**EXCELENTÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA COMISSÃO MUNICIPAL DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE MANAUS – CML – PMM/AM.**

**PREGÃO ELETRÔNICO N. PE 039/2021**

**REGISTRO DE PREÇOS PROCESSO N. 2020/1637/1538**

**MEDHAUS COMÉRCIO PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI,** pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob no 23.611.514/0001-89, estabelecida nesta Capital na Av. Codajás, n. 365, Cachoeirinha, Manaus/AM , neste ato representado pelo Sra. WALDERITA DOS SANTOS RODRIGUES, inscrito no CPF no 704.335.422-68, portador(a) do RG no 14776871,, vem respeitosamente, apresentar

**RECURSO ADMINISTRATIVO**

em face da nossa **INABILITAÇÃO PARA O ITEM 8**, e **HABILITAÇAO DO PROPONENTE 1 - VIMED COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA**, o que faz pelas razões que passa a expor.

**DA TEMPESTIVIDADE**

Inicialmente, salienta-se que nos termos do inciso XVII do art. 4º da Lei

10.520/2002, cabe recurso administrativo no prazo de 3 (três) dias da decisão que ocorreu em 09/07/2021. Assim, em observação ao disposto, o Edital do Pregão Eletrônico n. 039/2021 – CML/PM determina que:

> 12.7. Qualquer licitante poderá manifestar motivadamente intenção de recorrer no botão 'recurso' do sistema compras.manaus, no prazo de 10 (dez) minutos imediatamente posteriores à declaração do vencedor, devendo as razões dos recursos serem encaminhadas no prazo de 3 (três) dias, contados a partir do decurso dos 10 (dez) minutos estipulados para manifestar a intenção do recurso.

Demonstrada, portanto, a tempestividade do presente recurso, visto que a Recorrente atendeu aos requisitos.

**SÍNTESE DOS FATOS**

Trata-se de licitação na modalidade **Pregão Eletrônico N° 039/2021 — CML/PM** que tem por objeto o Eventual fornecimento de insumos químico-cirúrgicos para atender a Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA e a Fundação de Apoio ao Idoso Dr. Thomas - FDT do Município de Manaus.

Conforme Histórico do Chat, a empresa recorrente manifestou intenção de recurso em face da ilegalidade na decisão contra nossa **INABILITAÇÃO PARA O ITEM 8**, **E HABILITAÇAO DO PROPONENTE 1- VIMED COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA, PARA O ITEM 08**, o que deve ser revisto pelos seguintes motivos.

**DA NECESSÁRIA HABILITAÇÃO DA EMPRESA MEDHAUS COMÉRCIO PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI**

No presente caso, a recorrente foi inabilitada para o item 8 - AVENTAL DESCARTÁVEL com Gramatura: de 30g/ m², pois o ID solicitou que fosse **impermeável**, porém conforme registro, apresentamos Avental Descartável **não impermeável** com Gramatura: de 30g/ m², conforme notificação da **ANVISA que deixa explícito que:** as vestimentas (avental/capote) para fins de notificação na Anvisa devem atender aos requisitos exigidos pela **RDC 356/2020**, alterada pela **RDC**

**379/2020, Art. 8º, Parágrafos 4º e 5º, §4º,** vestimenta (avental/capote) não impermeáveis com barreira para evitar contaminação da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura **mínima de 30g/m².**

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**
SIA trecho 5, área especial 57 - 71205-050
Brasília - DF

**Notificação**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Notificação Nº:** | **3277191/20-6** | | |
| **Unidade Emissora da Notificação:** | GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE | | |
| **Empresa:** | MEDHAUS COMÉRCIO PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP - 23.611.514/0001-89 | | |
| **Representante Legal:** | WALDERITA DOS SANTOS RODRIGUES | | |
| **Endereço:** | Avenida CODAJAS, 365 - CACHOEIRINHA - 69.065-130 - MANAUS/AM | | |
| **Telefone:** | (92) 36114923 | **Fax:** | (92) 36124000 |
| **Nº do Processo:** | 25351.894407/2020-95 | | |
| **Expediente do documento:** | 3277169/20-0 | | |
| **Assunto:** | 80268 - MATERIAL - Revisão processual | | |
| **Produto:** | AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR MEDHAUS | | |

**EXPLICITAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO**

1. Em ações de controle interno previstas no artigo 11-A da Resolução RDC nº 270, de 2019, verificou-se que no processo de notificação em questão não há informações suficientes sobre as especificações do produto Avental Descartável Hospitalar Medhaus. Não é informado, por exemplo se o avental é não impermeável ou impermeável. As vestimentas (avental/capote) para fins de notificação na Anvisa devem atender aos requisitos exigidos pela RDC 356/2020, alterada pela RDC 379/2020, Art. 8º, parágrafos 4º e 5º: § 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% Portanto, devem ser retirados do processo os aventais que não atendem a norma citada, e deve ser esclarecido também sobre a condição de impermeabilidade dos aventais, e se impermeável, a eficiência de filtração bacteriológica. Dessa forma, a empresa deverá peticionar o assunto MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA anexando a petição documentação devidamente preenchida e assinada com as correções solicitadas. Informamos que caso a empresa não peticione o que está sendo solicitado no prazo de 15 dias, estará sujeita às penalidades sanitárias da Lei nº 6437, de 1977, que estabelece como infração sanitária, em seu inciso XXXI - "descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente"; dentre as penas aplicáveis encontra-se o cancelamento da notificação em questão.

O não cumprimento da disposição contida nesta Notificação em **um prazo máximo de 15 dias improrrogáveis**, contados a partir da data de confirmação de recebimento, dará início a processo administrativo sanitário instaurado nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ou seja, tal documento é perfeitamente hábil para comprovar a qualificação técnica exigida pelo edital, pois a Recorrente apenas seguiu as normas determinadas pela ANVISA.

Portanto, a inabilitação da empresa recorrente se trata de inequívoco devendo culminar com a sua imediata HABILITAÇÃO.

Cumpre destacar que tal qualificação desborda do mínimo necessário para o cumprimento do objeto licitado, conduzindo à restrição ilegal da licitação.

A lei de licitações, em seu Art. 3º, ao dispor sobre o edital e objeto licitado, previu expressamente que:

> **§ 1º É vedado aos agentes públicos:**
>
> I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, **cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo**, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes **ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato**, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991.

Portanto, qualquer exigência que não disponha de motivação técnica/jurídica suficiente a justificar a restrição, torna-se ilegal e abusiva.

Ocorre que no presente caso, ao incluir na descrição do objeto AVENTAL DESCARTÁVEL, **impermeável de Gramatura: de 30g/ m²,** o edital restringe a ampla competitividade sem qualquer fundamento técnico e amparo da regulamentação da ANVISA.

Ou seja, tem-se evidenciada uma restrição infundada, cujo direcionamento do certame será inevitável, o que é amplamente vedado pelos tribunais:

> REPRESENTAÇÃO. PEDIDO CAUTELAR, SUPOSTA IRREGULARIDADE CARACTERIZADA POR RESTRIÇÃO À COMPETITIVIDADE CAUSADA POR DISPOSITIVO DO EDITAL. SUSPENSÃO CAUTELAR DA LICITAÇÃO. REFERENDO. (TCU, ACÓRDÃO 432/2019 ATA 6/2019 - PLENÁRIO, Relator(a): RAIMUNDO CARREIRO, Data da sessão: 27/02/2019, #74450587)
>
> ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO EM DECISÃO INTERLOCUTÓRIA PROMANADA EM AGRAVO

DE INSTRUMENTO. LICITAÇÕES. MEIO DE EXEQUIBILIDADE DA PROPOSTA E TAXA DE ADMINISTRAÇÃO MENOR QUE 1% (UM POR CENTO). RESTRIÇÃO PREVISTA NO EDITAL. PROVÁVEL ILEGALIDADE. FUNDAMENTO RELEVANTE E RISCO DE INEFICÁCIA DA MEDIDA. REQUISITOS PREENCHIDOS. RECURSO CONHECIDO E DESPROVIDO. DECISÃO MANTIDA. 1. Cuida-se de Agravo Interno, autuado sob o nº. 0623396-85.2018.8.06.0000/50000, interposto pelo ESTADO DO CEARÁ em face de Decisão Interlocutória proferida por esta Relatora (fls. 175/180), nos autos do Agravo de Instrumento agitado nos autos do Mandado de Segurança (nº 0623396-85.2018.8.06.0000) impetrado por FA2F- ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇOS LTDA, na qual deferi parcialmente o pedido de...« (+245 PALAVRAS) »... tutela recursal, por vislumbrar o preenchimento dos requisitos legais para tanto. 2. Não conformado, o ente público agravante interpôs o presente recurso, no qual sustenta, às fls. 01/12, que o edital em comento encontra-se absolutamente de acordo com os mais recentes julgados, inclusive deste Tribunal de Justiça, estabelecendo critério razoável e objetivo para aferição da exequibilidade da proposta. 3. Pois bem. É cediço na jurisprudência que não pode o Poder Público estipular taxa mínima de administração, residindo esta no campo da liberalidade do licitante, cabendo a este apresentar sua proposta conforme seu interesse, além de representar contrassenso tal exigência quando se tem como critério de avaliação da proposta o menor preço, o qual representaria uma maior vantagem para a Administração Pública que teria custos mais reduzidos para a prestação do mesmo serviço. 4. Nessas razões, constata-se a possível violação ao disposto no art. 40, X, da Lei nº. 8.666/93 (Redação alterada pela Lei nº. 9.648/98), aplicável subsidiariamente à Lei do Pregão, conforme preleciona seu art. 9º, infringindo os princípios que regem a Licitação, e impedindo a própria Administração Pública de, em tese, buscar as propostas mais vantajosas, visando assim o interesse público. 5. Assim, apesar de ser de competência da Administração Pública o exercício do controle quanto à justiça e viabilidade econômica das ofertas e propostas submetidas à exame, esta última, valendo-se de suas prerrogativas, não pode desobedecer a legislação, olvidando-se de realizar contratações de maior interesse às necessidades públicas. 6. Desta feita, não havendo previsão legal de cláusulas ou condições que restrinjam o caráter competitivo do certame, verifica-se a plausibilidade do direito e a lesão de difícil reparação do Agravante, ante a possível ilegalidade, devendo ser afastadas, inclusive, pela

> própria Administração, quando patente o mencionado vício, que não pode impedir os concorrentes à apresentarem a exequibilidade de seus contratos por documentos suficientemente idôneos. 7. Por tais razões, a medida que se impõe é a manutenção da decisão vergastada, sendo imperioso o afastamento, parcialmente, das cláusulas previstas na norma editalícia permitindo a participação da Recorrida no certame, desde que comprove, efetivamente, a exequibilidade de sua proposta. 8. Recurso conhecido e desprovido. Decisão mantida. (TJ; Relator (a): LISETE DE SOUSA GADELHA; Comarca: Fortaleza; Órgão julgador: 12ª Vara da Fazenda Pública; Data do julgamento: 11/03/2019; Data de registro: 12/03/2019, #84450587)

Ao determinar a obrigatoriedade da Administração Pública em selecionar a proposta que melhor atenda às suas necessidades, a Lei de Licitações tratou de estabelecer requisitos técnicos mínimos de atendimento e também limitou expressamente a sua comprovação, nos seguintes termos:

> Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:
> I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;
> (...)
> § 1º A comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, limitadas as exigências a:
> II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;
> III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;
> IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.
> § 1º A comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais

> competentes, limitadas as exigências a:
> I - capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos;

Ou seja, a lei expressamente estabeleceu um **limite de qualificação técnica a ser exigida.**

Trata-se de exigência que fere a competitividade, e que poderia ser suprida de formas diferentes, conforme precedentes sobre o tema:

> ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. CLÁUSULA RESTRITIVA DA COMPETITIVIDADE. ANULAÇÃO. AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. ORDEM DENEGADA. DECISÃO UNÂNIME. Restringir a participação em licitação a empresas que forneçam bens e possuam, no local, assistência técnica, é medida que, além de restringir sobremaneira a competitividade, implica em exigência que pode ser suprida de forma diversa, sem comprometer a competitividade. (...). (Relator (a): Des. Celyrio Adamastor Tenório Accioly; Comarca: Foro de Maceió; Órgão julgador: 16ª Vara Cível da Capital / Fazenda Estadual; Data do julgamento: 14/11/2017; Data de registro: 01/12/2017, #64450587)

> LICITAÇÃO- Agravo de Instrumento - Mandado de Segurança - Município de Pirassununga - Insurgência contra decisão que deferiu a liminar, para o fim de suspender o Pregão Presencial nº 33/2017 - Manutenção do decisum -Exigência de qualificação técnica não condizente com o objeto licitado - Pregão Presencial nº 33/2017, realizado pela Municipalidade, visando contratar empresa para prestação de serviços de coleta, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos dos serviços de saúde dos Grupos A (A2, A3 e A5), B e E (RDC 306/04 da ANVISA) - Edital do certame que traz exigência de Qualificação Técnica apenas com relação aos resíduos dos Grupos A e E (RDC 306/04 da ANVISA) - Presença do fumus boni juris para a manutenção da liminar - Decisão mantida - Recurso

improvido. (TJSP; Agravo de Instrumento 2185853-58.2017.8.26.0000; Relator (a): Rebouças de Carvalho; Órgão Julgador: 9ª Câmara de Direito Público; Foro de Pirassununga - 3ª Vara; Data do Julgamento: 18/10/2017; Data de Registro: 18/10/2017, #54450587)

Portanto, considerando que a empresa tende perfeitamente a qualificação técnica e dispõe de habilitação jurídica conforme os objetivos lançados no edital, requer o recebimento do presente recurso com a sua imediata **HABILITAÇÃO.**

**DA NECESSÁRIA INABILITAÇÃO DA EMPRESA VIMED COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA .**

Pelo princípio do vínculo ao instrumento convocatório, todos os licitantes devem cumprir rigorosamente as regras previstas no edital, de forma que não há discricionariedade do Pregoeiro em admitir a sua não observância.

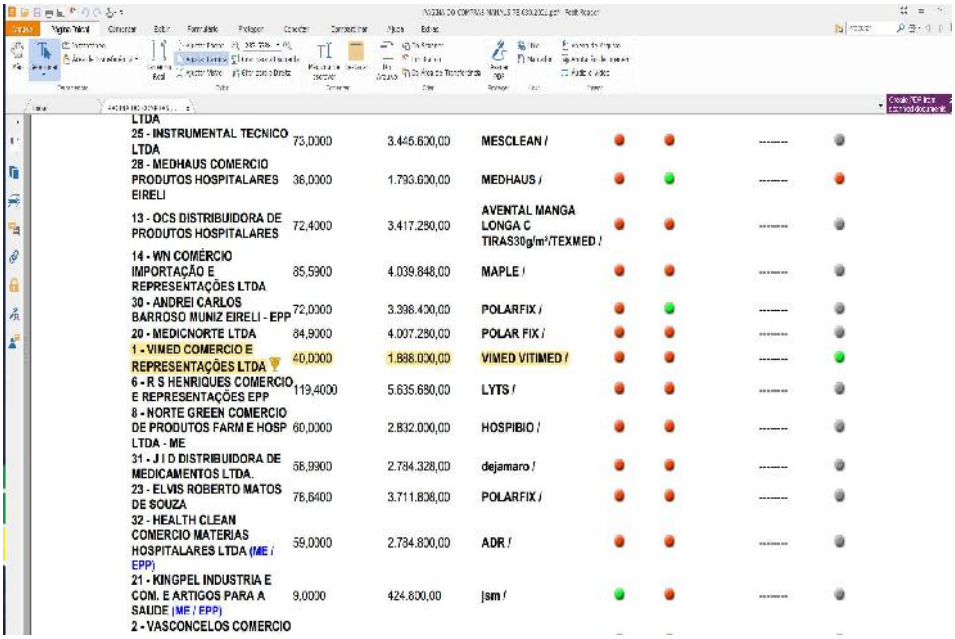
No presente caso, referida empresa não atendeu as regras entabuladas no instrumento convocatório ao inscrever sua proposta eletrônica e apresentar documentação irregular, vejamos.

O edital previu claramente conforme **subitem 6.10** e **6.11** que: A licitante deverá descrever claramente na proposta a marca do objeto que se destina a atender às exigências deste edital, sob pena de desclassificação. **6.11**. O proponente deverá indicar apenas uma marca, não sendo admitida a indicação de mais de uma, sob pena de desclassificação. A marca apresentada na proposta eletrônica deve ser a mesma marca apresentada na proposta escrita. Em caso de divergência, a proposta será desclassificada.

Ocorre que o **PROPONENTE 1 - VIMED COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA** inseriu na sua proposta eletrônica a marca **VIMED VITIMED** assim como na ata de análise, como consta abaixo, e nos documentos em Anexo, **DIFERENTE** de sua proposta escrita e registro ANVISA que consta MARCA **VIMED**.

MedHaus

## PROPOSTA ELETRÔNICA



| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| LTDA | | | | | | | |
| 25 - INSTRUMENTAL TECNICO LTDA | 73,0000 | 3.445.600,00 | MESCLEAN / | | | ------- | |
| 28 - MEDHAUS COMERCIO PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI | 36,0000 | 1.793.600,00 | MEDHAUS / | | | ------- | |
| 13 - OCS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES | 72,4000 | 3.417.280,00 | AVENTAL MANGA LONGA C TIRAS30g/m²/TEXMED / | | | ------- | |
| 14 - WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA | 85,5900 | 4.039.848,00 | MAPLE / | | | ------- | |
| 30 - ANDREI CARLOS BARROSO MUNIZ EIRELI - EPP | 72,0000 | 3.398.400,00 | POLARFIX / | | | ------- | |
| 20 - MEDICNORTE LTDA | 84,9000 | 4.007.280,00 | POLAR FIX / | | | ------- | |
| 1 - VIMED COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA | 40,0000 | 1.888.000,00 | VIMED VITIMED / | | | ------- | |
| 6 - R S HENRIQUES COMERCIO E REPRESENTAÇÕES EPP | 119,4000 | 5.635.680,00 | LYTS / | | | ------- | |
| 8 - NORTE GREEN COMERCIO DE PRODUTOS FARM E HOSP LTDA - ME | 60,0000 | 2.832.000,00 | HOSPIBIO / | | | ------- | |
| 31 - J I D DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. | 58,9900 | 2.784.328,00 | dejamaro / | | | ------- | |
| 23 - ELVIS ROBERTO MATOS DE SOUZA | 78,6400 | 3.711.808,00 | POLARFIX / | | | ------- | |
| 32 - HEALTH CLEAN COMERCIO MATERIAS HOSPITALARES LTDA (ME / EPP) | 59,0000 | 2.784.800,00 | ADR / | | | ------- | |
| 21 - KINGPEL INDUSTRIA E COM. E ARTIGOS PARA A SAUDE (ME / EPP) | 9,0000 | 424.800,00 | jsm / | | | ------- | |
| 2 - VASCONCELOS COMERCIO | | | | | | | |

## ATA DE ANÁLISE

| ITEM | EMPRESA | RESULTADO DA ENTREGA |
|---|---|---|
| 08 | PROP – 1 VIMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA | ENTREGOU |

**RESULTADO DA ANÁLISE:**

**ITEM 08** - (ID-503882) AVENTAL DESCARTÁVEL, Classificação ANVISA: classe I, Aplicação: uso hospitalar, Cor(es): branco, Tipo: manga longa, impermeável para fluídos, não estéril, Tamanho(s): medindo pelo menos 1,10m x 1,40m, Material(is): confeccionado em tecido não trilaminado, 100% polipropileno, Gramatura: 30g/m2, Acabamento: c/elástico no punho, decote c/viés no acabamento, tiras para fechamento no pescoço e nas costas, Característica(s): dobrado de forma a facilitar parlamentação, Unidade de Fornecimento: pacote c/10 unidades.

| EMPRESA | MARCA | RESULTADO DA ANÁLISE |
|---|---|---|
| VIMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA | VIMED VITIMED | CLASSIFICADO |

Ressaltamos que a presente Ata servirá para divulgação da Sessão Presencial que será informada na Sessão Eletrônica do dia 08/07/2021 às 10:00h (Manaus).

Nada mais havendo a tratar, à presente foi lavrada pelos servidores/CML e assinada por todos os presentes.

Manaus, 08 de julho de 2021.

**REGISTRO ANVISA**

05/07/2021 Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

| Detalhes do Produto | | | |
|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa** | OMAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | | |
| **CNPJ** | 11.010.109/0001-26 | **Autorização** | 8.07.094-6 |
| **Produto** | AVENTAL DESCARTÁVEL VIMED | | |

**Modelo Produto Médico**

VIMED005- AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR VIMED AVENTAL MANGA LONGA, uso hospitalar, confeccionado em PP polipropileno branco ou azul, impermeavel, hipoalergico, corte da manga no formato reglan longitudinal ou reto, costurados, por solda ultrassonicas ou termo selagem, confortavel, maleavel. Gramaturas de 16g/m2 ate 45g/m2, punho com elastico ou sem elastico, fechamento no pescoco e na cintura atraves de tiras, velcro ou adesivo, tamanho do avental (P) 1,00 x 1,20m, descartavel nao esteril. Embalagem primaria saco plastico contendo 10 unidades, embalagem secundaria caixa de papelao rigido contendo de 50 a 100 unidades

VIMED006- AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR VIMED AVENTAL MANGA LONGA, uso hospitalar, confeccionado em PP polipropileno branco ou azul, impermeavel, hipoalergico, corte da manga no formato reglan longitudinal ou reto, costurados, por solda ultrassonicas ou termo selagem, confortavel, maleavel. Gramaturas de 16g/m2 ate 45g/m2, punho com elastico ou sem elastico, fechamento no pescoco e na cintura atraves de tiras, velcro ou adesivo, tamanho do avental (U) 1,10 x 1,40m, descartavel nao esteril. Embalagem primaria saco plastico contendo 10 unidades, embalagem secundaria caixa de papelao rigido contendo de 50 a 100 unidades

VIMED007- AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR VIMED AVENTAL MANGA LONGA, uso hospitalar, confeccionado em PP polipropileno branco ou azul, impermeavel, hipoalergico, corte da manga no formato reglan longitudinal ou reto, costurados, por solda ultrassonicas ou termo selagem, confortavel, maleavel. Gramaturas de 16g/m2 ate 45g/m2, punho com elastico ou sem elastico, fechamento no pescoco e na cintura atraves de tiras, velcro ou adesivo, tamanho do avental (P) 1,20 x 1,20m, descartavel nao esteril. Embalagem primaria saco plastico contendo 10 unidades, embalagem secundaria caixa de papelao rigido contendo de 50 a 100 unidades

VIMED008- AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR VIMED AVENTAL MANGA LONGA, uso hospitalar, confeccionado em PP polipropileno branco ou azul, impermeavel, hipoalergico, corte da manga no formato reglan longitudinal ou reto, costurados, por solda ultrassonicas ou termo selagem, confortavel, maleavel. Gramaturas de 16g/m2 ate 45g/m2, punho com elastico ou sem elastico, fechamento no pescoco e na cintura atraves de tiras, velcro ou adesivo, tamanho do avental (M) 1,40 x 1,40m, descartavel nao esteril. Embalagem primaria saco plastico contendo 10 unidades, embalagem secundaria caixa de papelao rigido contendo de 50 a 100 unidades

VIMED001- AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR VIMED AVENTAL MANGA LONGA, uso hospitalar, confeccionado em PP polipropileno branco ou azul, impermeavel, hipoalergico, corte da manga no formato reglan longitudinal ou reto, costurados, por solda ultrassonicas ou termo selagem, confortavel, maleavel. Gramaturas de 16g/m2 ate 45g/m2, punho com elastico ou sem elastico, fechamento no pescoco e na cintura atraves de tiras, velcro ou adesivo, tamanho do avental (P) 1,20 x 1,45m, descartavel nao esteril. Embalagem primaria saco plastico contendo 10 unidades, embalagem secundaria caixa de papelao rigido contendo de 50 a 100 unidades

VIMED002- AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR VIMED AVENTAL MANGA LONGA, uso hospitalar

**PROPOSTA**

**PREGÃO ELETRÔNICO**
**Nº 039/2021 — CML/PM**
**REGISTRO DE PREÇOS**
**PROCESSO N. 2020/1637/1538**

**DATA DE ABERTURA: 05/04/2021 AS 10:00 HORAS**
**LOCAL: Portal de Compras da Prefeitura de Manaus (compras.manaus.am.gov.br.)**

**OBJETO: Eventual fornecimento de insumos químico-cirúrgicos para atender a Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA e a Fundação de Apoio ao Idoso Dr. Thomas - FDT do Município de Manaus**

| | |
|---|---|
| **Nome de Fantasia:VIMED** | |
| **Razão Social: VIMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** | |
| **CNPJ: 07.073.210/0001-59** | **Optante pelo SIMPLES ? NÃO** |
| **Endereço: CIDADE DE DEUS Nº 17** | |
| **Bairro: RUA JULIAO PIRES** | **Cidade: Manaus/AM** |
| **CEP: 69.099-334** | **E-mail: vimedprodutos@hotmail.com** |
| **Telefone: 092 98426-2214** | **FAX:** |
| **Banco: 341 BANCO DO ITAU** | **Conta Bancária: 31.170-4** |
| **Nome e nº da agência bancária: 6296-0** | |

**MEDICAMENTOS**

| IT | DESCRIÇÃO | MARCA/ PROCEDENCIA | UND. | QTD. | VALOR UNITARIO R$ | VALOR TOTAL DA PROPOSTA R$ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | AVENTAL DESCARTÁVEL, Classificação ANVISA: classe I, Aplicação: uso hospitalar, Cor(es): branco, Tipo: manga longa, impermeável para fluídos, não estéril, Tamanho(s): medindo pelo menos 1,10m x 1,40m, Material(is): confeccionado em tecido não trilaminado, 100% de polipropileno, Gramatura: de 30g/ m², Acabamento: c/ elástico no punho, decote c/ viés no acabamento, tiras para fechamento no pescoço e nas costas, Característica(s): dobrado de forma a facilitar a parlamentação, Unidade de Fornecimento: pacote c/ 10 unidades. | VIMED/ NACIONAL | PCT | 47.200,00 | 40,00 | 1.888.000,00 |
| | Valor Unitário do Item | quarenta reais | | | | |
| | Total do Item: | um milhão, oitocentos e oitenta e oito mil reais | | | | |

| | |
|---|---|
| VALOR TOTAL DA PROPOSTA | R$ 1.888.000,00 |
| VALOR TOTAL DA PROPOSTA PO EXTENSO | um milhão, oitocentos e oitenta e oito mil reais |

**PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: O prazo de validade da proposta será de 90 (noventa) dias.**

**DO PRAZO DE ENTREGA: 25 (vinte e cinco) dias consecutivos, contados da data de retirada/recebimento da Nota de Empenho ou instrumento equivalente.**

**Tal documento NÃO é hábil para atender às exigências deste edital**, de forma que não atende os objetivos traçados pela Administração Pública, pois o **PROPONENTE 1- VIMED COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA** indicou **MAIS DE UMA MARCA**, sendo elas diferentes conforme Consulta de Registro no site da ANVISA.

Claro BR 10:47 66%

consultas.anvisa.gov.br

**Consultas**

**ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

| Detalhes do Produto | |
|---|---|
| **Nome da Empresa** | J T Freire me |
| **CNPJ** | 19.147.463/0001-09 |
| **Autorização** | *[sem dados cadastrados]* |
| **Produto** | AVENTAL DESCARTÁVEL HOSPITALAR VITIMED |

| Modelo Produto Médico |
|---|
| AVIT001- Avental Descartavel Hospitalar Vitimed : Avental Manga Longa, uso hospitalar , confeccionado em 100% PP polipropileno branco, azul claro, verde , corte da manga no formato Reglan longitudinal ou Reto, costurados , por solda ultrassonicas ou termo selagem, confortavel, maleavel . Gramaturas de 16 g/m2 , 18g/m2, 20g/m2, 25g/m2, 30g/m2, 35g/m2, 40g/m2, 50g/m2, 60g/m2, 70g/m2, 80g/m2, 90g/m2, 100g/m2, punho com elastico ou lastex, fechamento no pescoco e na cintura atraves de tiras, velcro ou adesivo, tamanho do avental (P) 1,20 x 1,45m, (M) 1,20 x 1,55m, (G) 1,27 x 1,60m , (XG) 1,40 x 1,75m descartavel nao esteril . Embalagem primaria Saco plastico contendo 10 unidades, embalagem secundaria Caixa de papelao rigido contendo de 50 a 100 unidades. |

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

| | |
|---|---|
| **Nome Técnico** | Vestimenta Cirurgica |
| **Registro** | 81823880050 |
| **Processo** | 25351194603202147 |
| **Fabricante Legal** | J T Freire me |
| **Classificação de Risco** | I - BAIXO RISCO |
| **Vencimento do Registro** | *[sem dados cadastrados]* |

Portanto, se trata de inequívoco descumprimento aos termos do edital devendo culminar com a **sua INABILITAÇÃO, conforme precedentes sobre o tema:**

> AGRAVO DE INSTRUMENTO. MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. INABILITAÇÃO. REQUISITOS DO EDITAL. INOBSERVÂNCIA. PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO ATO CONVOCATÓRIO. 1. **O edital é a lei interna do procedimento licitatório, não pode ser descumprido pela Administração e deve ser observado por todos os licitantes, para que concorram em igualdade de condições.** 2. In casu, a parte agravante, para a comprovação da capacidade técnica-operacional, apresentou atestados (fls. 216/220) em nome da empresa ** com quantitativos insuficientes, bem como atestados em nome da empresa **, não

> participante do consórcio recorrente, o qual é constituído apenas pelas empresas ***. 3. **O descumprimento das cláusulas constantes no edital conduz à inabilitação da licitante, pois, do contrário, estar-se-iam afrontando os princípios norteadores da licitação, expressos no art. 3º da Lei 8.666 /93.** AGRAVO DE INSTRUMENTO DESPROVIDO. (Agravo de Instrumento Nº 70077112092, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: João Barcelos de Souza Junior, Julgado em 29/08/2018).

> ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. AJUSTE DE PLANILHA. REDUÇÃO DO PREÇO OFERTADO NO ITEM. NULIDADE. CARACTERIZADA. 1. O edital faz lei entre as partes e vincula a Administração, mostrando-se inadmissível modificação das condições pré-estabelecidas no curso da licitação.2. De acordo com o art. 3º da Lei nº 8.666/93, a licitação destina-se garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração. Da mesma forma, disciplina o pregão revisto na Lei nº 10.520/2002, modalidade de licitação, em relação a qual se aplicam subsidiariamente as disposições da Lei nº 8.666/93. **Não basta, pois, obter-se a proposta mais vantajosa para a administração, devendo-se, na verdade, garantir a efetiva igualdade de condições entre os licitantes e o respeito às demais regras e princípios jurídicos, em especial aqueles que orientam as ações da Administração**.3. A alteração das cotações de itens individuais em pregão eletrônico visando o ajuste do valor total configura conduta inaceitável em pregões cujo o valor global é formado pelos lances individuais de cada item, pois confere vantagem indevida ao licitante que trabalha os lances de todos os itens sem a pressão dos concorrentes (seja por estarem muito acima ou muito abaixo do preço de mercado) e implica em desvantagem para as outras licitantes, frustrando os princípios norteadores das licitações públicas, além de aumentar o risco de ocorrência de jogo de planilha.4. (...)(TRF4, AC 5049112-45.2017.4.04.7100, Relator(a): LUÍS ALBERTO D'AZEVEDO AURVALLE, QUARTA TURMA, Julgado em: 19/09/2018, Publicado em: 21/09/2018)

Motivo que deve culminar em sua imediata inabilitação.

## DOS OBJETIVOS DA LICITAÇÃO PÚBLICA

A Licitação pública tem como finalidade atender um **INTERESSE PÚBLICO**, de forma que seus critérios devem ser observados por todos os participantes

em estado de **IGUALDADE**, para que seja possível a obtenção da **PROPOSTA MAIS VANTAJOSA**.

Portanto, ao deixar de aplicar os dispositivos editalícios em isonomia entre os competidores há grave afronta a tais princípios, além de ferir o próprio **PRINCÍPIO DA FINALIDADE.**

**DO VÍNCULO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO**

O princípio do vínculo ao instrumento convocatório materializa o princípio da legalidade no processo licitatório e vem expressamente positivado no art. 41 da Lei nº 8.666/93: "A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada".

A observância ao edital efetiva o princípio inscrito dentre os demais princípios que regem a Administração Pública, disposto no caput do artigo 37 da Carta Magna:

> **Art. 37.** A administração pública direta e indireta de qualquer do Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de **legalidade**, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (...).

O princípio da legalidade é a base de todos os demais princípios, uma vez que instrui, limita e vincula as atividades administrativas, conforme refere Hely Lopes Meirelles:

> "A legalidade, como princípio de administração (CF, art.37, caput), significa que o administrador público está, em toda a sua atividade funcional, sujeito aos mandamentos da lei e às exigências do bem comum, e deles não se pode afastar ou desviar, sob pena de praticar ato inválido e expor-se a responsabilidade disciplinar, civil e criminal, conforme o caso.
>
> A eficácia de toda atividade administrativa está

> condicionada ao atendimento da Lei e do Direito. É o que diz o inc. I do parágrafo único do art. 2º da lei9.784/99. Com isso, fica evidente que, além da atuação conforme à lei, a legalidade significa, igualmente, a observância dos princípios administrativos.
>
> Na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei para o particular significa 'poder fazer assim'; para o administrador público significa 'deve fazer assim'."(in Direito Administrativo Brasileiro, Editora Malheiros, 27ª ed., p. 86),

No mesmo sentido, leciona Diógenes Gasparini:

> "O Princípio da legalidade significa estar a Administração Pública, em toda sua atividade, presa aos mandamentos da lei, deles não se podendo afastar, sob pena de invalidade do ato e responsabilidade do seu autor. Qualquer ação estatal sem o correspondente calço legal ou que exceda o âmbito demarcado pela lei, é injurídica e expõe à anulação. Seu campo de ação, como se vê, é bem menor que o do particular. De fato, este pode fazer tudo que a lei permite e tudo o que a lei não proíbe; aquela só pode fazer o que a lei autoriza e, ainda assim, quando e como autoriza. Vale dizer, se a lei nada dispuser, não pode a Administração Pública agir, salvo em situação excepcional (grande perturbação da ordem, guerra)" (in GASPARINI, Diógenes, Direito Administrativo, Ed. Saraiva, SP, 1989, p.06)

Portanto, uma vez demonstrado o descumprimento ao devido processo legal e ao princípio da legalidade, tem-se por inequívoca a nulidade do ato

administrativo.

**ISTO POSTO**, diante da plena comprovação de atendimento ao edital, REQUER, o recebimento do presente recurso, em **seu efeito suspensivo,** nos termos do art 109, § 2º, da Lei 8.666/93;

Ao final, julgar totalmente **procedente o presente recurso,** para fins de rever a decisão, **HABILITANTO A EMPRESA MEDHAUS COMÉRCIO PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI e INABILITANDO O PROPONENTE 1-VIMED COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA, PARA O ITEM 08 .**

Não alterando a decisão, **requer o imediato encaminhamento à Autoridade Superior nos termos do art. 109, §4º da Lei 8.666/93.**

Nestes termos, pede e espera deferimento.

Manaus, 13 de julho de 2021.

MEDHAUS COM. PROD
HOSP. EIRELI - ME

**REPRESENTATE LEGAL**
WALDERITA DOS SANTOS RODRIGUES
CPF: 704.335.422-68

CAD. NACIONAL DA PESSÔA JURÍDICA - CNPJ
23.611.514/0001-89
MEDHAUS COMÉRCIO PRODUTOS
HOSPITALARES EIRELI
Avenida Codajás, 365 - Cachoeirinha
Cep: 69.065-130
Manaus - AM

**Anexos:**

1- Resolução 379 de 30 de Abril de 2020.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 - Edição Extra ISSN 1677-7042 Nº 82-B, quinta-feira, 30 de abril de 2020

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### RESOLUÇÃO - RDC Nº 378, DE 28 DE ABRIL DE 2020

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a COVID-19.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da competência que lhe confere o art. 15, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso V e §§ 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 de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a COVID-19.

Art. 2º Fica permitida a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos, usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva e essenciais para o combate ao COVID-19, desde que possuam ou já tenham possuído registro sanitário junto à ANVISA.

§ 1º Os equipamentos médicos que perderam a validade do registro em razão de problemas de segurança ou eficácia ficam excluídos da permissão do caput deste artigo.

§ 2º O serviço de saúde que receber o equipamento usado é responsável por assegurar que este só seja disponibilizado ao uso após laudo de profissional de nível superior com Anotação de Responsabilidade Técnica-ART, indicando a adequada funcionalidade do equipamento.

§ 3º Para os equipamentos importados usados, o laudo que trata o § 1º deve ser emitido pelo detentor do registro.

§ 4º Os equipamentos escopo desta resolução devem ser disponibilizados com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa, aceitando-se o formato eletrônico.

§ 5º Os dispositivos devem ser identificados como usados, incluindo a data de liberação para uso.

Art. 3º A importação deve ser realizada pelos detentores dos registros dos equipamentos junto à ANVISA, que serão responsáveis por avaliar e atestar a qualidade, a segurança e a eficácia dos equipamentos usados importados, manter sua rastreabilidade, bem como realizar todos os controles aplicáveis.

§ 1º A importação de equipamentos usados pode ser realizada por terceirização, e diretamente por unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde, conforme disposto, respectivamente, no Capítulo VII e no Capítulo IX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

§ 2º O detentor do registro deverá fornecer garantia dos serviços de revisão técnica aos equipamentos importados usados, prestar assistência técnica, peças, atualizações e manutenções necessárias para o adequado funcionamento do equipamento.

Art. 4º A importação dos equipamentos usados de que trata esta norma estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

Parágrafo único. O processo de importação deverá ser instruído com os seguintes documentos:

I - Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária de que trata o subitem 1.2. do Capítulo II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008;

II - Fatura Comercial - "Invoice";

III - Conhecimento de Carga Embarcada; e

IV - Declaração do detentor da regularização autorizando a importação por terceiro, quando couber.

Art. 5º O serviço de saúde, em que o equipamento usado seja instalado, será o responsável pelo gerenciamento do equipamento em sua unidade, desde a sua instalação, manutenção, uso, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Parágrafo único. Os serviços de saúde que se valerem de terceiros para realização das intervenções de manutenção de equipamentos, ou seja, que não utilizarem profissionais ou representantes autorizados pela detentora de registro no Brasil, ficam sendo responsáveis e respondem legalmente por qualquer evento adverso/dano causado ao paciente por falha do equipamento.

Art. 6º A vigência desta Resolução cessará 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.

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

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

### 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 a 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 garante 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 de 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 15032:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos; e

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

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

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

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

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Não tecido 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 expiração, se existente, deve ser protegida ou ser resistente as 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 de 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 30g/m2 e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE) ≥ 99%.



MEDHAUS COMERCIO PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
CNPJ: 23.611.514/0001-89
AV. CODAJÁS, Nº 365 – CACHOEIRINHA – MANAUS – AM – CEP: 69.065-130
TELEFONE: (92) 3611-4923 – EMAIL: medhausltda@gmail.com

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 - Edição Extra ISSN 1677-7042 Nº 82-B, quinta-feira, 30 de abril de 2020

§ 6º Vestimentas do tipo macacão devem ser impermeáveis a contar 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 respiratórias, 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 de regularização do produto junto a Anvisa autorizando a importação, nos termos de 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 lotes para diagnóstico nos termos do caput devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data de desembaraço 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 de 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 às 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 reconhecido 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 atestado(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 número autorização equivalente | País 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 seje(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 apresenta(rem) dentro dos parâmetros de 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 da 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.

## DIRETORIA COLEGIADA

### DESPACHO Nº 71, DE 28 DE ABRIL DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, II e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º a 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 da 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 28 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.914138/2020-91
Assunto: Abertura de processo regulatório para elaboração de norma que disponha, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a COVID-19.
Área responsável: Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGELE)
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 8.13 - Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e recondicionados
Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade
Relatoria: Rômison Rodrigues Mota

### DESPACHO Nº 73, DE 30 DE ABRIL DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, II e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º a 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 da 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 28 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.909891/2020-73
Assunto: Abertura de processo regulatório para revisão da 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.
Área responsável: Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF)
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde e Tema nº 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária
Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade
Relatoria: Marcus Aurélio Miranda de Araújo



2- Resolução 356 de 23 de Março de 2020.

MEDHAUS COMERCIO PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
CNPJ: 23.611.514/0001-89
AV. CODAJÁS, Nº 365 – CACHOEIRINHA – MANAUS – AM – CEP: 69.065-130
TELEFONE: (92) 3611-4923 – EMAIL: medhausltda@gmail.com

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 - Edição Extra ISSN 1677-7042 Nº 56-C, segunda-feira, 23 de março de 2020

Parágrafo único. Os dados de que trata o inciso III do caput serão utilizados exclusivamente no âmbito da Ação Estratégica.

Art. 18. Caberá aos estabelecimentos de saúde:

I - fornecimento equipamentos de proteção individual aos alunos participantes da Ação Estratégica;

II - garantir informação sobre manejo clínico para a contenção do COVID-19 aos alunos participantes da Ação Estratégica; e

III - monitorar a frequência dos alunos participantes da Ação Estratégica.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19. Para a execução da Ação Estratégica, caberá ao Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde do Ministério da Saúde:

I - publicar os editais de adesão e de chamamento público previstos nesta Portaria;

II - coordenar a execução da Ação Estratégica;

III - realizar a articulação com:

a) os demais órgãos do Ministério da Saúde envolvidos, especialmente a Secretaria de Atenção Primária à Saúde e a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde;

b) os estabelecimentos de saúde participantes;

c) as IES públicas e privadas com cursos de graduação em Medicina, Enfermagem, Fisioterapia e Farmácia;

d) órgãos e entidades do Poder executivo federal envolvidos, especialmente o Ministério da Educação;

e) os Estados, Distrito Federal e Municípios; e

f) outros órgãos e entidades públicas e privadas relevantes para a execução da Ação Estratégica;

IV - garantir a realização de capacitação para os supervisores e alunos participantes da Ação Estratégica, observados os protocolos clínicos disponibilizados pelo Ministério da Saúde;

V - disponibilizar o sistema eletrônico previsto no Capítulo II;

VI - definir os estabelecimentos de saúde em que atuarão os alunos participantes, conforme critérios previstos em edital de chamamento público;

VII - garantir a emissão de certificados para os alunos e supervisores participantes;

VIII - disponibilizar, em sítio eletrônico próprio da Ação Estratégica, as informações sobre sua implementação e execução; e

IX - realizar outras atividades previstas nesta Portaria e nos editais de adesão e de chamamento público.

Art. 20. O pagamento das bolsas de que trata o art. 13 onerará a Funcional Programática 5028.21C0.6600.CV19.

Art. 21. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ HENRIQUE MANDETTA

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 353, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Delega ao Órgão de Vigilância Sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada relativamente ao estabelecimento de restrições excepcionais e temporárias por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 16, inciso III, aliado ao art. 79, § 1º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, ao art. 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no art. 47, inciso IV, e no art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda, no art. 12 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Fica delegada ao Órgão de Vigilância Sanitária ou equivalente nos Estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada de que trata a alínea "b" do inciso VI do art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, com a redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 20 de março de 2020, relativamente ao estabelecimento de restrição excepcional e temporária por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal.

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

ANTONIO BARRA TORRES

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 354, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 351, de 20 de março de 2020.

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

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 351, de 20 de março de 2020, publicada no DOU nº 55-E, de 20 de março de 2020, seção 1, pág. 5 - Edição Extra, passa a vigorar com as seguintes inclusão e alteração, respectivamente:

"Art. 2º .....

Parágrafo Único. Os medicamentos à base de CLOROQUINA distribuídos no âmbito de programas públicos governamentais estão excetuados da disposição prevista no caput deste artigo. "(NR)

.....

.....

"Art. 5º As substâncias CLOROQUINA e HIDROXICLOROQUINA, bem como os medicamentos que as contenham, não estão sujeitos aos demais controles estabelecidos pelas Portarias SVS/MS nº 344/1998 e 06/1999, incluindo as determinações referentes à embalagem e rotulagem". (NR)

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

ANTONIO BARRA TORRES

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 355, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS CoV 2.

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

Art. 1º Ficam suspensos, por 120 (cento e vinte) dias, os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020.

§ 1º O disposto no caput não se aplica aos prazos para cumprimento de exigência relacionado às seguintes petições:

I - Registros de insumos, medicamentos e produtos biológicos;

II - Mudanças pós registro de medicamentos e produtos biológicos;

III - Certificação de centros de biequivalência;

IV - Habilitação de centros de equivalência farmacêutica;

V - Anuência e modificação em ensaios clínicos de medicamentos e produtos biológicos.

§ 2º Para as petições citadas no § 1º as empresas, quando aplicável, deverão peticionar solicitação de arquivamento temporário nos casos em que não seja possível cumprir os prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005 e suas atualizações.

§ 3º O prazo para cumprimento de exigência de que trata o caput do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 2005 e suas atualizações, será retomado 120 (cento e vinte) dias após a solicitação de arquivamento temporário.

§ 4º O disposto no caput não se aplica aos prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, para notificação inicial de ação de campo, anuência prévia para veicular publicidade contendo alerta à população, bem como aos prazos para cumprimento de exigência relacionados às petições de Ação de Campo em Tecnovigilância.

Art. 3º Fica suspensa a contagem de prazo para fins prescricionais da pretensão punitiva nos Processos Administrativos Sanitários até o seu término regular em virtude do disposto nesta Resolução, não alcançando os atos administrativos regidos pela Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional.

Art. 3º Ficam igualmente suspensas a atividade de fornecimento de cópia de processos e o atendimento de pedido de vistas de autos físicos, salvo quando imprescindíveis para a garantia e prova de direito do requerente, mediante justificativa e motivação específica.

Parágrafo único. Os processos que se encontrarem digitalizados, poderão ser encaminhados para o e-mail institucional da empresa ou solicitante, no caso de pessoa física, mediante a apresentação de procuração e documentos de identificação digitalizados.

Art. 4º Será permitido o uso de assinatura digital para todos os documentos que requeiram assinatura conforme as normas específicas relacionadas, inclusive as petições protocoladas fisicamente.

Art. 5º Ficam prorrogados por 60 (sessenta) dias os prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 2006, para a comprovação de porte econômico a fim de permitir que as empresas que não obtiveram a documentação hábil para submissão eletrônica, por meio do Sistema Solicita, possam encaminhar a solicitação destinada à concessão de descontos nos valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, nos termos da Nota 1, Anexo II da Lei n. 9.782, de 1999.

Art. 6º Ficam suspensas por 120 (cento e vinte) dias as rescisões de parcelamento por inadimplemento de parcelas e as cobranças administrativas de processos cujo prazo prescricional seja superior a 01 (um) ano.

Art. 7º Não se aplica a suspensão de prazos prevista nesta Resolução na hipótese de necessidade de prática de atos pela Anvisa para a configuração de flagrante conduta de infração à legislação, nos termos de sua competência, e para inibir práticas que tenham por finalidade impedir a atuação da Agência na prevenção e no combate ao novo Coronavírus (COVID-19).

Art. 8º A suspensão de prazos processuais prevista nesta Resolução não obstaculiza a continuidade de análise pela Anvisa dos processos administrativos sob sua responsabilidade e nem a apresentação ou prática voluntária de atos pela Agência e pelos administrados no âmbito dos citados procedimentos para continuidade de sua regular tramitação.

Art. 9º Esta Resolução tem validade de 120 (cento e vinte) 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. 10. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020

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

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

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

Art. 2º A fabricação e importação de máscaras cirúrgicas, respiradores parcialmente 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, de notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

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

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

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

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

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Tecido Não Tecido (TNT) para uso odonto médico hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

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

II - ABNT NBR 198/8:2002 - não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

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

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

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

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

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

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



MEDHAUS COMERCIO PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
CNPJ: 23.611.514/0001-89
AV. CODAJÁS, Nº 365 – CACHOEIRINHA – MANAUS – AM – CEP: 69.065-130
TELEFONE: (92) 3611-4923 – EMAIL: medhausltda@gmail.com

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 - Edição Extra ISSN 1677-7042 Nº 56-C, segunda-feira, 23 de março de 2020

§ 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 permanece estável durante o tempo esperado de utilização.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 8º As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Tecido-não-Tecido (TNT) para uso odonto médico hospitalar, ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência à 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 - ISO 16603:2018 - 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 permanece estável durante o tempo esperado de utilização, por meio de 1º sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados.

§ 2º Para maior proteção do profissional, a altura do avental deve ser de, no mínimo, 1,5 cm, medindo-se na parte posterior da pessoa 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%.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANTONIO BARRA TORRES

3. Notificação de Exigencia nº 3277191/20-6 ANVISA

MEDHAUS COMERCIO PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
CNPJ: 23.611.514/0001-89
AV. CODAJÁS, Nº 365 – CACHOEIRINHA – MANAUS – AM – CEP: 69.065-130
TELEFONE: (92) 3611-4923 – EMAIL: medhausltda@gmail.com

NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 3277191/20-6 De: GEMAT, em 25/09/2020 12:30

rimir (./caixaPostal?wicket-crypt=ZExjyR9j9tFrmpzDNx5f1P7bIE_LeX8SYQP43XKPH5mKUU2TGh7YSA&cod=7309613)

ıar

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**
SIA trecho 5, área especial 57 - 71205-050
Brasília - DF

## Notificação

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Notificação Nº:** | **3277191/20-6** | | |
| **Unidade Emissora da Notificação:** | GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE | | |
| **Empresa:** | MEDHAUS COMÉRCIO PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP - 23.611.514/0001-89 | | |
| **Representante Legal:** | WALDERITA DOS SANTOS RODRIGUES | | |
| **Endereço:** | Avenida CODAJAS, 365 - CACHOEIRINHA - 69.065-130 - MANAUS/AM | | |
| **Telefone:** | (92) 36114923 | **Fax:** | (92) 36124000 |
| **Nº do Processo:** | 25351.894407/2020-95 | | |
| **Expediente do documento:** | 3277169/20-0 | | |
| **Assunto:** | 80268 - MATERIAL - Revisão processual | | |
| **Produto:** | AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR MEDHAUS | | |

### EXPLICITAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO

1. Em ações de controle interno previstas no artigo 11-A da Resolução RDC nº 270, de 2019, verificou-se que no processo de notificação em questão não há informações suficientes sobre as especificações do produto Avental Descartável Hospitalar Medhaus. Não é informado, por exemplo se o avental é não impermeável ou impermeável. As vestimentas (avental/capote) para fins de notificação na Anvisa devem atender aos requisitos exigidos pela RDC 356/2020, alterada pela RDC 379/2020, Art. 8º, parágrafos 4º e 5º: § 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% Portanto, devem ser retirados do processo os aventais que não atendem a norma citada, e deve ser esclarecido também sobre a condição de impermeabilidade dos aventais, e se impermeável, a eficiência de filtração bacteriológica. Dessa forma, a empresa deverá peticionar o assunto MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA anexando a petição documentação devidamente preenchida e assinada com as correções solicitadas. Informamos que caso a empresa não peticione o que está sendo solicitado no prazo de 15 dias, estará sujeita às penalidades sanitárias da Lei nº 6437, de 1977, que estabelece como infração sanitária, em seu inciso XXXI - "descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente"; dentre as penas aplicáveis encontra-se o cancelamento da notificação em questão.

O não cumprimento da disposição contida nesta Notificação em **um prazo máximo de 15 dias improrrogáveis**, contados a partir da data de confirmação de recebimento, dará início a processo administrativo sanitário instaurado nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

https://solicita.anvisa.gov.br/solicita/caixaPostal?wicket-crypt=dnBA1WRaAWY&cod=7309613 1/2

http://portal.anvisa.gov.br/exigencia-tecnica

25/09/2020

PRISCILLA CONSIGLIERO DE REZENDE MARTINS
Assinado Digitalmente



4. Proposta Eletronica COMPRAS MANAUS – VIMED

Licitação ▸ Lances / Fase Final ▸ Operações Disponíveis

Empresa: **PREFEITURA DE MANAUS** — Pregoeiro Não Conectado

Envio de Lances - Insumos quimicos cirurgicos (Avaliação Recursal)

**SR. PROPONENTE, LEMBRAMOS A EXISTÊNCIA DE CERTIDÃO(ÕES) VENCIDA(S) NO CADASTRO DA CML PARA E:**

Data e Horário Padrão [09/07/2021] [14:15:37]

▸ Mensagens

- 09/07/2021 11:11:20 - Sistema : Sessão do Chat Fechada
- 09/07/2021 11:11:10 - Pregoeiro : TENHAM TODOS UM ÓTIMO FINAL DE SEMANA
- 09/07/2021 11:10:01 - Pregoeiro : FECHAREI O CHAT EM SEGUIDA
- 09/07/2021 11:09:29 - Pregoeiro : SENHORES PROPONENTES E EM FACE DE HAVER MANIFESTAÇÃO DE INTENÇÃO DE RECURSO, ESTA PREGOEIRA CONSIDERA O REFERIDO DIREITO, CONFORME SUBITEM 12.7 DO EDITAL.
- 09/07/2021 11:07:36 - Pregoeiro : SENHORES PROPONENTES A MANIFESTAÇÃO DO PROPONENTE 1 É UMA REPETIÇÃO DO SISTEMA POIS A MESMA FOI INTERPOSTA NA SESSÃO PASSADA. POR ESTE MOTIVO ACATO SOMENTE A INTEÇÃO DE RECURSO INTERPOSTA HOJE PELO

▸ Mensagem

Enviar | Limpar | Histórico

Documentos Avulsos do Edital -

Documentos anexados:
Proponente 1

Legenda :

| | | |
|---|---|---|
| Coluna Melhor: | Melhor Lance no momento | Lance não é o melhor no momento |
| Coluna Conectado: | Proponente conectado ao sistema | Proponente não conectado ao sistema |
| Coluna Habilitado: | Proponente Habilitado | Proponente não Habilitado |
| Vencedor: | Proponente Vencedor | |

**Existem 23 Item/Lote para esta licitação.**
Abaixo é listado os itens/Lotes que Sr(a). enviou proposta.

Item 8 - Encerrado com Vencedor

☐ Item 8 - AVENTAL DESCARTÁVEL, Classificação ANVISA: classe I, Aplicação: uso hospitalar, Cor(es): branco, Tipo: manga longa, impermeável para fluidos, não estéril, Tamanho(s): medindo pelo menos 1,10m x 1,40m — Situação - Encerrado com Vencedor

Qtd - 47200 pacote — Menor Prop. Inicial (VL. Unit): 9,18 — Sua Proposta (VL. Unit): 80,00 — Observação

| Proponente | VL Unit. Lance | VL Lance | Marca/Modelo | Melhor | Conectado | Desc. | VL Negociado | Habilitado |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 22 - DECARES COMERCIO LTDA | 89,0000 | 4.200.800,00 | br dec / | | | | ------- | |
| 26 - DISTRIBUIDORA MODERNA LTDA | 72,5000 | 3.422.000,00 | American Medical / | | | | ------- | |
| 16 - ARAUJO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | 76,0000 | 3.581.600,00 | dejamaro / | | | | ------- | |
| 25 - INSTRUMENTAL TECNICO LTDA | 73,0000 | 3.445.600,00 | MESCLEAN / | | | | ------- | |
| 28 - MEDHAUS COMERCIO PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI | 38,0000 | 1.793.600,00 | MEDHAUS / | | | | ------- | |
| 13 - OCS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES | 72,4000 | 3.417.280,00 | AVENTAL MANGA LONGA C TIRAS30g/m²/TEXMED / | | | | ------- | |
| 14 - WN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA | 85,5900 | 4.039.848,00 | MAPLE / | | | | ------- | |
| 30 - ANDREI CARLOS BARROSO MUNIZ EIRELI - EPP | 72,0000 | 3.398.400,00 | POLARFIX / | | | | ------- | |
| 20 - MEDICNORTE LTDA | 84,9000 | 4.007.280,00 | POLAR FIX / | | | | ------- | |
| 1 - VIMED COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA | 40,0000 | 1.888.000,00 | VIMED VITIMED / | | | | ------- | |
| 6 - R S HENRIQUES COMERCIO E REPRESENTAÇÕES EPP | 119,4000 | 5.635.680,00 | LYTS / | | | | ------- | |
| 8 - NORTE GREEN COMERCIO DE PRODUTOS FARM E HOSP LTDA - ME | 60,0000 | 2.832.000,00 | HOSPIBIO / | | | | ------- | |
| 31 - J I D DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA. | 58,9900 | 2.784.328,00 | dejamaro / | | | | ------- | |
| 23 - ELVIS ROBERTO MATOS DE SOUZA | 78,6400 | 3.711.808,00 | POLARFIX / | | | | ------- | |
| 32 - HEALTH CLEAN COMERCIO MATERIAS HOSPITALARES LTDA (ME / EPP) | 59,0000 | 2.784.800,00 | ADR / | | | | ------- | |
| 21 - KINGPEL INDUSTRIA E COM. E ARTIGOS PARA A SAUDE (ME / EPP) | 9,0000 | 424.800,00 | jsm / | | | | ------- | |
| 2 - VASCONCELOS COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES (ME / EPP) | 80,0000 | 3.776.000,00 | ANTONELLE / | | | | ------- | |

https://compras.manaus.am.gov.br/mercatto/aplicacao/asp/pregao/Lance_Leilao_Nor... 09/07/2021

5. Proposta da empresa VIMED

MedHaus

VIMED

CAD. NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA
07.073.210/0001-59

VIMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Rua: JULIAO PIRES, Nº17 CIDADE DE DEUS – MANAUS-AM - CEP: 69.099-334.
INSC ESTADUAL - 04.400.057-0
MANAUS AM

**PREGÃO ELETRÔNICO**
**Nº 039/2021 — CML/PM**
**REGISTRO DE PREÇOS**
**PROCESSO N. 2020/1637/1538**

**DATA DE ABERTURA: 05/04/2021 AS 10:00 HORAS**
**LOCAL: Portal de Compras da Prefeitura de Manaus (compras.manaus.am.gov.br.)**

**OBJETO: Eventual fornecimento de insumos químico-cirúrgicos para atender a Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA e a Fundação de Apoio ao Idoso Dr. Thomas - FDT do Município de Manaus**

| | |
|---|---|
| **Nome de Fantasia:VIMED** | |
| **Razão Social: VIMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** | |
| **CNPJ: 07.073.210/0001-59** | **Optante pelo SIMPLES ? NÃO** |
| **Endereço: CIDADE DE DEUS Nº 17** | |
| **Bairro: RUA JULIAO PIRES** | **Cidade: Manaus/AM** |
| **CEP: 69.099-334** | **E-mail: vimedprodutos@hotmail.com** |
| **Telefone: 092 98426-2214** | **FAX:** |
| **Banco: 341 BANCO DO ITAU** | **Conta Bancária: 31.170-4** |
| **Nome e nº da agência bancária: 6296-0** | |

| MEDICAMENTOS | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| IT | DESCRIÇÃO | MARCA/ PROCEDENCIA | UND. | QTD. | VALOR UNITARIO R$ | VALOR TOTAL DA PROPOSTA R$ |
| 8 | AVENTAL DESCARTÁVEL, Classificação ANVISA: classe I, Aplicação: uso hospitalar, Cor(es): branco, Tipo: manga longa, impermeável para fluídos, não estéril, Tamanho(s): medindo pelo menos 1,10m x 1,40m, Material(is): confeccionado em tecido não trilaminado, 100% de polipropileno, Gramatura: de 30g/ m², Acabamento: c/ elástico no punho, decote c/ viés no acabamento, tiras para fechamento no pescoço e nas costas, Característica(s): dobrado de forma a facilitar a parlamentação, Unidade de Fornecimento: pacote c/ 10 unidades. | VIMED/ NACIONAL | PCT | 47.200,00 | 40,00 | 1.888.000,00 |
| | Valor Unitário do Item | quarenta reais | | | | |
| | Total do Item: | um milhão, oitocentos e oitenta e oito mil reais | | | | |
| | | | | | | |
| | VALOR TOTAL DA PROPOSTA | R$ 1.888.000,00 | | | | |
| | VALOR TOTAL DA PROPOSTA PO EXTENSO | um milhão, oitocentos e oitenta e oito mil reais | | | | |
| | | | | | | |
| **PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: O prazo de validade da proposta será de 90 (noventa) dias.** | | | | | | |
| **DO PRAZO DE ENTREGA: 25 (vinte e cinco) dias consecutivos, contados da data de retirada/recebimento da Nota de Empenho ou instrumento equivalente.** | | | | | | |

VIMED

CAD. NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA.
07.073.210/0001-59

VIMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Rua: JULIAO PIRES, Nº17 CIDADE DE DEUS – MANAUS-AM - CEP: 69.099-334.
INSC ESTADUAL - 04.400.057-0
MANAUS AM

| DO LOCAL DE ENTREGA: Conforme o Termo de Referência |
|---|
| **A empresa VIMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA declara que:**<br>a) Nos valores das propostas de preços estão incluidas todas as despesas com tributos e fornecimento de certidões e documentos, bem como encargos fiscais, sociais, trabalhistas, previdenciários, comerciais e outros de qualquer natureza e, ainda, gastos com transportes e acondicionamento em embalagens adequadas, conforme caso;<br>b) Atende todas as exigências técnicas mínimas, prazoz de entrega ou de prestação, cronograma e execução e as respectivas quantidades conforme caso;<br>c) Validade mínima da proposta: 90 (noventa) dias a contar da data da apresentação dos envelopes de proposta de preços e de documentos para habilitação à Comissão Municipal de Licitação. |

MANAUS 08 DE JULHO DE 2021

Vanderlan Pereira de Castro
Vimed Com.Rep Prod.Hosp. Ltda.

Vanderlan Pereira de Castro
Sócio Administrador
RG nº 1419397-3
CPF nº 633.498.332.68

VIMED – COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDACNPJ: 07.073.210/0001-59 Rua JULIAO PIRES, Nº 17 CIDADE DE DEUS - Manaus – AMCEP: 69.099-334 – Insc. Estadual: 04.400.057-0 - Fone/Fax: (92) 3090-6979 – E-mail: vimedprodutos@hotmail.com

6. Registro apresentado na proposta.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

| Detalhes do Produto | | | |
|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa** | OMAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | | |
| **CNPJ** | 11.010.109/0001-28 | **Autorização** | 8.07.094-6 |
| **Produto** | AVENTAL DESCARTÁVEL VIMED | | |

**Modelo Produto Médico**

VIMED005- AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR VIMED AVENTAL MANGA LONGA, uso hospitalar, confeccionado em PP polipropileno branco ou azul, impermeavel, hipoalergico, corte da manga no formato reglan longitudinal ou reto, costurados, por solda ultrassonicas ou termo selagem, confortavel, maleavel. Gramaturas de 18g/m2 ate 45g/m2, punho com elastico ou sem elastico, fechamento no pescoco e na cintura atraves de tiras, velcro ou adesivo, tamanho do avental (P) 1,00 x 1,20m, descartavel nao esteril. Embalagem primaria saco plastico contendo 10 unidades, embalagem secundaria caixa de papelao rigido contendo de 50 a 100 unidades

VIMED006- AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR VIMED AVENTAL MANGA LONGA, uso hospitalar, confeccionado em PP polipropileno branco ou azul, impermeavel, hipoalergico, corte da manga no formato reglan longitudinal ou reto, costurados, por solda ultrassonicas ou termo selagem, confortavel, maleavel. Gramaturas de 18g/m2 ate 45g/m2, punho com elastico ou sem elastico, fechamento no pescoco e na cintura atraves de tiras, velcro ou adesivo, tamanho do avental (U) 1,10 x 1,40m, descartavel nao esteril. Embalagem primaria saco plastico contendo 10 unidades, embalagem secundaria caixa de papelao rigido contendo de 50 a 100 unidades

VIMED007- AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR VIMED AVENTAL MANGA LONGA, uso hospitalar, confeccionado em PP polipropileno branco ou azul, impermeavel, hipoalergico, corte da manga no formato reglan longitudinal ou reto, costurados, por solda ultrassonicas ou termo selagem, confortavel, maleavel. Gramaturas de 18g/m2 ate 45g/m2, punho com elastico ou sem elastico, fechamento no pescoco e na cintura atraves de tiras, velcro ou adesivo, tamanho do avental (P) 1,20 x 1,20m, descartavel nao esteril. Embalagem primaria saco plastico contendo 10 unidades, embalagem secundaria caixa de papelao rigido contendo de 50 a 100 unidades

VIMED008- AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR VIMED AVENTAL MANGA LONGA, uso hospitalar, confeccionado em PP polipropileno branco ou azul, impermeavel, hipoalergico, corte da manga no formato reglan longitudinal ou reto, costurados, por solda ultrassonicas ou termo selagem, confortavel, maleavel. Gramaturas de 18g/m2 ate 45g/m2, punho com elastico ou sem elastico, fechamento no pescoco e na cintura atraves de tiras, velcro ou adesivo, tamanho do avental (M) 1,40 x 1,40m, descartavel nao esteril. Embalagem primaria saco plastico contendo 10 unidades, embalagem secundaria caixa de papelao rigido contendo de 50 a 100 unidades

VIMED001- AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR VIMED AVENTAL MANGA LONGA, uso hospitalar, confeccionado em PP polipropileno branco ou azul, impermeavel, hipoalergico, corte da manga no formato reglan longitudinal ou reto, costurados, por solda ultrassonicas ou termo selagem, confortavel, maleavel. Gramaturas de 18g/m2 ate 45g/m2, punho com elastico ou sem elastico, fechamento no pescoco e na cintura atraves de tiras, velcro ou adesivo, tamanho do avental (P) 1,20 x 1,45m, descartavel nao esteril. Embalagem primaria saco plastico contendo 10 unidades, embalagem secundaria caixa de papelao rigido contendo de 50 a 100 unidades

VIMED002- AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR VIMED AVENTAL MANGA LONGA, uso hospitalar, confeccionado em PP polipropileno branco ou azul, impermeavel, hipoalergico, corte da manga no formato reglan longitudinal ou reto, costurados, por solda ultrassonicas ou termo selagem, confortavel, maleavel. Gramaturas de 18g/m2 ate 45g/m2, punho com elastico ou sem elastico, fechamento no pescoco e na cintura atraves de tiras, velcro ou adesivo, tamanho do avental (P) 1,20 x 1,55m, descartavel nao esteril. Embalagem primaria saco plastico contendo 10 unidades, embalagem secundaria caixa de papelao rigido contendo de 50 a 100 unidades

VIMED003- AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR VIMED AVENTAL MANGA LONGA, uso hospitalar, confeccionado em PP polipropileno branco ou azul, impermeavel, hipoalergico, corte da manga no formato reglan longitudinal ou reto, costurados, por solda ultrassonicas ou termo selagem, confortavel, maleavel. Gramaturas de 18g/m2 ate 45g/m2, punho com elastico ou sem elastico, fechamento no pescoco e na cintura atraves de tiras, velcro ou adesivo, tamanho do avental (P) 1,27 x 1,80m, descartavel nao esteril. Embalagem primaria saco plastico contendo 10 unidades, embalagem secundaria caixa de papelao rigido contendo de 50 a 100 unidades



MEDHAUS COMERCIO PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
CNPJ: 23.611.514/0001-89
AV. CODAJÁS, Nº 365 – CACHOEIRINHA – MANAUS – AM – CEP: 69.065-130
TELEFONE: (92) 3611-4923 – EMAIL: medhausltda@gmail.com

VIMED004- AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR VIMED AVENTAL MANGA LONGA, uso hospitalar, confeccionado em PP polipropileno branco ou azul, impermeavel, hipoalergico, corte da manga no formato reglan longitudinal ou reto, costurados, por solda ultrassonicas ou termo selagem, confortavel, maleavel. Gramaturas de 16g/m2 ate 45g/m2, punho com elastico ou sem elastico, fechamento no pescoco e na cintura atraves de tiras, velcro ou adesivo, tamanho do avental (P) 1,40 x 1,75m, descartavel nao esteril. Embalagem primaria saco plastico contendo 10 unidades, embalagem secundaria caixa de papelao rigido contendo de 50 a 100 unidades

VIMED009- AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR VIMED AVENTAL MANGA LONGA, uso hospitalar, confeccionado em PP polipropileno branco ou azul, impermeavel, hipoalergico, corte da manga no formato reglan longitudinal ou reto, costurados, por solda ultrassonicas ou termo selagem, confortavel, maleavel. Gramaturas de 16g/m2 ate 45g/m2, punho com elastico ou sem elastico, fechamento no pescoco e na cintura atraves de tiras, velcro ou adesivo, tamanho do avental (G) 1,60 x 1,60m, descartavel nao esteril. Embalagem primaria saco plastico contendo 10 unidades, embalagem secundaria caixa de papelao rigido contendo de 50 a 100 unidades

VIMED010- AVENTAL DESCARTAVEL HOSPITALAR VIMED AVENTAL MANGA LONGA, uso hospitalar, confeccionado em PP polipropileno branco ou azul, impermeavel, hipoalergico, corte da manga no formato reglan longitudinal ou reto, costurados, por solda ultrassonicas ou termo selagem, confortavel, maleavel. Gramaturas de 16g/m2 ate 45g/m2, punho com elastico ou sem elastico, fechamento no pescoco e na cintura atraves de tiras, velcro ou adesivo, tamanho do avental (GG) 1,80 x 1,60m descartavel nao esteril. Embalagem primaria saco plastico contendo 10 unidades, embalagem secundaria caixa de papelao rigido contendo de 50 a 100 unidades.

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

| | |
|---|---|
| **Nome Técnico** | Vestimenta Cirurgica |
| **Registro** | 80709460004 |
| **Processo** | 25351.283843/2020-34 |
| **Fabricante Legal** | • FABRICANTE: OMAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL |
| **Classificação de Risco** | I - BAIXO RISCO |
| **Vencimento do Registro** | VIGENTE |

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar



7. Registro da segunda marca registrada no Portal COMPRAS MANAUS

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

| Detalhes do Produto | | | |
|---|---|---|---|
| **Nome da Empresa** | J T Freire me | | |
| **CNPJ** | 19.147.463/0001-09 | **Autorização** | |
| **Produto** | AVENTAL DESCARTÁVEL HOSPITALAR VITIMED | | |

**Modelo Produto Médico**

AVIT001- Avental Descartavel Hospitalar Vitimed : Avental Manga Longa, uso hospitalar , confeccionado em 100% PP polipropileno branco, azul claro, verde , corte da manga no formato Reglan longitudinal ou Reto, costurados , por solda ultrassonicas ou termo selagem, confortavel, maleavel . Gramaturas de 16 g/m2 , 18g/m2, 20g/m2, 25g/m2, 30g/m2, 35g/m2, 40g/m2, 50g/m2, 60g/m2, 70g/m2, 80g/m2, 90g/m2, 100g/m2, punho com elastico ou lastex, fechamento no pescoco e na cintura atraves de tiras, velcro ou adesivo, tamanho do avental (P) 1,20 x 1,45m, (M) 1,20 x 1,55m, (G) 1,27 x 1,60m , (XG) 1,40 x 1,75m descartavel nao esteril . Embalagem primaria Saco plastico contendo 10 unidades, embalagem secundaria Caixa de papelao rigido contendo de 50 a 100 unidades.

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

| | |
|---|---|
| **Nome Técnico** | Vestimenta Cirurgica |
| **Registro** | 81823880050 |
| **Processo** | 25351.194603/2021-47 |
| **Fabricante Legal** | • FABRICANTE: J T Freire me - BRASIL |
| **Classificação de Risco** | I - BAIXO RISCO |
| **Vencimento do Registro** | VIGENTE |

Exportar para Excel | Exportar para PDF | Voltar



8. Ata de analise item 8 empresa VIMED

MedHaus

**ATA DE ANÁLISE DE AMOSTRA DA SESSÃO PÚBLICA DO PREGÃO ELETRÔNICO 039/2021-CML**

O presente Pregão Eletrônico tem como objeto "Eventual fornecimento de insumos químico- cirúrgicos para atender a Secretaria Municipal de Saúde-SEMSA e a Fundação de Apoio ao Idoso Dr Thomas-FDT (agulha, álcool, cateter e outros)".

Em 08/07/2021 às 09:00h (Manaus), reuniram-se nesta Comissão Municipal de Licitação, os servidores/CML Alba de Castro Santoro Paiva, Ramiz Wladimir Braga dos Santos Júnior e Ana Carolina Silva de Miranda Leão para a realização da análise das amostras.

Insta salientar que não houve comparecimento de empresa interessada na participação da Sessão de análise das amostras.

**CONTROLE DE ENTREGA:**

| ITEM | EMPRESA | RESULTADO DA ENTREGA |
|---|---|---|
| 08 | PROP – 1 VIMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA | ENTREGOU |

**RESULTADO DA ANÁLISE:**

**ITEM 08** - (ID-503882) AVENTAL DESCARTÁVEL, Classificação ANVISA: classe I, Aplicação: uso hospitalar, Cor(es): branco, Tipo: manga longa, impermeável para fluídos, não estéril, Tamanho(s): medindo pelo menos 1,10m x 1,40m, Material(is): confeccionado em tecido não trilaminado, 100% polipropileno, Gramatura: 30g/m2, Acabamento: c/elástico no punho, decote c/viés no acabamento, tiras para fechamento no pescoço e nas costas, Característica(s): dobrado de forma a facilitar parlamentação, Unidade de Fornecimento: pacote c/10 unidades.

| EMPRESA | MARCA | RESULTADO DA ANÁLISE |
|---|---|---|
| VIMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA | VIMED VITIMED | **CLASSIFICADO** |

Ressaltamos que a presente Ata servirá para divulgação da Sessão Presencial que será informada na Sessão Eletrônica do dia 08/07/2021 às 10:00h (Manaus).

Nada mais havendo a tratar, à presente foi lavrada pelos servidores/CML e assinada por todos os presentes.

Manaus, 08 de julho de 2021.

**SERVIDORES DA CML:**

| | |
|---|---|
| Alba de Castro Santoro Paiva | |
| Ramiz Wladimir Braga dos Santos Júnior | |
| Ana Carolina Silva de Miranda Leão | |

MedHaus

**REPRESENTANTE PRESENTE A SESSÃO:**

MEDHAUS COMÉRCIO PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI: