup>, 50g/m<sup>2</sup> e 60g/m<sup>2</sup>.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	Vestimenta Hospitalar
<b>Registro</b>	81605660003
<b>Processo</b>	25351.138289/2018-17
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: DEJAMARO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO - HOSPITALARES LTDA EPP - BRASIL</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Voltar




Item 16

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDGAUZE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		
<b>CNPJ</b>	02.012.921/0001-08	<b>Autorização</b>	1.04.405-4
<b>Produto</b>	PROPE DESCARTAVEL - CLEAN		

## Modelo Produto Médico

Cores: branco/azul/verde

<b>Tipo de Arquivo</b>	<b>Arquivos</b>	<b>Expediente, data e hora de inclusão</b>
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	Vestimenta Cirurgica
<b>Registro</b>	10440540013
<b>Processo</b>	25351.001475/2006-68
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: MEDGAUZE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Voltar

L.



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

ISAMED MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA ME

**CNPJ**

05.948.061/0001-07

**Endereço Completo**

RUA XV DE NOVEMBRO, 132 SALA 8 - CENTRO CEP: 88.870-000 - ORLEANS/SC

**Telefone**

(48) -3466-1269

**Responsável Técnico**

CRISTIANI DA SILVA

**Responsável Legal**

LUIZ HENRIQUE ALBERTON

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.06.424-0 (P865014HWX12)

**Data do Cadastro**

31/05/2010

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**

25024.001312/2009-94

**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

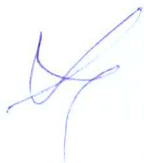
- Correlatos

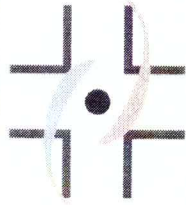
**Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)****Empresa  
Solicitante****Linhas de Certificação  
Vigentes****Data de  
Publicação****Vencimento do  
Certificado**

Nenhum registro encontrado

**Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)**

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			
			<input type="button" value="Voltar"/>





**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Formulário Eletrônico**

Transação Nº: 7181442020

Data da Transação: 09/09/2020 12:58

**Dados do Peticionamento**

<b>Empresa:</b>	ISAMED MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA ME
<b>CNPJ:</b>	05.948.061/0001-07
<b>Assunto:</b>	866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO
<b>Fato Gerador:</b>	7170
<b>Porte da Empresa:</b>	MICRO
<b>Valor da Taxa:</b>	R\$ 390,48

**Fundamentação Legal**

Lei 9782/99, RDC 222/06, RDC 76/2008 e RDC 16/2014

**Anexos**

**1 - Formulário de Petição devidamente assinado e preenchido**


Petição ANVISA.pdf ( 1 MB )


**2 - Relatório de inspeção, licença sanitária ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades autorizadas. (O documento deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente, estar vigente e com dados atualizados)**


Alvará Sanitário 2019.pdf ( 595 KB )

**Responsável pela Transação na Internet**

<b>Tipo do responsável:</b>	Pessoa Física
<b>Nome:</b>	CRISTIANI DA SILVA
<b>Número do CPF:</b>	029.290.649-86

 Todas as pessoas físicas e jurídicas que se encontrem sujeitas ao regime de vigilância sanitária alcançados pela esfera de competência da Anvisa devem pagar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, excetuando-se os casos de isenção previstos em lei. Esta taxa é um tributo instituído pela Lei nº 9.782/1999, estipulada conforme o Fato Gerador a que esteja relacionada. O seu recolhimento é regulamentado pela RDC nº 222/2006 e alterações. A protocolização das petições está condicionada ao seu recolhimento

 <b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</b> Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária Guia de Recolhimento da União - GRU Cobrança	<b>Vencimento</b>	09/10/2020
	Numero da Guia	574604/2020
	Nº Guia Referência	-
	Valor da Taxa	RS 390,48
Nome ou Razão Social/Endereço/Fone <b>ISAMED MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA ME</b>	Taxa Complementar	-
	Valor Multa	-
	Acréscimo Multa	-
CNPJ/CPF: 05.948.061/0001-07	Descontos Multa	-
Tipo da Guia: Normal	Total da Guia	RS 390,48
<b>Instruções</b> Esta guia é pessoal e intransferível. O uso irregular pode causar, dentre outras implicações, a não identificação do recolhimento. Os valores emitidos por este boleto não são passíveis de descontos. Caso o valor apresentado não corresponda ao enquadramento do porte da empresa, providencie a atualização dos dados conforme a RDC 222/2006.		
Porte: MICRO	Classe:	
Nº Embarcação:	Modalidade:	Numero: Qt. Itens:
Fato(s) Gerador(es): 7170 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO		
Nome Embarcação:	Bandeira:	
Número da Transação: 7181442020	00190.00009 02941.055713 81442.020178 9 84030000039048	
Válido somente com autenticação bancária.		

<b>BANCO DO BRASIL</b>	<b>001-9</b>	<b>00190.00009 02941.055713 81442.020178 9 84030000039048</b>			
Local de Pagamento					Vencimento
Pagável em qualquer banco até o vencimento					09/10/2020
Cedente					Agência/Cód Cliente
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária					1607-1/0333030-3
Data do Documento	Nº do Documento	Espécie Documento	Accite	Data Proces.	Noosso Número
09/09/2020	574604/2020			09/09/2020	7181442020
Uso do Banco	Carteira	Espécie	Quantidade	Valor	(=) Valor do Documento
	18	Real		RS 390,48	RS 390,48
Instruções					(-) Desconto/Abatimento
NÃO RECEBER ESTE TÍTULO APÓS A DATA DE VENCIMENTO					(-) Outras Deduções
ATENÇÃO: ESTA GUIA É PESSOAL E INTRANSFERÍVEL. O USO IRREGULAR PODE CAUSAR A NÃO IDENTIFICAÇÃO DO SEU PAGAMENTO					(+) Mora Multa
Número da Transação: 7181442020					(+) Outros Acréscimos
 Governo Federal - Guia de Recolhimento da União - GRU - Cobrança.					(=) Valor Cobrado
					RS 390,48
Sacado					
ISAMED MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA ME					
ORLEANS - SC - 88870000					
Sacador/Avalista					Cod. Baixa



Autenticação Mecânica - Ficha de Compensação



Associado: ISAMED MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES EIRELI

Cooperativa: 2604

Conta Corrente: 70530-6

Impresso em 09/09/2020 13:12:02

**Boletos**

Solicitante: LUIZ HENRIQUE ALBERTON  
Cooperativa Origem: 2604  
Conta Origem: 70530-6  
CPF/CNPJ do Pagador Efetivo: 05.948.061/0001-07  
Instituição Emissora: BCO DO BRASIL S A  
Razão Social do Beneficiário: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA  
Nome Fantasia do Beneficiário: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA  
CPF/CNPJ do Beneficiário: 03.112.386/0001-11  
Nome do Pagador: ISAMED MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA ME  
CPF/CNPJ do Pagador: 05.948.061/0001-07  
Número de Controle: 797075215  
Código de Barras: 00190000090294105571381442020178984030000039048  
Data de Vencimento: 09/10/2020  
Data do Pagamento: 09/09/2020  
Hora do Pagamento: 13:12  
Valor do Título (R\$): 390,48  
Valor do Desconto (R\$): 0,00  
Valor do Juros/Mora (R\$): 0,00  
Valor da Multa (R\$): 0,00  
Valor do Abatimento (R\$): 0,00  
Valor Pago (R\$): 390,48  
Descrição do Pagamento: anvisa  
Autenticação Eletrônica: 2D2F.EFF3.EB3F.0F28.694B.7586.5BB8.84D8

- \* A transação acima foi realizada via Sicredi Internet conforme as condições especificadas neste comprovante.
- \* Os dados digitados são de responsabilidade do usuário.
- \* Os pagamentos realizados nos sábados, domingos e feriados serão processados com a data contábil do próximo dia útil.

Sicredi Fone 3003 4770 (Capitais e Regiões Metropolitanas)  
0800 724 4770 (Demais Regiões)  
SAC 0800 724 7220  
Ouvidoria 0800 646 2519



A/C Setor de Licitações

Pregão Presencial n°037/FHHL/2020

**Envelope n° 01 - PROPOSTA DE PREÇOS**

Abertura: 21/09/2020 às 10:00 horas

Licitante: Isamed Materiais Médico Hospitalares

CNPJ: 05.948.061/0001-07

COMPRAS  
21 de Setembro 2020  
*Jair Madeira*

**Jair Madeira**

Diretor de Compras

Mat. 2080

Prefeitura Municipal de  
Itajaí - SC

CNPJ: 82.558.909/0001-24

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*