



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível I - Credenciamento

Dados do Fornecedor

CNPJ: 37.180.769/0001-49 DUNS®: 926551551
Razão Social: NATHALIA RAYANE ALVES MESQUITA 02350083110
Nome Fantasia: INOVA SERVICOS
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 11/09/2021

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Dados do Fornecedor

Porte da Empresa: Micro Empresa
Inscrição Estadual: 107979950 Inscrição Municipal: 1064382344
Natureza Jurídica: EMPRESÁRIO (INDIVIDUAL) MEI: Não
Capital Social: R\$ 30.000,00 Data de Abertura da Empresa: 19/05/2020
CNAE Primário: 1412-6/01 - CONFECÇÃO DE PEÇAS DO VESTUÁRIO, EXCETO ROUPAS ÍNTIMAS E AS CONFECCIONADAS SOB MEDIDA
CNAE Secundário 1: 3292-2/02 - FABRICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS PARA
CNAE Secundário 2: 4713-0/02 - LOJAS DE VARIEDADES, EXCETO LOJAS DE
CNAE Secundário 3: 4729-6/99 - COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM
CNAE Secundário 4: 4744-0/01 - COMÉRCIO VAREJISTA DE FERRAGENS E FERRAMENTAS
CNAE Secundário 5: 4751-2/01 - COMÉRCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE EQUIPAMENTOS
CNAE Secundário 6: 4752-1/00 - COMÉRCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE EQUIPAMENTOS
CNAE Secundário 7: 4753-9/00 - COMÉRCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE
CNAE Secundário 8: 4754-7/03 - COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE ILUMINAÇÃO
CNAE Secundário 9: 4755-5/01 - COMÉRCIO VAREJISTA DE TECIDOS
CNAE Secundário 10: 4757-1/00 - COMÉRCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE PEÇAS E
CNAE Secundário 11: 4772-5/00 - COMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE
CNAE Secundário 12: 4773-3/00 - COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E
CNAE Secundário 13: 4781-4/00 - COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DO VESTUÁRIO E
CNAE Secundário 14: 4789-0/07 - COMÉRCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTOS PARA
CNAE Secundário 15: 4789-0/08 - COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS FOTOGRÁFICOS E

Relatório Nível I - Credenciamento

Dados para Contato

CEP: 75.195-000
Endereço: RUA PEROLA, S/N - QUADRA 03;LOTE 21;CASA 02 - RESIDENCIAL
Município / UF: Bonfinópolis / Goiás
Telefone: (62) 94561940
E-mail: NATHALIA_RAYANE@HOTMAIL.COM

Dados do Responsável pelo Cadastro

CPF: 023.500.831-10
Nome: NATHALIA RAYANE ALVES MESQUITA
Carteira de Identidade: 6308591 Órgão Expedidor: SPP
Data de Expedição: 21/02/2013 Data de Nascimento: 29/12/1997
E-mail: nathalia_rayane@hotmail.com

Dirigentes

Dados do Dirigente 1

CPF: 023.500.831-10
Nome: NATHALIA RAYANE ALVES MESQUITA
Carteira de Identidade: 6308591 Órgão Expedidor: SSP
Data de Expedição: 23/02/2013 Data de Nascimento: 29/12/1997
Filiação Materna: KELLY NARA ALVES VAZ MESQUITA
Estado Civil: Casado(a)

Dados do Cônjuge/Companheiro(a)

Estrangeiro: Não CPF: 030.361.441-29
Nome: PAULO HENRIQUE DE ASSIS
Carteira de Identidade: 5047224 Órgão Expedidor: SPTC-GO
Data de Expedição: 19/03/2004

CEP: 75.195-000
Endereço: RUA 107, SN - QD 12 LT 14 - JD ANA AMELIA
Município / UF: Bonfinópolis / Goiás
Telefone: (00) 00000000
E-mail: inova_uniformes@hotmail.com

Linhas Fornecimento

Materiais

4240 - EQUIPAMENTO PARA SEGURANÇA E SALVAMENTO
5805 - EQUIPAMENTO TELEFÔNICO E TELEGRÁFICO
6135 - BATERIAS NAO RECARREGÁVEIS
6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS
6520 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS DENTÁRIOS
6532 - VESTUÁRIO HOSPITALAR E CIRÚRGICO E ITENS CORRELATOS DE FINALIDADES ESPECIAIS
6640 - EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO
7080 - PEÇAS, ACESSÓRIOS E FERRAMENTAS PARA REDES DE TIC
8405 - VESTUÁRIO EXTERNO MASCULINO

Relatório Nível I - Credenciamento

Materiais

8410 - VESTUÁRIO EXTERNO FEMININO

8415 - VESTUÁRIO PARA FINS ESPECIAIS

8520 - SABONETES, ARTIGOS PARA BARBEAR E DENTIFRÍCIOS

9320 - ARTIGOS DE BORRACHA

9999 - ITENS DIVERSOS

JUCEG
MEI - Micro Empreendedor Individual

NIRE (da sede)	Natureza Jurídica
52806131571	213-5

ANEXO I

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

REQUERIMENTO

ILMº SR. PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE GOIÁS

NOME: Nathalia Rayane Alves Mesquita 0235083160
(da empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a v. sª o deferimento do seguinte ato, CONFORME OFÍCIO CIRCULAR 43/2015/DREI/SRS/SMPE-PR

ATO	DESCRIÇÃO DO ATO
<input type="checkbox"/>	INSCRIÇÃO - (Registro de Inscrição do MEI na base de dados da JUCEG)
<input type="checkbox"/>	ALTERAÇÃO - (Atualização cadastral)
<input type="checkbox"/>	BAIXA - (Registro da Baixa do MEI na base de dados da JUCEG)
<input checked="" type="checkbox"/>	DESENQUADRAMENTO - (Registro da Desenquadramento do MEI na base da JUCEG)

Benfopulus - Go
Local

12 / 07 / 2021
Data

Representante Legal da Empresa

Nome: Nathalia Rayane Alves Mesquita

Assinatura: Nathalia Rayane Alves Mesquita

Telefone de contato: 62.99226.6615

USO EXCLUSIVO DA JUNTA COMERCIAL

DIRETORIA TÉCNICA

- ☐ AUTORIZADO
☐ NÃO AUTORIZADO

Data

Carimbo/Assinatura

COORDENAÇÃO DE CADASTRO

- ☐ DEFERIDO
☐ INDEFERIDO

Data

Carimbo/Assinatura

DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA

- * CAPA
- * REQUERIMENTO SIMPLIFICADO
- * CÓPIA DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO (copia simples da Identidade do proprietário da empresa)
- * CCMEI (Para os eventos de INSCRIÇÃO, ALTERAÇÃO e BAIXA)
- * COMPROVANTE DE DESENQUADRAMENTO DO SIMPLES NACIONAL (quando da solicitação de Desenquadramento)

Observações:

33910.023979/2019-07	Medisanitas Brasil Assistência Integral à Saúde S/A	Art. 77 da RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.007789/2019-34	Hapvida Assistência Médica Ltda	Art. 77 da RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.025193/2019-16	Agemed Saúde S.A.	Art. 77 da RN 124/06	79.200,00 (setenta e nove mil e duzentos reais)
33910.023968/2019-19	Hapvida Assistência Médica Ltda	Art. 77 da RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.030376/2019-53	Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil	Art. 77 da RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.031625/2019-28	Grupo Hospitalar do Rio de Janeiro Ltda	Art. 84 da RN 124/06	30.000,00 (trinta mil reais)
33910.025095/2019-89	Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil	Art. 78 da RN 124/06	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
33910.030945/2019-61	Agemed Saúde S.A.	Art. 77 da RN 124/06	70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais)
33910.010326/2019-50	Fundação Saúde Itaú	Art. 77 da RN 124/06	64.000,00 (sessenta e quatro mil reais)
33910.019636/2019-30	Unimed de Manaus Coop. de Trabalho Médico Ltda	Art. 78 da RN 124/06	36.000,00 (trinta e seis mil reais)
33910.013191/2019-84	Sul America Companhia de Seguro Saúde		Arquivamento
33910.030079/2019-16	Qualicorp Administradora de Benefícios S.A.	Art. 78 da RN 124/06	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
33910.024499/2019-55	Unimed Cuiabá Cooperativa de Trabalho Médico	Art. 78 da RN 124/06	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
33910.029714/2019-12	Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil	Art. 77 da RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.030565/2019-26	Qualicorp Administradora de Benefícios S.A.	Art. 78 da RN 124/06	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
33910.024374/2019-25	São Francisco Sistema de Saúde Sociedade Empresária Limitada	Art. 77 da RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.017895/2019-26	Promed Assistência Médica Ltda	Art. 77 da RN 124/06	47.520,00 (quarenta e sete mil, quinhentos e vinte reais)
33910.014479/2019-76	Círculo Operário Caxiense	Art. 77 da RN 124/06	48.000,00 (quarenta e oito mil reais)
33910.017660/2019-34	Hapvida Assistência Médica Ltda	Art. 77 da RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.028372/2019-13	Clube de Saúde Administradora de Benefícios Ltda.	Art. 20-D da RN 124/06	50.000,00 (cinquenta mil reais)
33910.012261/2019-87	Vida Card S.A.	Art. 76-B da RN 124/06	12.000,00 (doze mil reais)
33910.018199/2019-37	Unimed Campo Grande MS Cooperativa de Trabalho Médico	Art. 77 da RN 124/06	70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais)
33910.016539/2019-95	Contem Administradora de Planos de Saúde Ltda.	Art. 66 da RN 124/06	12.000,00 (doze mil reais)
33910.005203/2019-05	Hapvida Assistência Médica Ltda	Art. 66 da RN 124/06	60.000,00 (sessenta mil reais)
33910.019852/2019-85	Fundação de Previdência dos Empregados da CEB		Arquivamento
33910.019282/2019-23	Grupo Hospitalar do Rio de Janeiro Ltda		Arquivamento
33910.027569/2019-27	Unimed Natal Soc. Coop. de Trab. Médico	Art. 77 da RN 124/06	70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais)
33910.011381/2019-67	Unimed Porto Alegre - Cooperativa Médica Ltda	Art. 77 da RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.005197/2019-88	Unimed Cuiabá Cooperativa de Trabalho Médico	Art. 77 da RN 124/06	176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais)
33910.020343/2019-03	Unimed Curitiba - Sociedade Cooperativa de Médicos	Art. 77 da RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.022427/2019-73	Agemed Saúde S.A.	Art. 77 da RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.022741/2019-56	Unimed-Rio Cooperativa de Trabalho Médico do Rio de Janeiro	Art. 77 da RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.029587/2019-43	Unimed Campinas - Cooperativa de Trabalho Médico	Art. 77 da RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.008040/2019-12	Unimed Norte/Nordeste Federação- Interfederativa das Sociedades Cooperativas de Trabalho Médico	Art. 77 da RN 124/06	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)
33910.019817/2018-85	Medisanitas Brasil Assistência Integral à Saúde S/A	Art. 78 da RN 124/06	180.000,00 (cento e oitenta mil reais)
33910.021787/2019-58	Coopos Planos de Saúde Ltda	Art. 77 da RN 124/06	35.200,00 (trinta e cinco mil e duzentos reais)
33910.030615/2019-75	Agemed Saúde S.A.	Art. 77 da RN 124/06	70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais)
33910.014455/2019-17	Unimed de Macaé Cooperativa de Assistência à Saúde	Art. 80 da RN 124/06	18.000,00 (dezoito mil reais)
33910.025249/2019-32	Qualicorp Administradora de Benefícios S.A.	Art. 78 da RN 124/06	59.400,00 (cinquenta e nove mil e quatrocentos reais)
33902.443467/2016-10	Renascença Administradora de Benefícios Ltda	Art. 78 da RN 124/06	24.000,00 (vinte e quatro mil reais)

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

ROGERIO SCARABEL BARBOSA
Diretor - Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

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 excepcionais 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 à 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 odontológico-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 odontológico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos; e

II - ABNT NBR 14873:2002 - Não tecido para artigos de uso odontológico-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) ≥ 98% e eficiência de filtração bacteriológica (BFE) ≥ 95%.

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricotado, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Não tecido de uso odontológico-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 odontológico-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 odontológico-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) ≥ 99%.

§ 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 desta 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 protocolo 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 à 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 País 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:

- () comprovante de registro
() certificado de livre comércio
() declaração CE de conformidade
() outro

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), cumpre(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 o 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), cumpre(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 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.

RESOLUÇÃO RDC Nº 449, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

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 A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 41, de 3 de março de 2015, Seção 1, pág. 69, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 38.

VIII -

d) comprovante de registro do mesmo ensaio clínico submetido à Anvisa, em base de dados de registro da International Clinical Trials Registration Platform / World Health Organization (ICTRP/WHO) ou outras reconhecidas pelo International Committee of Medical Journals Editors (ICMJE).

Parágrafo único: Se o comprovante a que se refere a alínea 'd' do inciso VIII, não estiver disponível no momento de submissão do Dossiê específico, deverá ser submetido com o Formulário de data de início do ensaio clínico descrito no art. 40." (NR)

"Art. 71.

§3º É permitida, a utilização temporária e emergencial, pela Anvisa, de mecanismos de inspeção remota, em substituição à inspeção sanitária presencial para fins de verificação do cumprimento de Boas Práticas Clínicas.

§4º A inspeção remota é realizada por meio de tecnologias de videoconferência e transmissão de dados para verificação das BPC.

§5º A inspeção remota substitui a necessidade da presença dos inspetores in loco no estabelecimento inspecionado.

§6º Os estabelecimentos inspecionados de forma remota podem ser inspecionados de forma presencial a qualquer tempo pela Anvisa." (NR)

Art. 2º Fica revogado o disposto na alínea "d" do inciso IV do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 79, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2020

Altera a Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019.

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, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 15 de dezembro de 2020, resolve:

Art. 1º O art. 7º da Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 133, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 7º

Parágrafo único. Para as fórmulas para nutrição enteral esta Instrução Normativa entra em vigor em 25 de dezembro de 2021. " (NR)

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

DESPACHO Nº 162, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, conforme deliberado em reunião realizada em 1 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RETIFICAÇÃO

No Anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 244, de 17 de agosto de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 161, de 21 de agosto de 2018, seção 1, pág. 64,

Onde se lê:

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

"

Função	INS	Coadjuvantes	Limite Máximo (g/100g)	Notas
GASES PARA EMBALAGENS	941	Nitrogênio	quantum satis	Somente para produto embalado.

Função	INS	Coadjuvantes	Limite Máximo (g/100g)	Notas
GASES PARA EMBALAGENS	941	Nitrogênio	quantum satis	Somente para produto embalado
	290	Dióxido de carbono	quantum satis	Somente para produto embalado.





AVLI UNIFORMES

CNPJ: 22.669.844/0001-62

E-mail: avliconfeccao@hotmail.com

Rua José do Couto, Quadra 05 Lote 01, 75195-000

Residencial Cristal, Bonfinópolis-Go,

Contato: (62) 99290-8947

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, a pedido da interessada e para fins de comprovação de aptidão de empenho e desempenho de execução, que a empresa **NATHALIA RAYANE ALVES MESQUITA (INOVA SERVIÇOS)**, inscrito no CNPJ: **37.180.769/0001-49**, com sede na **R. Perola, Qd 03 Lt 21, CEP: 75195-000, Bonfinópolis-GO**, prestou serviços de fabricação e venda a **ELIAS NARCISO DA SILVA (AVLI CONFECÇÃO)**, inscrita no CNPJ: **22.669.844/0001-62**, referente a aventais, luvas, toucas, entre outros.

Declaramos ainda, que a prestação dos mencionados serviços ocorreu com bom desempenho operacional, tendo a empresa cumprido fielmente com suas obrigações, nada constando que a desabone tecnicamente e comercialmente até a presente data.

Anápolis, 15º dia do mês de julho do ano de 2021

Elias Narciso da Silva

Assinatura/Carimbo

ELIAS N DA

SILVA:22669844000162

Assinado de forma digital por ELIAS

N DA SILVA:22669844000162

Dados: 2021.07.15 22:36:50 -03'00'

E-mail: avliconfeccao@hotmail.com

Endereço: Rua 15, Qd 23 Lt: 38, Recanto do sol, Anápolis-Go,

Contato: (62) 99290-8947

Certificado da Condição de Microempreendedor Individual



Identificação

Nome Empresarial

NATHALIA RAYANE ALVES MESQUITA 02350083110

Nome do Empresário

NATHALIA RAYANE ALVES MESQUITA

Nome Fantasia

INOVA SERVICOS

Capital Social

30.000,00

Número Identidade

6308591

Órgão Emissor

SSP

UF Emissor

GO

CPF

023.500.831-10

Condição de Microempreendedor Individual

Situação Cadastral Vigente

ATIVO

Data de Início da Situação Cadastral Vigente

19/05/2020

Número de Registro

CNPJ

37.180.769/0001-49

Endereço Comercial

CEP	Logradouro	Número	Complemento
75195-000	RUA PEROLA	S/N	QUADRA 03;LOTE 21;CASA 02
Bairro	Município	UF	
RESIDENCIAL CRISTAL	BONFINOPOLIS	GO	

Atividades

Data de Início de Atividades

19/05/2020

Forma de Atuação

Televenda, Internet, Estabelecimento fixo, Porta a porta, postos móveis ou por ambulantes, Em local fixo fora da loja

Ocupação Principal

Costureiro(a) de roupas, exceto sob medida, independente

Atividade Principal (CNAE)

14.12-6/01 - Confeção de peças de vestuário, exceto roupas íntimas e as confeccionadas sob medida

Ocupações Secundárias

Comerciante independente de equipamentos e suprimentos de informática

Comerciante independente de cosméticos e artigos de perfumaria

Comerciante independente de produtos naturais

Comerciante independente de ferragens e ferramentas

Comerciante independente de artigos de iluminação

Comerciante independente de equipamentos para escritório

Fabricante de produtos de tecido não tecido para uso odonto-médico-

Atividades Secundárias (CNAE)

47.51-2/01 - Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática

47.72-5/00 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal

47.29-6/99 - Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente

47.44-0/01 - Comércio varejista de ferragens e ferramentas

47.54-7/03 - Comércio varejista de artigos de iluminação

47.89-0/07 - Comércio varejista de equipamentos para escritório

32.92-2/02 - Fabricação de equipamentos e acessórios para segurança pessoal e profissional

hospitalar, independente	
Comerciante independente de tecidos	47.55-5/01 - Comércio varejista de tecidos
Comerciante independente de artigos fotográficos e para filmagem	47.89-0/08 - Comércio varejista de artigos fotográficos e para filmagem
Comerciante independente de peças e acessórios para aparelhos eletroeletrônicos para uso doméstico	47.57-1/00 - Comércio varejista especializado de peças e acessórios para aparelhos eletroeletrônicos para uso doméstico, exceto informática e comunicação
Comerciante independente de artigos do vestuário e acessórios	47.81-4/00 - Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios
Comerciante independente de equipamentos de telefonia e comunicação	47.52-1/00 - Comércio varejista especializado de equipamentos de telefonia e comunicação
Comerciante independente de eletrodomésticos e equipamentos de áudio e vídeo	47.53-9/00 - Comércio varejista especializado de eletrodomésticos e equipamentos de áudio e vídeo
Comerciante independente de miudezas e quinquilharias	47.13-0/02 - Lojas de variedades, exceto lojas de departamentos ou magazines
Comerciante independente de artigos médicos e ortopédicos	47.73-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos

Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento

Declaro, sob as penas da lei, que conheço e atendo aos requisitos legais exigidos pelo Estado e pela Prefeitura do Município para a dispensa da emissão do Alvará e Licença de Funcionamento, compreendidos os aspectos sanitários, ambientais, tributários, de segurança pública, uso e ocupação do solo, atividades domiciliares e restrições ao uso de espaços públicos; autorizo a realização de inspeção e fiscalização no local de exercício das atividades para fins de verificação da observância dos referidos requisitos; e declaro, sob as penas da lei, ter ciência de que o não atendimento dos requisitos legais exigidos pelo Estado e pela Prefeitura do Município poderão acarretar o cancelamento deste Termo de Ciência e Responsabilidade com Efeito de Dispensa de Alvará e Licença de Funcionamento.*

* Declaração prestada pelo empreendedor no ato de registro da empresa.

Este Certificado comprova as inscrições, alvará, licenças e a situação de enquadramento do empresário na condição de Microempreendedor Individual. A sua aceitação está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço: <http://www.portaldoempreendedor.gov.br/>.

Certificado emitido com base na Resolução nº 59, de 12 de agosto de 2020, do Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios – CGSIM.

ATENÇÃO: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento. Para pesquisar a inscrição estadual e/ou municipal (quando convenientes do cadastro sincronizado nacional), informe os elementos abaixo no endereço eletrônico <http://www.receita.fazenda.gov.br/PessoaJuridica/CNPJ/fcpj/consulta.asp>.

Número do Recibo
ME65028322

Número do Identificador
37180769000149

Data de Emissão
31/05/2021

ANEXO III

DECLARAÇÃO

(LEI N.º 9.605/98 – CRIMES AMBIENTAIS)

A empresa abaixo qualificada, interessada em participar do Pregão Eletrônico n.º 61/2021..... declara, sob as sanções cabíveis, de que não está sob pena de interdição temporária de direitos de que trata o art. 10 da Lei n.º 9.605, de 12/02/98.

Razão social:

CNPJ/MF:

Tel. e Fax:

Endereço/Cep.:

Nathalia Rayane Alves Mesquita 02350037140
37180769000149
(62) 99868-9613
Rua paraola ad 03 Ltal Residencial Cristal
Bomfimópolis - GO

Local e data,

Bomfimópolis, 12 de julho de 2021

Nathalia Rayane A. Mesquita RG: 630.8593

Nome e assinatura do declarante

(número da identidade ou do CPF)



TERMO DE AUTENTICAÇÃO - LIVRO DIGITAL

Declaro exatos os Termos de Abertura e de Encerramento do Livro Digital com características abaixo, conferido e autenticado por Silas Rezende Matos, sob a autenticidade nº 12104277570 em 17/06/2021, protocolo 215925432. Para validação de Autenticação dos Termos, deverá ser acessado o Portal de Serviços / verificação de documentos do Empreendedor (<http://www.portaldoempreendedorgoiano.go.gov.br>) e informar o código de verificação.

Identificação de Empresa

Nome Empresarial:	NATHALIA RAYANE ALVES MESQUITA 02350083110
Número de Registro:	52806131571
CNPJ:	37180769000149
Município:	Bonfinópolis

Identificação de Livro Digital

Tipo de Livro:	DIÁRIO
Número de Ordem:	1
Período de Escrituração:	19/05/2020 - 31/12/2020

Assinante(s)	Nome	CRC/OAB
00979027136	RAFAEL BATISTA DOS SANTOS	GO025076/O6
02350083110	NATHALIA RAYANE ALVES MESQUITA	



CERTIFICO A AUTENTICAÇÃO EM 17/06/2021 14:22:11 SOB Nº 20215925432.
PROTOCOLO: 215925432 DE 10/06/2021. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12104277570. NIRE: 52806131571.
NATHALIA RAYANE ALVES MESQUITA 02350083110

Silas Rezende Matos
RESPONSÁVEL PELA AUTENTICAÇÃO
GOIÂNIA, 17/06/2021

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	BE LIFE INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
CNPJ	26.402.053/0001-22
Autorização	8.17.478-1
Produto	Avental Descartável

Modelo Produto Médico
Avental descartável manga longa
Avental descartável manga curta
Avental descartável sem manga

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Vestimenta Hospitalar
Registro	81747810006
Processo	25351323355201933
Fabricante Legal	BE LIFE INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	[sem dados cadastrados]

Requerimento do empresário

Ao Senhor
Presidente da Junta Comercial do Estado de Goiás

Assunto: Situação do Micro Empreendedor Individual

Na qualidade de titular da empresa ora informada, solicito a atualização do cadastro da mesma conforme abaixo:

ATO	DESCRIÇÃO DO ATO
<input type="checkbox"/>	INSCRIÇÃO - (Registro de Inscrição do MEI na base de dados da Junta Comercial)
<input type="checkbox"/>	ALTERAÇÃO - (Atualização dos dados do MEI)
<input type="checkbox"/>	BAIXA - (Registro da Baixa do MEI na base de dados da Junta Comercial)
<input checked="" type="checkbox"/>	DESENQUADRAMENTO - (Registro de Desenquadramento do MEI na base de dados da JUCEG) desenquadramento realizado em <u>30</u> / <u>106</u> / <u>2021</u> , no Portal do Empreendedor/Receita Federal, conforme comprovante em anexo.

NOME DA EMPRESA	<u>Nathalia Rayane Alves Mesquita 0235083110</u>
NIRE	<u>52.80.6131571</u>
CNPJ	<u>37.380.769/0001-49</u>

Atenciosamente,

Goiania, 12 de Julho de 2021

Nathalia Rayane Alves Mesquita
Nome/Assinatura do empresário

RESERVADO PARA CHANCELA DA JUCEG

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/04/2020 | Edição: 82-B | Seção: 1 - Extra | Página: 90

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 379, DE 30 DE ABRIL DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que 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.

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, V, §§ 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 28 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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, importação e aquisição 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.

§ 1º A importação dos produtos descritos no caput terá o deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX.

§ 2º O deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX independe da realização de qualquer outra análise técnica ou procedimental, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008.

§ 3º O deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX não impede que a autoridade sanitária, a qualquer tempo, motivada por critérios tecnicamente justificados ou indícios de irregularidade, determine que se proceda à fiscalização pertinente ao caso.

§ 4º Não será exigida autorização de funcionamento emitida pela Anvisa quando a empresa importar os produtos previstos no caput.

§ 5º Os produtos previstos no caput podem ser importados de quaisquer países, desde que a importadora garanta a procedência, a qualidade, segurança e a sua eficácia.

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 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 Nãotecido 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, triline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Nãotecido 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 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 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 Fica permitida a importação e 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 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 pela Anvisa para a atividade de importar correlatos.

§ 3º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no caput não requer avaliação técnica ou documental prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, ficando restrita à verificação da Autorização de Funcionamento de Empresa.

§ 4º É vedada a importação de produtos regularizados na Anvisa sem a devida 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 2008.

§ 5º 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.

§ 6º 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.

§ 7º Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembarço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS.

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 As importações com fins de doação, ficam dispensadas, de forma excepcional e temporária, de Autorização de Funcionamento de Empresa.

§ 2º Quando os produtos previstos no caput não atenderem 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.

§ 3º A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante.

§ 4º 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.

§ 5º Para fins de doação dos dispositivos médicos previstos no caput é permitida a importação com rótulo e instruções de uso em inglês ou espanhol, quando acompanhada de termo de compromisso, firmado pelo responsável pelo serviço de saúde que receberá a doação, no sentido de assegurar que o produto somente será exposto ao uso após a tradução e disponibilização das instruções de uso em fiel concordância com o documento original e legislação vigente.

Art. 11. O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art.12. A Anvisa poderá convocar empresas a fornecerem informações sobre produtos fabricados, importados e adquiridos nos termos desta Resolução.

Art.13. 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.

Parágrafo único. O importador deverá comprovar e assegurar a sensibilidade e especificidade dos produtos diagnósticos in vitro da COVID-19 não regularizados junto à Anvisa.

Art. 14. Ficam assegurados os pedidos de importação realizados durante a vigência e nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 356, de 23 de março de 2020.

Art. 15. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 16. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

Substituto

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	País 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:

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

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), cumpre(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. 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.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.