



Fls. 03 753 @ Processo nº 9690/2020

PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

LAUDO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS E DOCUMENTAÇÕES DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**REF.:** Edital Pregão Eletrônico para Registro de Preços Nº 038/2021.**OBJETO:** Ata de Registro de Preços para futuras aquisições de Materiais Médico Hospitalares (máscaras).**À 1ª Comissão Permanente de Licitação****Senhora Pregoeira,**

Informamos que as amostras e documentações de qualificação técnica apresentadas pelas empresas:

- **RS MED LTDA**, arrematante do lote: 01.

Documentação	Lote	Sim	Não	Página
Atestado de Capacidade Técnica		X		294/295
Licença Sanitária Estadual ou Municipal		X		297
Registro do Produto na ANVISA	01	X		293

- **MEDEFE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA**, arrematante dos lotes: 02 e 03.

Documentação	Lote	Sim	Não	Página
Atestado de Capacidade Técnica		X		321/323
Licença Sanitária Estadual ou Municipal		X		333
Registro do Produto na ANVISA	02	X		320
	03	X		

- **DOCTOR LAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA**, arrematante do lote: 04.

Documentação	Lote	Sim	Não	Página
Atestado de Capacidade Técnica		X		375/377
Licença Sanitária Estadual ou Municipal		X		380
Registro do Produto na ANVISA	04	X		374

- **HOSPIDROGAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, arrematante dos lotes: 05 e 06.

Documentação	Lote	Sim	Não	Página
Atestado de Capacidade Técnica		X		423/430
Licença Sanitária Estadual ou Municipal		X		440
Registro do Produto na ANVISA	05	X		421/422
	06	X		

- **CIRÚRGICA SÃO FILIPE PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI**, arrematante dos lotes: 07, 09, 12, 13, 16 e 17.

Documentação	Lote	Sim	Não	Página
Atestado de Capacidade Técnica		X		482/485
Licença Sanitária Estadual ou Municipal		X		488
Registro do Produto na ANVISA	07	X		480
	09	X		
	12	X		
	13	X		
	16	X		
	17	X		481



PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- **MEGA CARE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MÉDICOS LTDA**, arrematante dos lotes: 08, 09 e 10.

Documentação	Lote	Sim	Não	Página
Atestado de Capacidade Técnica		X		597/598
Licença Sanitária Estadual ou Municipal		X		600/602
Registro do Produto na ANVISA	08	X		596
	09	X		
	10	X		

- **MASTER COMERCIAL LTDA**, arrematante do lote: 14.

Documentação	Lote	Sim	Não	Página
Atestado de Capacidade Técnica		X		643/645
Licença Sanitária Estadual ou Municipal		X		654
Registro do Produto na ANVISA	14	X		642

- **BRAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA**, arrematante dos lotes: 15 e 18.

Documentação	Lote	Sim	Não	Página
Atestado de Capacidade Técnica		X		689/694
Licença Sanitária Estadual ou Municipal		X		705
Registro do Produto na ANVISA	18	X		Isento de Notificação da ANVISA – RDC 448/2020 anexo ao laudo

Foram analisadas pela equipe técnica do Fundo Municipal de Saúde e **APROVADAS**, estando de acordo com o edital de licitação.

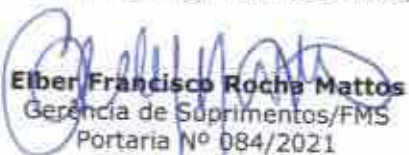
Para os demais lotes passamos a informar:

LOTE 15, empresa arrematante **BRAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA**: A equipe técnica e administrativa do Fundo Municipal de Saúde de Viana, a fim de sanar dúvidas quanto à proposta da empresa para este item (Máscara PFF2 da marca DELTAPLUS, CA 38.504), realizou diligência junto ao Conselho Regional de Enfermagem – COREN-ES (e-mail em anexo), órgão fiscalizador dos profissionais da categoria e que, principalmente no momento da pandemia da COVID-19, tem atuado junto aos equipamentos públicos de saúde orientando quanto a utilização dos EPI's nos serviços de saúde. Após a análise do que foi indagado, o COREN nos orientou quanto à reprovação do produto ofertado órgão públicos, conforme motivação relatada no e-mail. Desta forma, seguindo as orientações do COREN-ES, informamos que a empresa está **REPROVADA** para este lote.

Viana/ES, 01 de julho de 2021.

Atenciosamente,


Andreia Pereira Nascimento Moreschi
Enfermeira – RT de Materiais Médico Hospitalares


Elber Francisco Rocha Mattos
Gerência de Suprimentos/FMS
Portaria Nº 084/2021

Zimbra

Fls. nº 754 Processo nº 9690/2021
das@viana.es.gov.br**Fwd: Diligência - PE Nº 038/2021 - Viana/ES**

De : Dir Presidencia <presidencia@coren-es.org.br> qui, 01 de jul de 2021 09:23
Assunto : Fwd: Dillgência - PE Nº 038/2021 - Viana/ES 2 anexos
Para : das@viana.es.gov.br
Cc : andreiamoreschi@hotmail.com, andressa brandao <andressa.brandao@viana.es.gov.br>, jaqueline oliveira <jaqueline.oliveira@viana.es.gov.br>, licitacao@viana.es.gov.br

Prezado Elber,

Encaminho resposta da solicitação referente à "Diligência - PE Nº 038/2021 - Viana/ES".

Favor acusar recebimento.

Atenciosamente,

----- Forwarded message -----

De: **Câmara Técnica Assistencial Câmara Técnica Assistencial** <cta@coren-es.org.br>

Date: qua., 30 de jun. de 2021 às 20:50

Subject: Re: Diligência - PE Nº 038/2021 - Viana/ES

To: Dir Presidencia <presidencia@coren-es.org.br>

Prezada, após analisar o folheto com as especificações técnicas do produto enviado anexo, identificamos duas situações que não permitem a utilização deste equipamento de proteção individual (EPI) pelos profissionais de saúde, mesmo atendendo à ABNT NBR 13.698. A descrição do produto afirma que: [...] Respirador purificador de ar do tipo peça semifacial filtrante para partículas, classe PFF2 (S), modelo dobrável, sem válvula de exalação. **Oferece proteção contra poeiras, névoas não oleosas e fumos.** Embalado individualmente. Este respirador atende a norma aplicável no Brasil ABNT NBR 13.698 e é equivalente ao respirador N95.[...]. Destaque dado à proteção contra poeiras, névoas não oleosas e fumos, **não abrangendo** nesta descrição a proteção do trabalhador contra **aerossóis** contendo vírus, bactérias e fungos, mesmo garantindo uma vedação adequada. O folheto também informa sobre os setores em que este EPI pode ser utilizado e não há a indicação de uso na área da saúde. Veja a imagem abaixo:

----- Forwarded message -----

De: **Gerencia de Suprimentos** <das@viana.es.gov.br>

Subject: Diligência - PE Nº 038/2021 - Viana/ES

To: <presidencia@coren-es.org.br>

Cc: licitacao <licitacao@viana.es.gov.br>, andressa brandao <andressa.brandao@viana.es.gov.br>, Jaqueline Jubim Oliveira <jaqueline.oliveira@viana.es.gov.br>, andreiamoreschi <andreiamoreschi@hotmail.com>

Prezados (as) srs. (as), boa tarde!

Tendo em vista que o Fundo Municipal de Saúde de Viana/ES está realizando a análise de amostras e documentações técnicas referentes ao Pregão Eletrônico Nº038/2021, cujo objetivo é o Registro de Preços para futuras aquisições de Máscaras diversas.

Considerando que a equipe técnica e administrativa deste fundo de saúde, na busca por maiores esclarecimentos acerca de proposta apresentada pela empresa arrematante do item 15 do referido edital, qual seja:

MÁSCARA DE PROTEÇÃO Nº 95 - Mascara de proteção contra bacilo de tuberculose nº 95, com as recomendações exigidas na nr6 (norma que regulamenta o uso de epi para os trabalhadores em geral). Deve conter na embalagem o nº do certificado de aprovação (ca) emitido pelo ministério do trabalho. Possuir tiras ajustáveis a todos os tamanhos de cabeça; possuir duplo elástico em presilha para melhor vedação; possuir clipe nasal, para melhor acomodação da face; filtragem máxima de 6%; resistência máxima á respiração 400 pa; penetração por individuo média máxima total de 8%; confortável com camada de spumbonder para proteção da pele do trabalhador.

Considerando que empresa arrematante apresentou como proposta para este item o produto:

Respirador purificador de ar do tipo peça semifacial filtrante para partículas, classe PFF2 (S), modelo dobrável, sem válvula de exalação. Oferece proteção contra poeiras, névoas não oleosas e fumos. Embalado individualmente. Este respirador atende a norma aplicável no Brasil ABNT NBR 13.698 e é equivalente ao respirador N95 (Catálogo em anexo). MARCA: DELTAPLUS
(<https://www.deltaplusbrasil.com.br/produto/pro-agro-pff2-sem-valvula/>)

Diante do exposto, solicitamos análise e orientação desse órgão quanto ao produto ofertado pela empresa arrematante. Se o mesmo pode ser utilizado como proteção respiratória dos profissionais de enfermagem nos serviços de saúde (Pronto Atendimento e Unidades Básicas de Saúde), na forma como estabelecido no GUIA DE ORIENTAÇÃO PARA PROFISSIONAIS DE ENFERMAGEM (em anexo).

Desde já agradecemos a atenção dispensada e aguardamos retorno em até 96 (noventa e seis) horas, para que possamos prosseguir com o procedimento licitatório

Atenciosamente,

Elber Mattos

Gerência de Suprimentos

Fundo Municipal de Saúde de Viana/ES

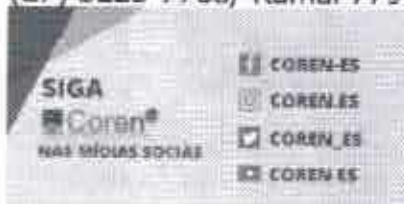
27 32551621

--
Nayara Miranda Alves Vieira
Chefe de Gabinete da Presidência
Conselho Regional de Enfermagem do Espírito Santo
Rua Alberto de Oliveira Santos, 42, Ed. Ames.
Centro, Vitória- ES, CEP 29010-901
(27) 3223-7768/ Ramal 7794



--
Márcia Valéria de Souza Almeida - 73.517 - ENF
Presidente da CTA
Keila Cristina Mascarello - 267609 - ENF
Membro da CTA
Ana Paula Croce - 1060986 - TE
Membro da CTA
Valéria da Silva Schimidt do Amaral Reis - 56165 - ENF
Membro da CTA

--
Nayara Miranda Alves Vieira
Chefe de Gabinete da Presidência
Conselho Regional de Enfermagem do Espírito Santo
Rua Alberto de Oliveira Santos, 42, Ed. Ames.
Centro, Vitória- ES, CEP 29010-901
(27) 3223-7768/ Ramal 7794



Zimbra

das@viana.es.gov.br

Flk. nº 756

Processo nº

120/2020

Re: DILIGÊNCIA - PE Nº 038/2021 - MÁSCARAS PFF2 E PFF1**De :** LICITAÇÕES BRAMED
<licitacao@bramedhospitalar.com.br>

ter, 22 de jun de 2021 15:45

1 anexo

Assunto : Re: DILIGÊNCIA - PE Nº 038/2021 - MÁSCARAS PFF2
E PFF1**Para :** Gerencia de Suprimentos <das@viana.es.gov.br>**Cc :** andreiamoreschi <andreiamoreschi@hotmail.com>

Boa tarde, Elber.

Segue anexo RDC 448/2020/anvisa, concedendo a isenção de registro.

Att!

Mayara

Em 22/06/2021 15:28, Gerencia de Suprimentos escreveu:

Prezado sra. Mayara, boa tarde!

Informamos que a equipe técnica do Fundo Municipal de Saúde de Viana-ES, esta realizando a análise de amostras e documentações de qualificação técnica do **Pregão Eletrônico Nº 038/2021**, onde a empresa BRAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EFARMACÊUTICOS **LTDA** foi declarada arrematante dos lotes: 15 e 18.

Para tanto, estamos realizando esta diligência junto a empresa a fim de sanar dúvidas quanto ao Registro na ANVISA para os referidos itens. Realizamos a busca no site da ANVISA com os dados constantes na proposta da empresa. Porém, não obtivemos nenhum resultado nas buscas. Desta

forma, **solicitamos o envio do registro na ANVISA para os lotes 15 e 18, ou documentação(es) que comprovem isenção do registro**, para comprovação de atendimento da qualificação técnica prevista no item 6.4 do anexo IV do edital.Proposta da empresa para ambos os lotes: Marca **DELTAPLUS**

Desde já agradecemos a atenção dispensada e aguardamos retorno em um prazo de até 48H. Após este prazo, não havendo retorno, daremos prosseguimento à análise com as informações constantes nos autos do processo nº 9.690/2020.

Atenciosamente,

Elber Mattos

Gerência de Suprimentos

Fundo Municipal de Saúde de Viana/ES

27 32551621

 **ANVISA - RDC Nº 448, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2020 - DOU.pdf**
70 KB

De : Gerencia de Suprimentos <das@viana.es.gov.br> ter, 22 de jun de 2021 15:28
Assunto : DILIGÊNCIA - PE Nº 038/2021 - MÁSCARAS PFF2 E PFF1
Para : licitacao <licitacao@bramedhospitalar.com.br>
Cc : andreiamoreschi <andreiamoreschi@hotmail.com>

Prezado sra. Mayara, boa tarde!

Informamos que a equipe técnica do Fundo Municipal de Saúde de Viana-ES, esta realizando a análise de amostras e documentações de qualificação técnica do **Pregão Eletrônico Nº 038/2021**, onde a empresa BRAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS **LTDA** foi declarada arrematante dos lotes: 15 e 18.

Para tanto, estamos realizando esta diligência junto a empresa a fim de sanar dúvidas quanto ao Registro na ANVISA para os referidos itens. Realizamos a busca no site da ANVISA com os dados constantes na proposta da empresa. Porém, não obtivemos nenhum resultado nas buscas. Desta forma, **solicitamos o envio do registro na ANVISA para os lotes 15 e 18, ou documentação(es) que comprovem isenção do registro**, para comprovação de atendimento da qualificação técnica prevista no item 6.4 do anexo IV do edital.

Proposta da empresa para ambos os lotes: Marca **DELTAPLUS**

Desde já agradecemos a atenção dispensada e aguardamos retorno em um prazo de até 48H. Após este prazo, não havendo retorno, daremos prosseguimento à análise com as informações constantes nos autos do processo nº 9.690/2020.

Atenciosamente,

Eiber Mattos

Gerência de Suprimentos

Fundo Municipal de Saúde de Viana/ES

27 32551621

RESOLUÇÃO - RDC Nº 448, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2020

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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

Art. 2º A fabricação 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 para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas da notificação à Anvisa.

Parágrafo único. As empresas fabricantes dos produtos previstos no caput devem protocolar licenciamento sanitário junto ao órgão de vigilância sanitária local e autorização de funcionamento para a atividade de fabricação junto à Anvisa, podendo manter as atividades até manifestação conclusiva do órgão de vigilância sanitária que ateste as condições técnicas e operacionais.

Art. 3º Fica autorizada a 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 para uso em serviços de saúde novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

§ 1º Para a importação de produtos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), previstos no caput, o importador deverá anexar, no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior, Termo de Responsabilidade estabelecido no Anexo I desta Resolução, assinado pelo responsável legal.

§ 2º A empresa importadora deve possuir autorização de funcionamento emitida pela Anvisa para a atividade de importar correlatos, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014:

a) Empresas contratadas para realizar importação por conta e ordem devem estar regularizadas quanto à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 2004.

§ 3º Caso a regularização do produto objeto da importação tenha sido aprovada pela Anvisa no período entre o protocolo do processo de importação e a análise da LI, deve ser apresentada a Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

§ 4º Se o produto estiver regularizado na Anvisa antes do protocolo do processo de importação, a análise seguirá os requisitos da RDC nº 81, de 2008.

§ 5º Cabe a empresa Importadora e distribuidora garantir a procedência, rastreabilidade, qualidade, segurança e eficácia dos produtos constantes do caput.

§ 6º Os responsáveis pela fabricação, distribuição, importação e comercialização dos produtos previstos no caput deverão:

a) manter um termo de responsabilidade, conforme Anexo II desta Resolução, devidamente assinado pelo responsável legal, à disposição da autoridade sanitária, a fim de garantir a rastreabilidade de todos os produtos fabricados, importados ou distribuídos; e

b) garantir a rotulagem, em língua portuguesa, que permita no mínimo a identificação do fabricante e importador, bem como os dados do produto, como nome, lote, validade e outros, em conformidade com os regulamentos de dispositivos médicos.

§ 7º Os responsáveis pela fabricação, importação e distribuição de máscaras cirúrgicas e respiradores para particulados N95, PFF2 ou equivalentes, previstos no caput deverão, além do disposto no § 6º:

a) manter em website ou veículo de comunicação oficial, de acesso público, as instruções de uso dos produtos, incluindo-se o nome, apresentação comercial, país de procedência, nº de regularização do país de procedência e lote; e

b) manter laudos de análises periódicos e conclusivos que comprovem que os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes fabricados, importados e distribuídos atendem aos padrões normalizados previstos nessa norma, antes de sua comercialização.

§ 8º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no caput não requer avaliação técnica ou documental, ficando restrita à verificação da Autorização de Funcionamento de Empresa.

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

§ 1º Os produtos fabricados ou importados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA.

§ 2º As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos fabricados ou importados e permitir a identificação dos responsáveis pela comercialização.

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material NãoTecido para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante (de forma consolidada ou não), 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 Não-tecido 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)³98% e eficiência de filtração bacteriológica (BFE)³95%.

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

Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem ser fabricados em materiais impermeáveis.

§ 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 O visor frontal deve ser fabricado em material transparente, e preferencialmente possuir dimensões de espessura de 0.5mm, largura de 240 mm e altura de 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 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 os 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 não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, ou equivalente 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;

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

IV - ABNT NBR 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 m, 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/m².

§ 5º Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m² e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE) ³99%.

§ 6º Vestimentas do tipo macacão devem ser impermeáveis e conter capuz, elásticos nos punhos e tornozelos, além de costuras seladas.

Art. 9º A Anvisa poderá convocar empresas a fornecerem informações sobre produtos por elas fabricados, importados e adquiridos nos termos desta Resolução.

Art. 10. É dever do importador observar e cumprir as disposições legais, inclusive quanto à exclusividade da destinação das mercadorias, bem como estar ciente das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 11. A vigência desta Resolução e as anuências excepcionais concedidas cessam automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

Parágrafo único. O prazo para esgotamento do estoque remanescente de produtos fabricados e importados nos termos dessa Resolução, e que estejam dentro do prazo de validade, será de 120 dias após o término de sua vigência.

Art. 12. Fica estabelecido o prazo de 120 dias para esgotamento do estoque remanescente fabricado e importado nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, contados a partir da vigência desta Resolução, desde que os produtos estejam dentro do prazo de validade.

Art. 13. As empresas fabricantes dos equipamentos de proteção individual previstos no art. 2º dispõem de 30 dias para protocolar o licenciamento sanitário junto ao órgão sanitário competente para a atividade de fabricação de produtos para saúde.

Parágrafo único. Após a entrega do Relatório de Inspeção Sanitária atestando a satisfatoriedade das condições técnicas e operacionais, as empresas dispõem de 30 dias para protocolar o pedido de Autorização de Funcionamento de Empresa junto a Anvisa.

Art. 14. Fica proibida a fabricação, distribuição, comercialização e uso dos produtos sem regularização quando constatado o não cumprimento da legislação sanitária aplicável.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

Termo de Responsabilidade

A empresa..... CNPJ nº..... declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº..... e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) e essencial(is) às ações de combate à Covid-19, declara ainda que, neste momento, há indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa para a devida aquisição, comercialização e distribuição no mercado.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização IMDRF ou autorização equivalente	Pais membro	Fabricante	Lote

Afirma que, para a comprovação da regularização IMDRF, o(s) seguinte(s) documento(s) foi(ram) anexado(s) no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior: *Prefeitura Municipal de Viana*

- comprovante de registro
 certificado de livre comércio
 declaração CE de conformidade
 outro.....

Flk. nº 759 *Processo nº 9690/2020*

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente que é a responsável pelo produto(s) importado(s), assegurando que seja(m) adequado(s) aos fins a que se destina(m), cumpra(m) com os requisitos e não coloca(m) os pacientes e os profissionais de saúde em risco por se apresentar(em) dentro dos parâmetros da qualidade, eficácia e segurança. Estamos cientes e assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária e que inconsistências das informações aqui prestadas podem ocasionar no recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

Informamos que os produtos acima declarados serão comercializados em território nacional pelas seguintes empresas e responsáveis legais (quando aplicável):

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Empresa	Responsável Legal

Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.

ANEXO II

Termo de Responsabilidade pela Rastreabilidade

A empresa....., CNPJ nº....., declara que, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020, é responsável por () fabricar () importar () distribuir () armazenar () o(s) produto(s) listado(s) abaixo:

Nome comercial	Apresentação comercial	País de procedência	Nº de regularização no país de procedência	Fabricante	Link com instruções de uso, se aplicável

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente que é a responsável pelo produto(s), assegurando que seja(m) adequado(s) aos fins a que se destina(m), cumpra(m) com os requisitos e não coloca(m) os pacientes e os profissionais de saúde em risco por se apresentar(em) dentro do parâmetros da qualidade, eficácia e segurança previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020. Estamos cientes e assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária e que inconsistências das informações aqui prestadas podem ocasionar no recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

Informamos que os produtos acima declarados serão comercializados em território nacional pelas seguintes empresas e responsáveis legais (quando aplicável):

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Empresa	CNPJ	Responsável Legal

Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.

