

105	600	UND	SCALPE Nº19	SOLIDOR	0,380	228,00
106	600	UND	SCALPE Nº21	SOLIDOR	0,380	228,00
107	900	UND	SCALPE Nº23	SOLIDOR	0,380	342,00
108	400	UND	SCALPE Nº25	SOLIDOR	2,223	889,20
109	400	UND	SCALPE Nº27	SOLIDOR	2,223	889,20
110	2500	UND	SERINGA DESCARTÁVEL CAPACIDADE DE 3ML, SEM AGULHA, ATÓXICA, APIROGÊNICA, EMBALADA INDIVIDUALMENTE EM INVÓLUCRO APROPRIADO, CAPAZ DE MANTER A SUA INTEGRIDADE.	DESCARPACK	0,152	380,00
111	2500	UND	SERINGA DESCARTÁVEL COM AGULHA, CAPACIDADE DE 10ML, CONFECIONADA EM PLÁSTICO APROPRIADO, USO ÚNICO, COM BORRACHA NO ÊMBOLO PARA PROTEÇÃO, BICO COMUM, ESTÉRIL, ATÓXICA, APIROGÊNICA, EMBALADA INDIVIDUALMENTE EM INVÓLUCRO APROPRIADO. DEVE CONSTAR EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, LOTE E DATA DE VALIDADE. DEVE ATENDER AS NORMAS TÉCNICAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS, E A RESOLUÇÃO RDC 03/2011, COM REGISTRO NA ANVISA, CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF), E CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE DO INMETRO.	DESCARPACK	0,190	475
112	2500	UND	SERINGA DESCARTÁVEL COM AGULHA, CAPACIDADE DE 10ML, CONFECIONADA EM PLÁSTICO APROPRIADO, USO ÚNICO, COM BORRACHA NO ÊMBOLO PARA PROTEÇÃO, BICO COMUM, ESTÉRIL, ATÓXICA, APIROGÊNICA, EMBALADA INDIVIDUALMENTE EM INVÓLUCRO APROPRIADO. DEVE CONSTAR EXTERNAMENTE OS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, LOTE E DATA DE VALIDADE. DEVE ATENDER AS NORMAS TÉCNICAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS, E A RESOLUÇÃO RDC 03/2011, COM REGISTRO NA ANVISA, CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF), E CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE DO INMETRO.	DESCARPACK	0,314	785,00
113	2500	UND	SERINGA DESCARTÁVEL COM AGULHA CAPACIDADE 20ML, DE USO ÚNICO, CONFECIONADA EM POLIPROPILENO, COMPOSTA DE TRÊS PARTES, COM BORRACHA NO ÊMBOLO PARA PROTEÇÃO, ESTERILIZADA A ÓXIDO DE ETILENO OU RÁIO GAMA, ATÓXICA, APIROGÊNICA, AGULHA PROVIDA DE PROTETOR DE SEGURANÇA. EMBALADA INDIVIDUALMENTE. DEVE CONSTAR EXTERNAMENTE OS DADOS DE PROCEDÊNCIA, LOTE E DATA DE VALIDADE. DEVE ATENDER AS NORMAS TÉCNICAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS, E A RESOLUÇÃO RDC 03/2011, COM REGISTRO NA ANVISA, CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF), E CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE DO INMETRO.	DESCARPACK	0,523	1.307,50
114	3000	UND	SERINGAS INSULINA C/ AGULHA 13 X 4,5	DESCARPACK	0,276	828,00
115	30	UND	SONDA FOLEY Nº 16	ADVANTIVE	8,883	266,49
116	30	UND	SONDA FOLEY Nº 18	ADVANTIVE	8,883	266,49
117	30	UND	SONDA FOLEY Nº 20	ADVANTIVE	8,883	266,49
118	30	UND	SONDA NASOGASTRICA LONGA Nº 18	MEDSONDA	4,437	133,11
119	30	UND	SONDA NASOGASTRICA LONGA Nº16	MEDSONDA	4,437	133,11
120	30	UND	SONDA NASOGASTRICA Nº 10 LONGA	MEDSONDA	4,437	133,11
122	3500	UND	SONDA URETRAL Nº 10	MEDSONDA	1,273	4,455,50
123	10	UND	SONDAS EXPLORADORAS Nº5	GOLGRAN	18,867	188,67
124	10	ROLO	STOPER, ROLO COM 500 METROS	PROINLAB	28,861	288,61
125	30	PCT	SUGADOR - PCT. C/ 40	MAXCLEAN	7,657	229,71
126	20	UND	TERMOMETRO DIGITAL	LABOR IMPORT	21,660	433,20





Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

130	100	CX	TIRAS REAGENTES PARA GLICEMIA G - ACCU CHEK, CX C/ 50 UNIDADES	ONCALL PLUS	130,967	144.506,50
CENTO E QUARENTA E QUATRO MIL QUINHENTOS E SEIS REAIS E CINQUENTA CENTAVOS						

• A proponente acima identificada, DECLARA que aceita integralmente todas as disposições trazidas em edital e nos seus anexos.

• O preço proposto acima contempla todas as despesas necessárias para fornecimento do produto, tais como os encargos (obrigações sociais, securitárias, impostos, taxas etc.).

• Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias, a partir da data de abertura do prego.

• Condições de Pagamento: Conforme Edital.

• Prazo de entrega : Conforme Edital.

Declaramos, sob as penalidades da lei, que,

Nossa empresa se enquadra na condição de microempresa ou empresa de pequeno porte, nos termos do Art. 3º da LC 123/2006 e não está inserida nas excludentes hipóteses do § 4º daquele Artigo.

[82.387.226/0001-51]
I.E. 601.22349-00
DUOMED - PRODUTOS MÉDICOS
E HOSPITALARES EIRELI - EPP
Avenida Brasil, 1571
Vila Salomé - CEP 86192-000
CAMPÊ — PR

DUOMED - Produtos Médicos e Hospitalares Eireli - EPP
Venícios Souza Sposito
R.G. 5.336.622-8 SSP/PR - CPF 967.266.879-15
ADMINISTRADOR





Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.



82.387.226/0001-51

I.E. 601.22349-00

DUOMED - PRODUTOS MÉDICOS
E HOSPITALARES EIRELI - EPP

Avenida Brasil, 1571

Vila Salomé - CEP 86192-000

CAMBÉ - PR

REGISTRO NA ANVISA E BOAS PRÁTICAS

REF. AO PREGÃO
PRESENCIAL 006/2017
SANTA CECÍLIA DO
PAVÃO/PR



RESOLUÇÃO - RDC No- 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014.
Publicado no D.O.U. de 31/03/2014.

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

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

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

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

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

"Art. 4º Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA". (NR)

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



"Art. 24 §1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

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

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

Art. 6º Ficam revogados

a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48,

o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor Presidente



RESOLUÇÃO - RDC N 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

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

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

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e I V.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º

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

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 24

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

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



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

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente



Seção II

Definições

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

I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requiera o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinônimos: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);

II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.

CAPÍTULO II

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

Seção I

Requisitos Gerais

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção II

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

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

I - Nome do representante do organizador do evento;
II - Contato do representante do organizador do evento;
III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;

IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;

V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;

VI - Leiaute do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;

VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;

VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;

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

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

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

XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;

XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.

Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.

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

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

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

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

DIRECU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

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

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

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

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

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de petição, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

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

"Art. 4º

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

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

"Art. 24

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

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

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

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

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

DIRECU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

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

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

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

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

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.

Seção II

Abraço

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

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

Seção III

Definições

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

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

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

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

IV - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodes considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;

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

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

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

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

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

X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:

a) insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Consultas / Produtos para Saúde / Detalhes

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDI HOUSE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	48.939.276/0001-66	Autorização	
Produto	ALGODAO HIDROFILO MEDI HOUSE		



Modelo Produto Médico

Algodão Hidrófilo em Bolas Medihouse; Algodão Hidrófilo em Discos Medihouse; Algodão Hidrófilo Multiuso em Retângulos Medihouse; Algodão Hidrófilo para Assepsia Medihouse; Algodão Hidrófilo Multiuso Colorido Medihouse; Algodão Hidrófilo em Bolas Coloridas Medihouse; Algodão Hidrófilo em Rolo Medihouse; Algodão Hidrófilo em Rolo Medihouse - Estéril.

Nome Técnico	Algodoao
Registro	10181820014
Processo	25351.008247/02-51
Origem do Produto	FABRICANTE: MEDI HOUSE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Detalhes

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	THEOTO S/A INDUSTRIA E COMERCIO	
CNPJ	50.938.745/0001-74	Autorização
Produto	ABAIXADORES DE MADEIRA PARA LÍNGUA	



Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Nome Técnico	Abaixador de Lingua
Registro	80002369003
Processo	25351.604419/2007-61
Origem do Produto	• FABRICANTE: THEOTO S/A INDUSTRIA E COMERCIO - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Detalhes

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	3M DO BRASIL LTDA	
CNPJ	45.985.371/0001-08	Autorização
Produto	3M ESPE ADPER SINGLE BOND 2	



Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Nome Técnico	Adesivo Odontológico
Registro	80284930213
Processo	25351.146445/2008-41
Origem do Produto	- FABRICANTE: 3M ESPE / AG - ALEMANHA - FABRICANTE: 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL - FABRICANTE: 3M ESPE DENTAL PRODUCTS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência Geral de Medicamentos

Handwritten signature in red ink



DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

Dados da Empresa

Razão Social: **INDUSTRIA FARMACEUTICA RIOQUIMICA LTDA**
CNPJ: **55.643.555/0001-43**

Medicamentos Notificados

Medicamento			
Categoria:	BAIXO RISCO		
Linha de Produção:	LÍQUIDO		
Nome Comercial:	SOLUÇÃO DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO 3% - AGUA OXIGENADA 10 VOLUMES		
Produção:	Produção Própria;		
Data da Notificação:	12/03/2014		
Vencimento da Notificação:	12/03/2019		
Dados do Acondicionamento			
	Acondicionamento (primária + secundária)	Volume	Prazo de Validade
1	FRASCO DE PLASTICO OPACO	30 ML	36 meses
2	FRASCO DE PLASTICO OPACO	100 ML	36 meses
3	FRASCO DE PLASTICO OPACO	1000 ML	36 meses

De acordo com a RDC nº 199, de 30 de outubro de 2006, estes Medicamentos só poderão ser comercializados de acordo com as indicações, advertências e demais informações padronizadas constantes no anexo I e II da referida Resolução.

Caracteriza-se infração sanitária a comercialização do produto com informações diversas da notificada.

Os Medicamentos sujeitos a notificação simplificada não são publicados no Diário Oficial da União e nem possuem número de registro no Ministério da Saúde.

Em se tratando de Drogas Vegetais, esses produtos só podem ser comercializados quando identificado pelo seu nome popular seguido da nomenclatura botânica (gênero + epípeto específico).

Os Medicamentos aqui listados só podem ser comercializados utilizando o nome comercial declarado ou sem utilizar outro nome comercial.

Medicamentos dinamizados sujeitos a notificação simplificada não podem utilizar nome comercial nem divulgar indicação terapêutica, e devem atender às disposições da RDC 26/07.

Consulte sempre o site da Anvisa para a atualização do status dos medicamentos:

<https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/medicamentosimplificado/relatorios/relatorio.asp>

Declaração On-Line via Peticionamento Eletrônico

Código de Validação desta declaração: 400040416170814 emitido em 04/04/2014 16:17:08

Para verificar a autenticidade desta declaração acesse <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/validacao.asp> e informe o código de validação.

Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom right of the page.

Consultas / Produtos para Saúde / Detalhes

ITEM 5-6-7-8

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA	
CNPJ	01.005.728/0001-79	Autorização
Produto	AGULHAS HIPODÉRMICA PARA USO ÚNICO	



Modelo Produto Médico

13 x 0,38mm, 13 x 0,33mm, 13 x 0,45mm, 15 x 0,5mm, 20 x 0,55mm, 25 x 0,6mm, 25 x 0,7mm, 25 x 0,8mm, 25 x 0,9mm, 25 x 1,1mm, 30 x 0,6mm, 30 x 0,7mm, 30 x 0,8mm, 30 x 0,9mm, 30 x 1,1mm, 40 x 0,7mm, 40 x 0,8mm, 40 x 1,1mm, 40 x 1,2mm

Nome Técnico	Agulhas Descartáveis
Registro	10369460064
Processo	25351.400824/2010-59
Origem do Produto	- FABRICANTE: SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO. LTD. - CHINA - FABRICANTE: SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO. LTD. - CHINA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Detalhes

Detalhes do Produto

Nome da Empresa

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA

CNPJ

59.309.302/0001-99

Autorização

Produto

AGULHA GENGIVAL DESCARTAVEL INJEX



Modelo Produto Médico

Agulha gengival curta 30 G; Agulha gengival extra curta 30 G; Agulha gengival longa 30 G; Agulha gengival longa 27 G; Agulha gengival curta 25 G; Agulha gengival extra curta 25 G; Agulha gengival longa 25 G.

Nome Técnico

Aguilhas Gengivais Descartáveis

Registro

10160610009

Processo

25351.120045/2004-82

Origem do Produto

• FABRICANTE: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA - BRASIL

Classificação de Risco

II - MEDIO RISCO

Vencimento do Registro

VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Saneantes - Produtos / Detalhes

10

Detalhe do Produto: ÁLCOOL 70 PROLINK

Nome da Empresa	PRO-LINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA		
CNPJ	01.140.700/0001-44	Autorização	
Nome Comercial	ÁLCOOL 70 PROLINK		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
Registro	326100019		
Processo	25351.164580/2011-99		
Vencimento do Registro	04/2021		



Apresentação ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO + CAIXA DE PAPELAO	LIQUIDO	1	25/04/2011
Validade	24 meses	Registro	3261000190013
Princípio Ativo			
Embalagem	- Primária - FRASCO - Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais PRO-LINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	[sem dados cadastrados]		
IFA único	Não		
Conservação	PROTEGER DO CALOR		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	[sem dados cadastrados]		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO	LIQUIDO	2	25/04/2011
Validade	24 meses	Registro	3261000190021
Princípio Ativo			
Embalagem	- Primária - GALAO PLASTICO - Secundária - CAIXA DE PAPELAO		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais PRO-LINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		

Consultas / Produtos para Saúde / Detalhes

Detalhes do Produto

Nome da Empresa

CREMER S/A

CNPJ

82.641.325/0001-18

Autorização

Produto

ALGODAO ORTOPEDICO



Modelo Produto Médico

Algodão Ortopédico 420g

Atadura Ortopédica 1,80m x 6cm,8cm,10cm,12cm,15cm,20cm

Atadura Ortopédica : 1m x 8cm,10cm,12cm,15cm,20cm

Atadura Ortopédico 1,5m x 6cm,15cm,10cm,20cm

Nome Técnico

Ataduras

Registro

10071150059

Processo

25351.032186/2004-49

Origem do Produto

• FABRICANTE: CREMER S/A - BRASIL

Classificação de Risco

I - BAIXO RISCO

Vencimento do Registro

VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Medicamentos / Detalhes

Detalhe do Produto: SS WHITE 100

Nome da Empresa	SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA
CNPJ	68.567.650/0001-57
Nome Comercial	SS WHITE 100
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS
Registro	104110001
Processo	25001.005038/61
Vencimento do Registro	06/2013

Autorização



Apresentação ☐ ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,02 G/ML + 0,0004 G/ML SOL INJ CT 50 CAR PLAS TRANS X 1,8 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	4	30/06/1983
Validade	24 meses	Registro	1041100010043
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA CLORIDRATO DE FENILEFRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		
Embalagem	- Primária - CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA		
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA - RIO DE JANEIRO - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
Via de Administração	OUTRA		
IFA único	Não		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE		
Restrição de prescrição	[sem dados cadastrados]		
Restrição de uso	[sem dados cadastrados]		
Destinação	Comercial Profissional /Empresa Especializada		
Restrito a hospitais	Não Informado		
Tarja	[sem dados cadastrados]		
Medicamento referência	Não		
Apresentação fracionada	Não		

Apresentação ☐ INATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
0,02 G/ML + 0,0004 G/ML SOL INJ CX 500 CAR VD TRANS X 1,8 ML	SOLUÇÃO INJETAVEL	1	30/06/1983
Validade	24 meses	Registro	1041100010019
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA CLORIDRATO DE FENILEFRINA		
Complemento Diferencial da Apresentação	[sem dados cadastrados]		