



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO



PREFEITURA MUNICIPAL DE COLATINA

PROCESSO Nº _____ / _____

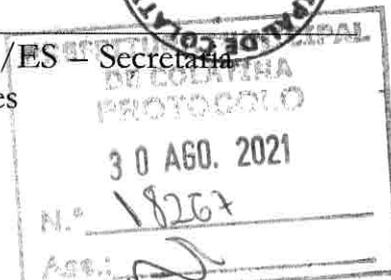
EM _____ / _____ / _____

APENSO Nº _____ / _____

REQUERENTE: _____

PROCEDÊNCIA:	DISTRIBUIÇÃO:
ASSUNTO:	ANDAMENTO:

Processo Nº: 018267/2021 Data: 30/08/2021
 Tipo: Externo
 Origem: SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI - ME
 Interessado: SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI - ME
 Assunto: ENCAMINHAMENTO
 Chave de acesso online: 4493052776862021
 Detalhamento:
 ENCAMINHO CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO



À Ilustríssima Pregoeira Prefeitura Municipal de Colatina/ES – Secretaria Municipal de Administração / Coordenadoria de Licitações

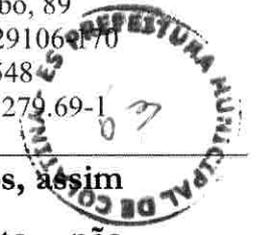
Pregão Presencial nº 051/2021

SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES Eireli, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob n.º 06.879.813/0001-80, NIRE nº 32600060281, inscrição imobiliária nº 04040720036001, inscrição estadual nº 082279691, com endereço à Rua Rocha Pombo, 89, Soteco, Vila Velha/ES, Tel. (27) 3349-2500 E-mail: licitacao@snmed.com.br, neste ato representada por seu procurador **CLEOPHAS ELIAS DA SILVA**, brasileiro, casado, nascido em 03/06/1963, Empresário, portador do RG n.º 743710, SSP/ES, CPF n.º 734.722.127-72, com endereço à Av. Estudante José Julio de Souza, nº 1200, apto 1204, Praia de Itaparica, Vila Velha/ES, CEP 29102-010, vem perante Vossa Senhoria apresentar

CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO

interposto por **HOSPIDROGAS COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, pelas razões de fato e de direito que passa a expor, rogando, pois, se digne Vossa Senhoria a receber e processar a presente contrarrazões na forma da lei.

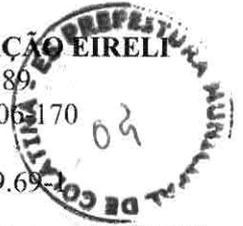
INICIALMENTE é necessário ressaltar que a empresa SNMED é uma empresa consolidada no mercado a mais de 12 anos, possuindo conduta ilibada, que respeita e sempre respeitou seus clientes fornecendo produtos de qualidade produzidos com materiais de



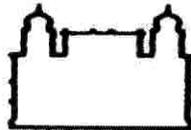
qualidade, e sempre primou pela qualidade de seus produtos, assim como sempre teve pelos seus concorrentes o respeito, não praticando condutas ou acusações levianas com o fim de desmoralizar o concorrente para se vingar por não ter logrado êxito em um determinado negócio jurídico, conduta esta que sempre esperou de seus concorrentes, o que, no presente caso, não foi bem o que aconteceu com a interposição do recurso que ora se contrarrazoa, visto que o recorrente utilizou-se de seu direito de recorrer não só para confundir esta honrada Comissão, mas também para atingir a integridade da empresa SNMED, fato que não possui justificativa, seja moral ou legal, não restando a empresa SNMED senão contrapor o recurso de forma legal, sem necessidade de se utilizar de acusações levianas para ver o seu direito reconhecido, o que faz pelas razões de fato e de direito a seguir aduzidas, esclarecendo que pretende encaminhar uma cópia do presente ao Ministério Público para que tome conhecimento dos fatos aqui expostos.

DA DEFESA DOS FATOS IMPUGNADOS PELA RECORRENTE:

- 1) Inicialmente deixamos claro que os produtos licitados são aventais descartáveis NÃO Impermeáveis, com gramatura de no mínimo 30g/m², de material TNT/SMS.
- 2) Para tais produtos a SNMED apresentou documentação que foi analisada e aceita pela pregoeira/comissão.
- 3) O recorrente subestima o entendimento da Comissão quando diz que o avental de 30gr de TNT/SMS é utilizado para atender pacientes contaminados.



- 4) A BNT 16693, a RDC 448, se aplica para AVENTAL IMPERMEÁVEL, produto que NÃO está sendo objeto da presente licitação.
- 5) Sabe-se que o laudo BFE é exigido para material impermeável com gramatura a partir de 50g/m² é o que vemos no § 5º do artigo 8º da RDC 448.
- 6) O §4º do artigo 8º da RDC 448 dispõe que avental de material não impermeável deve ter gramatura mínima de 30g/m².
- 7) A Fundação Oswaldo Cruz ao ser reportar sobre vestimenta de Segurança tipo Avental está se referindo a vestimenta produzido de material resistentes a solventes orgânicos, a fim de aumentar a proteção do trabalhador contra respingos de produtos concentrados durante o trabalho, ou seja, VESTIMENTAS DE PROTEÇÃO A AGENTES QUÍMICOS.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Vice Presidência de Serviços de Referência e Ambiente

Relatório final
Trabalho a respeito de jalecos

Vestimenta de Segurança Tipo Avental

14

Produzido com material resistente a solventes orgânicos (PVC, bagum ou não tecidos), aumenta a proteção do trabalhador contra respingos de produtos concentrados durante o trabalho.

- 8) Observa-se, também, que não há na NR 6, Anexo I a existência de vestimentas de proteção de tronco para agentes biológicos.
- 9) O Certificado de Aprovação é para qualificar um equipamento como de proteção individual, sem ele não há que se falar em EPI.



- 10) Portanto o produto comercializado constante do Anexo I da NR 6 para ser comercializado como EPI deverá ter o Certificado de Aprovação do MTE.
- 11) Equivoca-se o recorrente quando afirma que pode se PRESUMIR que “avental de precaução de contato é um EPI”.
- 12) Ora, em matéria de EPI não há que se falar em PRESUNÇÃO, visto que somente são EPI os materiais relacionados no Anexo I da NR 6 e que possuem o Certificado de Aprovação.
- 13) Portanto, a conclusão do recorrente é totalmente equivocada e sem qualquer embasamento legal.
- 14) A todo tempo o recorrente busca levar esta íncita Comissão de Licitação a erro, fazendo alegações desprovidas de embasamento legal, fato este que também constatamos quando se remete ao CAT, querendo fazer crer que há previsão de acidente de trabalho por Risco Biológico, mas que para tanto o avental deverá possuir CA.
- 15) Ora, o avental que deve possuir CA é o utilizado para proteção a tronco relacionados no item E.1 do Anexo I da NR 6:

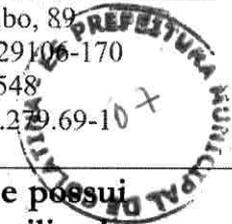
E - EPI PARA PROTEÇÃO DO TRONCO

E.1 – Vestimentas

- a) vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem térmica;
 - b) vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem mecânica;
 - c) vestimentas para proteção do tronco contra agentes químicos; *(Alterada pela Portaria MTE n.º 505, de 16 de abril de 2015)*
 - d) vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem radioativa;
 - e) vestimentas para proteção do tronco contra riscos de origem meteorológica;
 - f) vestimentas para proteção do tronco contra umidade proveniente de operações com uso de água.
- E.2 - Colete à prova de balas de uso permitido para vigilantes que trabalhem portando arma de fogo, para proteção do tronco contra riscos de origem mecânica.



- 16) Não vemos na referida relação de EPI o equipamento de proteção individual para proteção de tronco para RISCO BIOLÓGICO.
- 17) Desta forma, quando se fala em comunicação de acidente de trabalho (CAT) referente a uso de aventais, entenda-se que está se referindo aos aventais listados no Anexo I da NR 6, os quais não basta estarem ali relacionados para serem considerados EPI visto que necessitam de possuir CA para serem considerados EPI, e somente estes materiais estão abarcados na comunicação de acidente de trabalho.
- 18) O recorrente traz em sua fundamentação editais de licitação de produtos diversos ao licitados neste pregão, assim como cita normas que não mais fazem parte do nosso ordenamento jurídico tal como a NT 01/2013, visto que está vigorando atualmente a NT 04/2020.
- 19) Ainda, como se não bastasse, deixa de dizer a verdade ao afirmar que a SESA e o Hospital Bezerra de Farias, por exemplo, “homologam os seus editais baseando-se na necessidade de comprovação de eficácia de filtração viral (VFE) e eficácia de filtração bacteriana BFE quando pretendido adquirir avental utilizado como precaução de contágio”. Isto porque conforme se vê dos Editais que anexa com o presente como exemplo, não há as exigências citadas pelo recorrente.
- 20) De tudo, embora o recorrente aduzir que a interposição do recurso administrativo é o exercício do direito e da garantia constitucional do contraditório e da ampla defesa, o que vemos é que na verdade a intenção do recorrente é causar tumulto no processo licitatório com o único interesse de buscar frustrar o procedimento licitatório, pois traz no bojo de suas razões, alegações falsas, editais que sofreram recursos e que alguns foram cancelados, cita normas e faz alusão a “literaturas” de órgãos e editais onde afirma que constam que os aventais devem conter barreira de proteção de contágio a agentes bacterianos microbiológicos comprovados através de laudos, além da obrigatoriedade de possuírem CA.
- 21) Em momento seguinte, contrário ao que alegou acima, vem o recorrente dizer que “a legislação vigente acostada presume que avental de precaução de contato é um EPI”.
- 22) Como já dito anteriormente, **NÃO HÁ PRESUNÇÃO DE EPI,**



ou o produto consta na relação do ANEXO I da NR 06 e possui CA, ou caso contrário NÃO É EPI, embora possa ser utilizado como equipamento de proteção individual, visto que é utilizado por uma única pessoa, mas não é qualificado como EPI para ter as exigências pretendidas pelo recorrente.

- 23) Assim também é quando o recorrente fala que algumas empresas colocam no mercado produtos que também são utilizados em estéticas, salão de beleza e ambiente culinario, apresentando Edital do Paraná que na descrição do produto assim dispõe.
- 24) O fato é que acusar a empresa SNMED de apresentar proposta com produto “pernicioso” fere qualquer direito ao contraditório, a ampla defesa ultrapassa os limites previstos em lei, e visa macular a empresa que a mais de 12 anos está no mercado sem qualquer conduta que a desabone. O que na verdade a recorrente pretende é totalmente divorciado de sua justificativa inicial, posto que as razões de seu recurso além de colocar em dúvida o produto entregue pela empresa SNMED, busca confundir esta Comissão com normas não mais vigentes, editais cancelados, acusações falsas e interpretações de normas contrário ao que dispõem.
- 25) A empresa SNMED apresenta com a presente contrarrazões prova da qualidade de seu produto juntando a Nota Fiscal e o laudo de gramatura, assim como apresenta **NORMA TÉCNICA nº 25/2021/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA** que faz cair por terra todas as alegações do recorrente, demonstrando que os materiais licitados não só NÃO SÃO EPI, e portanto, não há que se falar em CA, como também não possuem exigência de laudo de VFE, e nem mesmo de BFE pois a norma aplicável não exige para aventais NÃO impermeáveis de gramatura 30g/m².
- 26) A referida **NORMA TÉCNICA nº 25/2021/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA** foi apresentada a SNMED em resposta a recurso em 1ª Instância Fala.Br, dispondo que:

“Diante do exposto, informamos que o recurso foi deferido. Para regularização dos aventais de uso hospitalar, cirúrgico e não cirúrgico, a empresa deve apresentar os documentos exigidos na



RDC nº 40, de 2015, Art. 4º, e que como não há regulamento específico que disponha sobre aventais, não é obrigatório apresentação de Certificado de Conformidade ou outro tipo de certificado para esse produto. Com relação a Eficiência de Filtragem Viral, a norma ABNT NBR 160642021 não traz esse requisito e entende-se que cabe ao fabricante a decisão de realização desse ensaio. Quanto aos laboratórios, informamos que não há lista de laboratórios autorizados para ensaios com aventais". (GRIFEI).

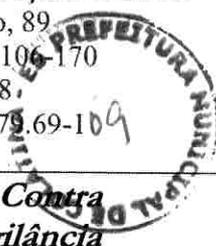
- 27) Em resposta a outra consulta realizada pela SNMED agora junto ao MTE através do E-mail: epi.sit@economia.gov.br, referente ao Certificado de Aprovação de avental para proteção a risco biológico, tivemos, em suma, a seguinte resposta:

"... Cabe informar que se emite CA apenas para os Equipamentos de Proteção Individual elencados no Anexo I da Norma Regulamentadora nº 6, disponível em <https://www.gov.br/trbalho/pt-br/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/normas-regulamentadoras/nr-06.pdf>

A título exemplificativo, não se emite CA para máscara cirúrgica e avental/jaleco de uso hospitalar para proteção biológica, vez que esse tipo de equipamento/proteção não são considerados EPI por não estarem elencadas na NR-6. A comercialização desse tipo de produto deve atender às determinações da ANVISA".

- 28) E, por fim em consulta junto ao Inmetro através do Fala.Br, a SNMED obteve a seguinte resposta:

"...Os EPIs que, hoje, precisam atender às duas legislações (SEPRT/me E Inmetro), ou seja, obtenção do certificado de conformidade (da certificação) e o Registro na SEPRT/ME (obtenção de CA) SÃO: - Capacetes de Segurança para uso na Indústria; - Luvas isolantes de borracha; - Peça semifacial filtrante pra partículas (Respirador-purificador não motorizado) PFF-1, PFF-2 e PFF-3; Componentes do PEUI para trabalho em altura: Cinturão de segurança, Talabarte e Trava-queda; - Luvas



cirúrgicas e de procedimento; - Luvas de Proteção Contra Agentes Biológicos, Não Sujeitas ao Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, Borracha Sintética, Misturas de borracha Natural e sintética, e de Policloreto de vinila. Para os EPI submetidos a um PAC do Inmetro, a aprovação na avaliação (certificação) é um pré-requisito para a obtenção do CA na SEPRT/ME. Todos os demais EPI devem atender aos requisitos deitados pela SEPRT/ME unicamente. Assim sendo, como o vosso EPI apresentado não se encaixa entre um dos elencados acima, o (a) Sr(a) deve contatar diretamente a SEPRT/ME para obter informações sobre a necessidade de obtenção (ou não) do CA. Para esse tipo de informação, eles disponibilizam o e-mail epi.sit@mte.gov.br." Atenciosamente, SIC do Inmetro".

- 29) De todo o exposto, não merece deferimento/provimento o recurso apresentado pela recorrente, devendo ser MANTIDO, via de consequência, A CLASSIFICAÇÃO DA EMPRESA SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA.
- 30) Por fim, a conduta praticada pela recorrente HOSPIDROGAS em sugerir/acusar em suas razões de recurso que a empresa SNMED estaria praticando crime (fraude a licitação – art. 96 L. 8.666/93 c/c art. 337-CP) acusando-a de entregar produtos “perniciosos”, de “material perigoso e comercialmente proibido de utilizar”, de “entregar mercadoria por outra”, sem qualquer prova nesse sentido, até mesmo porque não se prova o que não é verdade, permite concluir que o interesse recursal da empresa HOSPIDROGAS é de impedir, perturbar o processo licitatório, praticando o crime previsto no artigo 93 da Lei 8666/93 c/c artigo 337,I do Código penal.
- 31) Desta forma, cabe aqui a apuração de tais fatos pelo Ministério Público Estadual a fim de coibir que condutas como estas sejam praticadas ou qualquer outra conduta que vise, principalmente, causar prejuízo ao erário público, conforme acima exposto.



SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO EIRELI

Endereço: Rua Rocha Pombo, 89

Soteco – Vila Velha/ES – Cep: 29106-170

Tel: (27) 3349-2500/3339-5548

CNPJ: 06.879.813/0001-80 I.E: 082.279.69-1



Pede J. e Deferimento.

Vila Velha/ES, 27 de agosto de 2021.

**CLEOPHAS ELIAS DA
SILVA:73472212772**

Assinado de forma digital por

CLEOPHAS ELIAS DA

SILVA:73472212772

Dados: 2021.08.30 10:54:23 -03'00'

SNMED COMERCIO E REPRESENTAÇÕES Eireli



Alteração Contratual da Empresa EIRELI – SNMED Comercio e Representações Eireli ME

Shirlei Ana Mouzinho de Pontes, brasileira, solteira, nascida em 11/07/1975, Empresária, com CPF/MF nº 152.965.948-51, residente e domiciliado a Av. Estudante Jose Julio de Souza, nº 1200, apto 1204, Praia de Itaparica, Vila Velha/ES – CEP: 29.102-010.



ÚNICA titular da empresa – EIRELI que gira com a denominação “**SNMED Comercio e Representações Eireli ME**”, firma estabelecida à Rua Rocha Pombo, nº 89, Soteco, Vila Velha/ES, CEP: 29.106-170, registrada na Junta Comercial de Vitória/ES sob o NIRE 32600060281, com CNPJ nº 06.879.813/0001-80; neste ato resolvem alterar o contrato social, consolidando o Contrato Social mediante as seguintes cláusulas:

Cláusula 1ª – Altera-se o objetivo social para:

- 4645-1/01 – Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
- 4649-4/09 – Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada;
- 3292-2/02 – Fabricação de equipamentos e acessórios para segurança pessoal e profissional;
- 4645-1/02 – Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia;
- 4649-4/08 – Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
- 4644-3/02 – Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário;
- 4646-0/02 – Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
- 8219-9/99 – Preparação de documentos e serviços especializados de apoio administrativo não especificado anteriormente;
- 4322-3/02 – Instalação e manutenção de sistemas centrais de ar-condicionado, de ventilação e refrigeração;
- 4649-4/99 – Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificado anteriormente;
- 4649-4/01 – Comércio atacadista de outros equipamentos eletrônicos de uso pessoal e doméstico;
- 9521-5/00 – Reparação e manutenção de equipamentos eletroeletrônicos de uso pessoal e doméstico;
- 4645-1/03 – Comércio atacadista de produtos odontológicos;
- 4623-1/99 – Comércio atacadista de matérias-primas agrícolas não especificadas anteriormente;
- 4644-3/01 – Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
- 4618-4/01 – Representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria;
- 7820-5/00 – Locação de mão de obra temporária.

Cláusula 2ª – Altera-se o capital social para R\$ 600.000,00 (Seiscentos Mil Reais), totalmente integralizado em moeda corrente do país e representado por uma quota de igual valor nominal.

Cláusula 2ª - Para tanto firma essa alteração, e vem consolidar em ato contínuo, **Ato de Consolidação da Empresa EIRELI**.

2

32

PREFEITURA MUNICIPAL DE CARIACI

**Consolidação do Contrato Social da Empresa Eireli
SNMED Comercio e Representações Eireli ME**

Shirlei Ana Mouzinho de Pontes, brasileira, solteira, nascida em 11/07/1975, Empresária, com CPF/MF nº 152.965.948-51, residente e domiciliado a Av. Estudante Jose Julio de Souza, nº 1200, apto 1204, Praia de Itaparica, Vila Velha/ES – CEP: 29.102-010.

ÚNICA titular da empresa – EIRELI que gira com a denominação “**SNMED Comercio e Representações Eireli ME**”, firma estabelecida à Rua Rocha Pombo, nº 89, Soteco, Vila Velha/ES, CEP: 29.106-170, registrada na Junta Comercial de Vitória/ES sob o NIRE 32600060281, com CNPJ nº 06.879.813/0001-80; neste ato resolvem de pleno e comum acordo consolidar o Contrato Social mediante as seguintes cláusulas:

Cláusula 1ª - A Empresa Individual de Responsabilidade Limitada girará sob a denominação social de **SNMED Comercio e Representações Eireli ME**, firma estabelecida à Rua Rocha Pombo, nº 89, Soteco, Vila Velha/ES, CEP: 29.106-170.

Cláusula 2ª - O capital é de R\$ 600.000,00 (Seiscentos Mil Reais), totalmente integralizado em moeda corrente do país e representado por uma quota de igual valor nominal.

Cláusula 3ª – Constituem objetivos sociais:

- 4645-1/01 – Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
- 4649-4/09 – Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, com atividade de fracionamento e acondicionamento associada;
- 3292-2/02 – Fabricação de equipamentos e acessórios para segurança pessoal e profissional;
- 4645-1/02 – Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia;
- 4649-4/08 – Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
- 4644-3/02 – Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário;
- 4646-0/02 – Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;
- 8219-9/99 – Preparação de documentos e serviços especializados de apoio administrativo não especificado anteriormente;
- 4322-3/02 – Instalação e manutenção de sistemas centrais de ar-condicionado, de ventilação e refrigeração;
- 4649-4/99 – Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificado anteriormente;
- 4649-4/01 – Comércio atacadista de outros equipamentos eletrônicos de uso pessoal e doméstico;
- 9521-5/00 – Reparação e manutenção de equipamentos eletroeletrônicos de uso pessoal e doméstico;
- 4645-1/03 – Comércio atacadista de produtos odontológicos;
- 4623-1/99 – Comércio atacadista de matérias-primas agrícolas não especificadas anteriormente;
- 4644-3/01 – Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
- 4618-4/01 – Representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria;
- 7820-5/00 – Locação de mão de obra temporária.

CLÁUSULA 4ª. A empresa iniciou suas atividades em 27/07/2004 e seu prazo de duração é indeterminado.

CLÁUSULA 5ª. A administração da empresa caberá a **Shirlei Ana Mouzinho de Pontes** com os poderes e atribuições de representação ativa e passiva na empresa, judicial e extrajudicialmente, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto, sempre de interesse da empresa, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, fazê-lo em atividades estranhas ao interesse empresarial.

3
Consolidação do Contrato Social da Empresa Eireli
SNMED Comercio e Representações Eireli ME

CLÁUSULA 6ª. O exercício social coincidirá com o ano civil, sendo em 31 de dezembro de cada ano será elaborado inventário, balanço patrimonial e balanço de resultado econômico, cabendo ao titular os lucros ou perdas apuradas.

CLÁUSULA 7ª. Declaro que não possuo nenhuma outra empresa dessa modalidade registrada.

CLÁUSULA 8ª. O(a) Administrador(a) declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da empresa, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade. (Artigo 1.011, § 1º, CC/2002).

CLÁUSULA 9ª. No caso de falecimento do titular ou incapacidade superveniente comprovada, a empresa continuará com os herdeiros do falecido ou incapaz. Depois de concluído o inventário, no caso de falecimento, será feita alteração com a inclusão do herdeiro na empresa e, no caso de incapacidade, será indicado pela família um representante legal que ocupará a condição do titular.

Parágrafo Único: No caso de desinteresse por parte do herdeiro ou representante legal em continuar as atividades da empresa, os direitos serão apurados em balanço especial a que se refere o "caput" do presente, serão pagos em moeda corrente em 10 (dez) parcelas mensais, iguais e sucessivas, vencendo a primeira após 30 (trinta) dias do levantamento do balanço especial e as demais nas mesmas datas dos meses subsequentes.

CLÁUSULA 10ª. No caso de liquidação da empresa individual por interesse da titular, será nomeado um liquidante, o qual administrará a empresa durante o período de liquidação prestando contas de seus atos.

CLÁUSULA 11ª. Os lucros apurados terão a destinação que lhe atribuir o titular, observadas as prescrições legais e serão distribuídos mensalmente, trimestralmente ou semestralmente.

CLÁUSULA 12ª. Fica eleito o Fórum da Cidade de Vila Velha/ES para serem resolvidas as dúvidas que se originarem do presente instrumento de constituição de empresa individual de responsabilidade limitada, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja ou venha a ser.

E, por assim estarem de comum e perfeito acordo, assinam o presente instrumento em uma **ÚNICA VIA**.

Vila Velha-ES, 12 de Agosto de 2021.

Shirlei Ana Mouzinho de Pontes



ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa SNMED - COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI ME consta assinado digitalmente por:

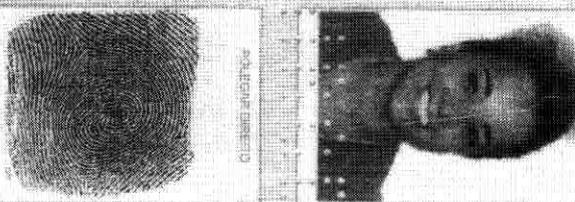
IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
15296594851	SHIRLEI ANA MOUZINHO DE PONTES



CERTIFICO O REGISTRO EM 13/08/2021 09:30 SOB Nº 20210933194.
PROTOCOLO: 210933194 DE 12/08/2021.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12105927676. CNPJ DA SEDE: 06879813000180.
NIRE: 32600060281. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 12/08/2021.
SNMED - COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI ME

PAULO CEZAR JUFFO
SECRETÁRIO-GERAL
www.simplifica.es.gov.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DE SÃO PAULO 8100-0
SECRETARIA DA DEFESA PÚBLICA
INSTITUTO DE REGISTRO E DEFESA PÚBLICA



30306733

Shirlei Pontes

PLASTIFICAR

CA RTEIRA DE IDENTIDADE

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO CÍVIL 27.189.017-4 2 via DATA DE EMISSÃO 09/12/2018

NOME **SHIRLEI ANA MOUZINHO DE PONTES**

FILIAÇÃO **MARIA MOUZINHO DE PONTES COSTA**

NACIONALIDADE **S.PAULO - SP** DATA DE NASCIMENTO **11/07/1975**

ENDEREÇO **SÃO PAULO-SP JARDIM AMERICA CN:LV.488 /FLS.60. /Nº87611**

CPF **152965948/51** 12525903104

ASSINATURA DO DIRETOR
LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

ES. PREFEITURA MUNICIPAL DE COLATINA

2018 09/12/2018

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.873-0

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.932/1994 e Art. 8º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico e presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 9816051218119230825-1; Data: 05/12/2018 11:32:16

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ANW13775-DWMO
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas registrais, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SNMED - COMERCIO E REPRESENTACOES EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SNMED - COMERCIO E REPRESENTACOES EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a SNMED - COMERCIO E REPRESENTACOES EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital' ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/01/2021 14:20:53 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SNMED - COMERCIO E REPRESENTACOES EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 98160512181119230825-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

³ referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bfcd454d7b6b0441855f8528a4975396b5e98923139203ea58a5ec453b2e330bbbe81455db573d719a10cccbea55fb70dccb1c3a558c50d389c24d69a9856730



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/11/2020 14:32:14 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Autenticação Digital*.

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

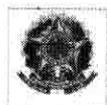
¹**Código de Autenticação Digital:** 61672611203298304431-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b65707b1113acfd80cc77a3252b8dca5bfeeb0ba2cd3a71de9f48e4f4d06b3cd534690ab26dcd035f7aa2bf67175c825663d5fb54a858dd033fe90e6e4a74b0f0



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.





PROCURAÇÃO

SNMED Comércio e Representações Eireli - ME, com sede à Rua Trinta N° 01 Bairro Vila Nova Vila Velha/ ES, CEP: 29105-167 Inscrita no CNPJ: 06.879.813/0001-80, neste ato representado por **Shirlei Ana Mouzinhos de Pontes**, nomeia e constitui seu bastante procurador o Sr. **CLEOPHAS ELIAS DA SILVA**, brasileiro, residente e domiciliado em Vila Velha - ES, portador da carteira de Identidade nº 743.710 SSP-ES e CPF 734.722.127-72, a quem confere poderes para representar a outorgante perante as repartições públicas **FEDERAIS, ESTADUAIS, MUNICIPAIS, BANCOS, INSTITUIÇÕES FINANCEIRAS E COOPERATIVAS DE CRÉDITO** podendo para tanto a outorgada, apresentar e assinar proposta de preços, ofertar lances verbais e por escrito, assinar livros de presença e de atas, apresentar documentos adicionais, complementares impugnar resultados e licitante de propostas, solicitar revisão de resultados, assinar declarações para licitações, rubricar páginas de documentos de pré-qualificação, concordar, discordar, transigir, recorrer, desistir, firmar compromissos, requerer inscrição e renovação cadastral, assinar contratos, pedir informações, assinar guias de recolhimento de cauções, assinar cheques e outros assuntos pertinentes a instituições financeiras, podendo substabelecer.

Enfim, praticar todos os demais atos necessários ao bom e fiel desempenho do presente mandato. **O procurador terá poderes para efetuar qualquer recebimento, dar quitação fazer acordo em relação aos direitos financeiros do outorgante.**

A presente tem prazo indeterminado.

Vila Velha/ES, 30 de Outubro de 2018.

Shirlei Pontes

SNMED Comércio e Representações Eireli - ME
Shirlei Ana Mouzinhos de Pontes
CPF: 152.965.948/51
RG: 27.189.017-4 SP



CARTÓRIO DE REGISTRO CIVIL E TABELIONATO DE VILA VELHA - SEDE (SUCURSAL) *Luz de Oliveira Rosa*
MATRIZ: RUA CARDEAUS DE S. SIMÕES, 385 - CENTRO - (41) 321-2226-8803 - TELEFAX: (27) 3329-0235 - VILA VELHA/ES
SUCURSAL: AV. GIL LEOPOLDINA, 1031 - LUIZAS - TEL: (27) 3329-0111 - FAX: (27) 339985-0714 - COG. IAPARICA - VILA VELHA/ES
Reconheço por semelhança a firma de **SHIRLEI ANA MOUZINHOS DE PONTES**. Em Testemunho da verdade. Vila Velha-ES, 30/11/2018.
59.10.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.879-0
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V do art. 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 8º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autenticado e presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento assinado e conferido materialmente. O rubricado e vendido. Doc. 16
Cód. Autenticação: 9816051218119230735-1; Data: 05/12/2018 11:31:32
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHW13755-5Y4E
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Dele Honorário dos S. Santos - Escrivente Autorizada
No Digital: 024620.DQD1816.07028. Emolumentos: R\$ 5,12 Encargos: R\$ 1,37 Total: R\$ 5,49. Consulte autenticidade em www.tjes.jus.br



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SNMED - COMERCIO E REPRESENTACOES EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SNMED - COMERCIO E REPRESENTACOES EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a SNMED - COMERCIO E REPRESENTACOES EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **21/01/2021 16:34:33 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SNMED - COMERCIO E REPRESENTACOES EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

¹**Código de Autenticação Digital:** 98160512181119230735-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bda1c8072f0be8ef2c6f62dc4d90db5503df38638317377d36107c60c180e6f61c2304cbc8342c42530b33704ac30cfffcccb1c3a558c50d389c24d69a9856730



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.





DANFE
DOCUMENTO AUXILIAR DA
NOTA FISCAL ELETRÔNICA
1 - ENTRADA
2 - SAÍDA
NÚMERO
000228005



CONTROLE DO FISCO
4121 0578 5001 8000 0132 5500 4000 2280 0518 7559 1618

CHAVE DE ACESSO PARA CONSULTA DE AUTENTICIDADE
4121 0578 5001 8000 0132 5500 4000 2280 0518 7559 1618

Consulta de autenticidade no portal nacional de NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO
14121009887305 08.05.2021 15:42:20

Berry
Cia Providência Ind e Com
BR 376 KM 16,5 S/N
SAO JOSE DOS PINHAIS - PR CEP: 83015-000
Fone: (41) 33817600 Fax: (41) 33817656

NATUREZA DA OPERAÇÃO
6101AA - Venda produção do estabelecimento
INSCRIÇÃO ESTADUAL
1010803102
INSC. EST. DO SUBST. TRIBUT.
CNPJ
76.500.1800001-32

DESTINATÁRIO/REMETENTE
NOME / RAZÃO SOCIAL
SINMED COMERCIO E REPRESENTAÇÕES EIR
ENDERÇO
RUA TRINTA 1
MUNICÍPIO
VILHA VELHA
FATURA
No DE ORDEM
0090319147-001
VENCIMENTO
08.05.2021
VALOR
159.953,94

CNPJ / CPF
08.878.813/0001-80
BAIRRO / DISTRITO
VILA NOVA
CEP
29105-187
UF
ES
INSCRIÇÃO ESTADUAL
082270691

DATA EMISSÃO
08.05.2021
DATA ENTREGA
08.05.2021
HORA DA SAÍDA
15:42:20

VALOR POR EXTENSO
CENTO E CINQUENTA E NOVE MIL NOVECENTOS E CINQUENTA E TRÊS REAIS E QUATRO CENTAVOS

BASE DE CÁLCULO DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO ICMS SUBST.	VALOR DO ICMS SUBST.	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
159.953,94	8.398,16	0,00	0,00	159.953,94
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	159.953,94

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS
NOME / RAZÃO SOCIAL
BOZZA LOG TRANSPORTES DE CARGA EIRELI
ENDERÇO
Rua Piedra costa Vilaqi 0000000181
QUANTIDADE
111
ESPECIE
Volume
MUNICÍPIO
São José dos Pinhais
MUNICÍPIO
CÓDIGO ANTT
0
PLACA DO VEÍCULO
FF18B80
UF
PR
CNPJ / CPF
13.082.257/0001-10
INSCRIÇÃO ESTADUAL
9054459367
PESO BRUTO
7.728,862 KG
PESO LÍQUIDO
7.224,683 KG

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO	NCM / SH	CST	CFOP	UND	QTD	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	BC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALÍQUOTAS
8000303001700061	NT 30g/m2 Hidratálcio Branco 1550mm 00030017048SP	5603.12.40	100	8101	M2	240,821,98	0,664200	159.953,94	159.953,94	6.398,16	0,00	4,00 0,00
CÁLCULO DO ISSQN								VALOR DO ISSQN	0,00			
INSCRIÇÃO MUNICIPAL								BASE CÁLCULO DO ISSQN	0,00			

DADOS ADICIONAIS
CASO NÃO RECEBA O BOLETO BANCÁRIO ANEXO À NOTA FISCAL, FAVOR ENTRAR EM CONTATO NO TELEFONE (41) 3381-7600 OU elhcred@coocbranca@berryglobal.com
51 - Tributação Alíquota Zero IPI
NT: falso lícido não taxatizado de polipropileno
Nº transporte: 1000149461
LACRE: 55938-55935
Ordem de Venda:
161443 - 10 PD: Outsourcing-Abri - 000010 - 13.04.2021 - 10013973
Local de Entrega
RUA TRINTA 1 VILA NOVA
VILHA VELHA ES
O não descarregamento do transportador desta nota fiscal no prazo de 24 horas a partir da sua apresentação, acarreta a cobrança de estadias, corréta e destino.

RECEBEMOS DE COMPANHIA PROVIDÊNCIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO, OS PRODUTOS CONSTANTES NA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO

DATA DO RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO AUXILIAR DO RECEBIMENTO

NOTA FISCAL
ELETRÔNICA
000228005



CERTIFICADO DE ANALISES

NF-e 0000228005
Pedido 161443
Lote 20210226
Data da Produção 26/02/2021
Data da Validade 26/02/2023

Cliente SNMED COMERCIO E REPRESENTAÇÕES EIR
Produto 8000303001700061 - NT 30g/m2 Hidrofobico Branco 1550mm
Característica Não-tecido Hidrofóbico
Largura 1.550 mm
Metragem 1.400
Número de Bobinas 111 UN
Quantidade 21.651,95 M2
Part Number 00030017048SP
Responsável SIDNEI DALL AGNOL

Propriedades	Unidade	ESPECIFICAÇÃO				RESULTADOS	
		Norma	Min.	Obj.	Máx.	Média	Desv.Padr
Gramatura	g/m2	EDANA WSP 130.1	27,00	30,00	33,00	30,10	—
Alongamento CD	%	ASTM D5035-95	167,00	177,00	190,00	176,00	—
Alongamento MD	%	ASTM D5035-95	141,00	164,00	172,00	159,00	—
Resistência a Tração CD	gf/in	ASTM D5035-95	1660,00	1750,00	—	1894,00	—
Resistência a Tração MD	gf/in	ASTM D5035-95	2500,00	2830,00	—	3294,00	—

*** Certificado emitido eletronicamente, não sendo necessário assinatura ***

Providência

Rodovia BR376 - KM 16,5 - ++55(41)3381-7600 - São José dos Pinhais - PR - Brasil - CEP 83016-000



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**

Rua Engenheiro Guilherme José Monjardim Varejão, 225, Ed. Enseada Plaza, Enseada do Suá, Vitória, ES, CEP: 29050-260 – CNPJ: 27.080.605.0001-96 - Tel.: (27) 3347-5756
email:centralcompras.doc@saude.es.gov.br

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 556/2021

O ESTADO DO ESPÍRITO SANTO, por intermédio da SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE, doravante denominado **SESA**, realizará licitação, na modalidade "**Pregão Eletrônico**", sob o critério "menor preço por lote", por meio do site **www.compras.es.gov.br**, para **REGISTRO DE PREÇOS DE MATERIAL DE BEM DE CONSUMO – PRODUTOS PARA A SAÚDE**, conforme Processo nº **2021-61CD5**, devidamente aprovado pela autoridade competente. O Pregão será realizado por Pregoeiro e Equipe de Apoio, designados pela **Portaria da SESA nº. 065-S**, de 19/02/2020, publicada em 20/02/2020, e alterações conforme **Portaria nº. 0272-S de 03/09/2020**, publicada em 04/09/2020; e alterações da **Portaria 325-S de 04/11/2020** publicada 05/11/2020 e **Portaria 025-S de 18/01/2021** publicado em 19/01/2021; e **Portaria 1089-S de 28-05-2021** publicado em 31/05/2021; e nos termos da **Lei 10.520/2002**, e subsidiariamente da **Lei 8.666/1993**, do **Decreto Estadual 1.790-R/2007** e do **Decreto Estadual 2.458-R/2010**, bem como pela **Portaria SEGER/PGE/SECONT Nº 049-R/2010** e demais normas pertinentes e condições estabelecidas no presente Edital para atender as necessidades da Administração Pública Estadual: Centro de Atendimento Psiquiátrico Dr. Aristides Alexandre Campos – **CAPAAC**; Centro de Reabilitação Física do Espírito Santo – **CREFES**; Hospital da Polícia Militar – **DSPM**; Hospital Antônio Bezerra de Farias – **HABF**; Hospital Dra. Rita de Cássia – **HDRC**; Hospital Dório Silva – **HDS**; Hospital Estadual de Atenção Clínica – **HEAC**; Hospital Estadual de Vila Velha – **HESVV**; Hospital Infantil Nossa Senhora da Glória – **HINSG**; Hospital João dos Santos Neves – **HJSN**; Hospital e Maternidade Sílvio Avidos – **HMSA**; Hospital Dr. Pedro Fontes – **HPF**; Hospital Roberto Arnizaut Silveiras – **HRAS**; Hospital de São José do Calçado – **HSJC**; Centro de Hemoterapia e Hematologia do Espírito Santo – **SESA/HEMOES**; Superintendência Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim – **SRSCI**; Superintendência Regional de Saúde de Vitória – **SRSV**; Hospital de Jerônimo Monteiro – **UIJM**.

1 - DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

1.1 - A sessão pública de processamento do Pregão Eletrônico será realizada por meio da internet, mediante condições de segurança - criptografia e autenticação - em todas as suas fases.

1.2 - Os trabalhos serão conduzidos pelo Pregoeiro designado, por inserção e monitoramento de dados inseridos no aplicativo "Sistema Integrado de Gestão Administrativa – SIGA", no endereço **www.compras.es.gov.br**, conforme indicado abaixo:

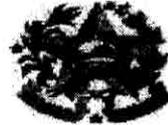
Início de Acolhimento das Propostas:	Dia 11/08/2021
Limite para Acolhimento das Propostas:	Às 08h, do dia 23/08/2021
Data e Horário da Abertura das Propostas:	Às 08h, do dia 23/08/2021
Data e Horário de Abertura da Sessão Pública:	Às 09h, do dia 23/08/2021



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

Rua Engenheiro Guilherme José Monjardim Varejão, 225, Ed. Enseada Plaza, Enseada do Suá, Vitória, ES, CEP:
29050-260 – CNPJ: 27.080.605.0001-96 - Tel.: (27) 3347-5756
email:centralcompras.doc@saude.es.gov.br

PARTICIPAÇÃO AMPLA							
LOTE	CÓD. SIGA	ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	UNID.	QUANT.	VR UNIT. MÁX. POR ITEM	VALOR TOTAL POR ITEM
3	238709	1	AVENTAL PROCEDIMENTO HOSPITALAR; MATERIAL: TECIDO NAO TECIDO SMS, 100% POLIPROPILENO %; USO: DESCARTAVEL; MANGA: MANGA LONGA; TAMANHO: TAMANHO GRANDE; GRAMATURA: 30 G/M ² ; FECHAMENTO: PAR DE AMARRILHOS COSTAS E CINTURA; ESTERILIDADE: NAO ESTERIL; EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL EM SACO PLASTICO TRANSPARENTE; ROTULAGEM: DEVERA CONTER IDENTIFICACAO DO MATERIAL, DADOS FABRICANTE/IMPORTADOR, NUMERO LOTE/SERIE, CONDICOOES DE ARMAZENAMENTO E DEMAIS INSTRUCOES CONFORME RESOLUCAO RDC Nº 185, DE 22/10/2001, ANVISA E SUAS ALTERACOES POSTERIORES; MANGA PUNHOS COM ELASTICO, SISTEMA DE AJUSTE E FIXACAO ATRAVES DE DOIS PARES DE AMARRILHOS NAS COSTAS E CINTURA - LEGISLACAO: DE ACORDO COM LEGISLACAO ATUAL VIGENTE; O PRODUTO DEVERA APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA; UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE. Cód: 238709	UNIDADE	1.460.700	6,1178	8.936.270,46
VALOR GLOBAL DO LOTE 3							8.936.270,46



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
HOSPITAL DR. ROBERTO ARNIZAUT SILVARES
Avenida Otovarino Duarte Santos, km 02 - São Mateus - ES
CEP 29.938-910 - Tel.: (27) 3767-7514
email: hras.pregao@gmail.com / hras.pregao@saude.es.gov.br
CNPJ 27.080.605/0003-58

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0075/2021

O ESTADO DO ESPÍRITO SANTO, por intermédio do Hospital Dr. Roberto Arnizaut Silveiras, doravante denominado HRAS realizará licitação, na modalidade "Pregão Eletrônico", sob o critério "menor preço por lote", por meio do site www.compras.es.gov.br, para **REGISTRO DE PREÇOS DE AVENTAL DESCARTÁVEL MANGA LONGA** conforme Processo nº 2021-1ZPM4, devidamente aprovado pela autoridade competente. O Pregão será realizado por Pregoeiro e Equipe de Apoio, designados pela Portaria do HRAS nº 059-S de 22/02/2021, publicada em 24/02/2021, nos termos da Lei 10.520/2002, e subsidiariamente da Lei 8.666/1993, do Decreto estadual 1.790-R/2007 e do Decreto estadual 2.458-R/2010, bem como pelas demais normas pertinentes e condições estabelecidas no presente Edital.

1 - DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

1.1 - A sessão pública de processamento do Pregão Eletrônico será realizada por meio da internet, mediante condições de segurança - criptografia e autenticação - em todas as suas fases.

1.2 - Os trabalhos serão conduzidos pelo Pregoeiro designado, por inserção e monitoramento de dados inseridos no aplicativo "Sistema Integrado de Gestão Administrativa - SIGA", no endereço www.compras.es.gov.br, conforme indicado abaixo:

INÍCIO DO ACOLHIMENTO DAS PROPOSTAS: ÀS 8 horas do 26/07/2021.

LIMITE PARA ACOLHIMENTO DAS PROPOSTAS: ÀS 13h30min do dia 05/08/2021.

ABERTURA DAS PROPOSTAS: ÀS 14 horas do dia 05/08/2021.

ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA: ÀS 14h30min do dia 05/08/2021.

1.3 - Integram este Edital os seguintes anexos:

Anexo I - Termo de Referência

Anexo II - Modelos do Edital

Anexo III - Exigências de Habilitação

Anexo IV - Minuta de Ata de Registro de Preços.

2 - DO OBJETO

2.1 - O objeto deste Pregão é o Registro de Preços de **AVENTAL DESCARTÁVEL MANGA LONGA**, para posterior fornecimento, conforme especificações do Anexo I do presente Edital.

2.2 - O recebimento do objeto se fará na forma estabelecida no Anexo I do presente Edital e no instrumento contratual.

3 - DOS ÓRGÃOS PARTICIPANTES

3.1 - O Hospital Dr. Roberto Arnizaut Silveiras será responsável pelo gerenciamento, orientação e controle do presente sistema de registro de preços.

3.2 - Participam, ainda, deste certame os seguintes órgãos da Administração Pública Estadual:



GOVERNO DO ESTADO DO ESPIRITO SANTO
HOSPITAL DR. ROBERTO ARNIZAUT SILVARES

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA



1 DO OBJETO

1.1 Registro de preços de **MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR**, conforme descrição, condições, quantidades, exigências e estimativas adiante indicadas:

LOTE	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO	UND	QUANT.	PREÇO UNITÁRIO DO LOTE (R\$)	PREÇO MÁXIMO DO LOTE (R\$)
1	AVENTAL PROCEDIMENTO HOSPITALAR; MATERIAL: TECIDO NAO TECIDO SMS, 100% POLIPROPILENO %; USO: DESCARTAVEL; MANGA: MANGA LONGA; TAMANHO: TAMANHO GRANDE; GRAMATURA: 30 G/M ² ; FECHAMENTO: PAR DE AMARRILHOS COSTAS E CINTURA; ESTERILIDADE: NAO ESTERIL; EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL EM SACO PLASTICO TRANSPARENTE; ROTULAGEM: DEVERA CONTER IDENTIFICACAO DO MATERIAL, DADOS FABRICANTE/IMPORTADOR, NUMERO LOTE/SERIE, CONDICoes DE ARMAZENAMENTO E DEMAIS INSTRUcoes CONFORME RESOLUCAO RDC Nº 185, DE 22/10/2001, ANVISA E SUAS ALTERACOES POSTERIORES; MANGA PUNHOS COM ELASTICO, SISTEMA DE AJUSTE E FIXACAO ATRAVES DE DOIS PARES DE AMARRILHOS NAS COSTAS E CINTURA - LEGISLACAO: DE ACORDO COM LEGISLACAO ATUAL VIGENTE; O PRODUTO DEVERA APRESENTAR REGISTRO NA ANVISA; UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE.	UND	1.150.400	6,3586	7.314.933,44

OBSERVAÇÕES:

HAVENDO DIVERGÊNCIAS ENTRE AS ESPECIFICAÇÕES DESCRITAS NO ANEXO I DO EDITAL E AS CONSTANTES DO SISTEMA "SIGA", SEMPRE PREVALECERÃO AS ESPECIFICAÇÕES DO EDITAL.

1.2 - Os preços, unitário e global, máximos admitidos para fins de registro são os que constam na tabela acima.

1.3 A oferta de preços acima do parâmetro estabelecido acima, importará em desclassificação do licitante.

1.4 CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

Conforme tabela acima

1.5 CLASSIFICAÇÃO COMO BENS COMUNS

1.6 Caso existam divergências entre o disposto neste Edital e no sistema eletrônico quanto à descrição do objeto, deverá ser observada a redação contida neste instrumento convocatório.

2 JUSTIFICATIVAS

A atenção à saúde deve centrar as diretrizes na qualidade dos serviços prestados aos usuários, com atenção acolhedora, resolutiva e humanizada, com seus recursos humanos e técnicos e oferecendo, segundo o grau de complexidade de assistência requerida e sua capacidade operacional, os serviços de saúde adequados.

Com isso, o objeto pleiteado por este termo tem como objetivo adquirir materiais padronizados que são utilizados amplamente em diversos pacientes internados nesta Unidade. Assim, a maioria dos itens solicitados são itens importantes para realização de procedimentos que garantam a sobrevivência de pacientes e a falta dos mesmos podem colocar em risco e, ou prolongar o período de internação.



IVONE MONTEIRO <advocaciamenteiro1@gmail.com>

**AVENTAL PROTEÇÃO TRONCO USO HOSPITALAR ENFRENTAMENTO COVID**

3 mensagens

IVONE MONTEIRO <advocaciamenteiro1@gmail.com>

20 de julho de 2021 10:49

Para: epi.sit@mte.gov.br

Solicito PARECER sobre vestimenta de proteção a tronco em material

01 AVENTAL CIRÚRGICO DESCARTÁVEL, Modelo: Estéril, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, com dois invólucros, sendo um em TNT, e reembolso posterior em papel grau cirúrgico e polipropileno, com abertura em pétala. Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE). Decote com viés no acabamento e tiras internas para o fechamento no pescoço, um par de tiras internas nas costas para fechamento e duas tiras externas para completo fechamento em cartão "TAG", com dobragem especial facilitando a paramentação de acordo com a técnica cirúrgica. Deverá acompanhar o avental uma compressa cirúrgica estéril para secagem das mãos.

02 AVENTAL DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL, Aplicação: Uso profissional em área de expurgo, Modelo: não estéril, manga longa com punho elástico e tiras na cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar laminado com uma camada impermeável a líquidos e outra camada absorvente, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual. Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE).

01 AVENTAL IMPERMEÁVEL, Aplicação: uso profissional para áreas críticas com geração de aerossóis, Modelo: Manga longa com punho de malha ou elástico, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE) e ser confortável ao usuário.

02 AVENTAL DE PROCEDIMENTOS, não cirúrgico, descartável, Modelo: Não estéril, manga longa com elástico e tiras externas para amarrar no pescoço e cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura Mínima [g/m²]: 30, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, ser maleável, confortável e resistente a rasgos. Favor esclarecer se tais materiais se enquadram como EPI conforme NR 6, ANEXO I ou do ANEXO I da Portaria 11.437/2020.

Favor esclarecer se para produtos não relacionados como EPI se há necessidade de CA.

Favor esclarecer se os produtos relacionados podem ser utilizados para proteção de tronco para agentes químicos ou para água.

Favor apresentar Pareceres/Certidão/Declarações sobre o assunto, dirigida a solicitante, bem como, em relação a respostas a consultas já realizadas com tais questionamentos sobre aventais de proteção de tronco para riscos biológicos.

Atenciosamente

SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDASolicito PARECER sobre vestimenta de proteção a tronco em material

01 AVENTAL CIRÚRGICO DESCARTÁVEL, Modelo: Estéril, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, com dois invólucros, sendo um em TNT, e reembolso posterior em papel grau cirúrgico e polipropileno, com abertura em pétala. Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtração bacteriana (BFE) e viral (VFE). Decote com viés no acabamento e tiras internas para o fechamento no pescoço, um par de tiras internas nas costas para fechamento e duas tiras externas para completo fechamento em cartão "TAG", com dobragem especial facilitando a paramentação de acordo com a técnica cirúrgica. Deverá acompanhar o avental uma compressa cirúrgica estéril para secagem das mãos.

02 AVENTAL DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL, Aplicação: Uso profissional em área de expurgo, Modelo: não estéril, manga longa com punho elástico e tiras na cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar laminado com uma camada impermeável a líquidos e outra camada absorvente, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual. Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE).

01 AVENTAL IMPERMEÁVEL, Aplicação: uso profissional para áreas críticas com geração de aerossóis, Modelo: Manga longa com punho de malha ou elástico, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE) e ser confortável ao usuário.

02 AVENTAL DE PROCEDIMENTOS, não cirúrgico, descartável, Modelo: Não estéril, manga longa com elástico e tiras externas para amarrar no pescoço e cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura Mínima [g/m²]: 30, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, ser maleável, confortável e resistente a rasgos.

Favor esclarecer se tais materiais se enquadram como EPI conforme NR 6, ANEXO I ou do ANEXO I da Portaria 11.437/2020.

Favor esclarecer se para produtos não relacionados como EPI se há necessidade de CA.

Favor esclarecer se os produtos relacionados podem ser utilizados para proteção de tronco para agentes químicos ou para água.

Favor esclarecer se tais produtos é exigido VFE, e se sim, em qual norma se baseia.

Favor responder, se possível, como Pareceres/Certidão/Declarações sobre o assunto, dirigida a solicitante, bem como, apresentar respostas a consultas já realizadas com tais questionamentos sobre aventais de proteção de tronco para uso hospitalar (proteção agentes biológicos).

Atenciosamente

SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA

Equipamento de Proteção Individual - SIT <epi.sit@economia.gov.br>
Para: IVONE MONTEIRO <advocaciamotoeiro1@gmail.com>

20 de julho de 2021 15:22

Ter, 03/11/2020 12:12

Para: Gabriela de Moraes Gato Fiorani <gfiorani@schmersal.com.br>

Prezado(a),

Não prestamos esse tipo de consultoria.

A análise deve ser feita pelo próprio fabricante, bem como pelos laboratórios de ensaio.

Cabe informar que se emite CA apenas para os **Equipamentos de Proteção Individual** elencados no Anexo I da Norma Regulamentadora nº 6, disponível em <https://www.gov.br/trabalho/pt-br/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/normas-regulamentadoras/nr-06.pdf>

A título exemplificativo, não se emite CA para máscara cirúrgica e avental/jaleco de uso hospitalar para proteção biológica, vez que esse tipo de equipamento/proteção não são consideradas EPI por não estarem elencadas na NR-6. A comercialização desse tipo de produto deve atender às determinações da ANVISA.

Por outro lado, emite-se CA para máscaras tipo peças semifaciais filtrantes tipo PFF1, PFF2 (equivalente a N95 no exterior) e PFF3, e aventais de proteção química, vez que estão previstos na NR-6.



Ademais, todas as informações para requerer a emissão/renovação/alteração de CA estão disponíveis na Portaria SEPRT nº 11.437, de 08/05/2020, que estabeleceu os procedimentos e os requisitos técnicos para avaliação de Equipamentos de Proteção Individual - EPI e emissão, renovação ou alteração de Certificado de Aprovação - CA e dá outras providências, arquivo disponível em https://www.gov.br/trabalho/pt-br/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias/2020/portaria_sepirt_11-437_-_procedimentos_de_ca.pdf.

Destacam-se os artigos 6º, 7º, 8º e 9º, que estabelecem os procedimentos para emissão, renovação e alteração de CA:

Art. 6º A solicitação de CA de EPI deve ser realizada por pessoa jurídica constituída segundo as leis brasileiras, de forma que, em qualquer caso, possa se responsabilizar pelo equipamento a ser comercializado no território nacional.

§1º Deverá constar expressamente no contrato social da pessoa jurídica, dentre os seus objetos sociais, a fabricação e/ou a importação de EPI.

§2º Uma vez emitido o CA para determinado EPI, os direitos decorrentes da sua titularidade não podem ser cedidos ou compartilhados com terceiros, observado o disposto nesta Portaria.

§3º Não é permitida a cessão de uso ou qualquer outra forma de autorização concedida pelo fabricante ou importador detentor do CA a terceiros para que estes utilizem o Certificado sem que se submetam ao procedimento regular estipulado nesta Portaria para a obtenção de CA próprio.

Art. 7º A análise dos requerimentos de CA é realizada pela Subsecretaria de Inspeção do Trabalho - SIT, por meio da Coordenação-Geral de Segurança e Saúde no Trabalho - CGSST, órgão vinculado à Secretaria de Trabalho - STRAB, da Secretaria Especial de Previdência e Trabalho - SEPRT.

Parágrafo único. O CA será gerado no sistema Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual - CAEPI.

Art. 8º Para solicitar emissão, renovação ou alteração de CA, o fabricante ou importador de EPI deve apresentar a Folha de Rosto de emissão, renovação ou alteração de CA, gerada no sistema CAEPI, acompanhada dos seguintes documentos, conforme o tipo do equipamento:

I - certificado de conformidade, emitido por OCPs nacionais acreditados pelo INMETRO, para equipamentos submetidos à avaliação compulsória no âmbito do SINMETRO;

II - ReTEx, TR válido e respectiva Apostila, emitidos pelo Exército Brasileiro, para o EPI tipo colete à prova de bala;



III - termo de responsabilidade, para o EPI tipo meia de segurança;

IV - relatório de ensaio ou certificado de conformidade realizado no exterior, para os equipamentos listados no art. 5º desta Portaria, acompanhado da respectiva tradução para a língua portuguesa; ou

V - relatório de ensaio, emitido por laboratório nacional acreditado pelo INMETRO, para os demais equipamentos não listados nos incisos anteriores.

§1º Para a geração da Folha de Rosto no sistema CAEPI, o fabricante ou importador deve solicitar acesso ao sistema, enviando e-mail para epi.sit@economia.gov.br, com os dados de CPF e e-mail do usuário, CNPJ da empresa e os tipos de EPIs para os quais serão solicitados o CA.

§2º O documento referido no inciso I do caput deve ser apresentado em formato digital e assinado digitalmente com certificado digital emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), normatizada por lei específica.

§3º O documento referido no inciso V do caput deve ser inserido por meio da ferramenta de laudo digital disponível no sistema CAEPI para laboratórios, ocasião em que deve ser encaminhado apenas o Recibo de Importação de Laudo, gerado pelo sistema, ou, na impossibilidade de inserção direta no sistema CAEPI, o documento deve ser apresentado no formato indicado no parágrafo anterior.

§4º Os documentos emitidos por laboratório estrangeiro ou pelo Exército Brasileiro podem ser apresentados em formato de cópia simples.

Art. 9º A documentação referida no artigo 8º deve ser apresentada via Sistema Eletrônico de Informações - SEI, disponível no endereço eletrônico <https://www.gov.br/economia/pt-br/acesso-a-informacao/sei/usuario-externo-1>.

Para o petição eletrônico, siga o disposto na cartilha para usuário externo do sistema SEI, disponível em https://www.gov.br/economia/pt-br/acesso-a-informacao/sei/comunicados/arquivos-noticias/00-cartilha_usuario_externo_sei.pdf, criada pelo Ministério da Economia.

Atenciosamente,

Coordenação de Normatização
CNOR/CGSST/SIT/STRAB/SEPRT/ME
Esplanada dos Ministérios - Bloco F - Anexo - Ala B - Sala 107
70056-900 Brasília/DF Tel.: +55(61)2031-6689
<https://www.gov.br/trabalho/pt-br>

gov.br Ministério da Economia

De: IVONE MONTEIRO <advocaciamentonteiro1@gmail.com>

Enviado: terça-feira, 20 de julho de 2021 10:49

Para: Equipamento de Proteção Individual - SIT <epi.sit@economia.gov.br>

Assunto: AVENTAL PROTEÇÃO TRONCO USO HOSPITALAR ENFRENTAMENTO COVID



Solicito PARECER sobre vestimenta de proteção a tronco em material

01 AVENTAL CIRÚRGICO DESCARTÁVEL, Modelo: Estéril, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, com dois invólucros, sendo um em TNT, e reembolso posterior em papel grau cirúrgico e polipropileno, com abertura em pétala. Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE). Decote com viés no acabamento e tiras internas para o fechamento no pescoço, um par de tiras internas nas costas para fechamento e duas tiras externas para completo fechamento em cartão "TAG", com dobragem especial facilitando a paramentação de acordo com a técnica cirúrgica. Deverá acompanhar o avental uma compressa cirúrgica estéril para secagem das mãos.

02 AVENTAL DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL, Aplicação: Uso profissional em área de expurgo, Modelo: não estéril, manga longa com punho elástico e tiras na cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar laminado com uma camada impermeável a líquidos e outra camada absorvente, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual. Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE).

01 AVENTAL IMPERMEÁVEL, Aplicação: uso profissional para áreas críticas com geração de aerossóis, Modelo: Manga longa com punho de malha ou elástico, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE) e ser confortável ao usuário.

02 AVENTAL DE PROCEDIMENTOS, não cirúrgico, descartável, Modelo: Não estéril, manga longa com elástico e tiras externas para amarrar no pescoço e cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura Mínima [g/m²]: 30, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, ser maleável, confortável e resistente a rasgos. Favor esclarecer se tais materiais se enquadram como EPI conforme NR 6, ANEXO I ou do ANEXO I da Portaria 11.437/2020.

Favor esclarecer se para produtos não relacionados como EPI se há necessidade de CA.

Favor esclarecer se os produtos relacionados podem ser utilizados para proteção de tronco para agentes químicos ou para água.

Favor apresentar Pareceres/Certidão/Declarações sobre o assunto, dirigida a solicitante, bem como, em relação a respostas a consultas já realizadas com tais questionamentos sobre aventais de proteção de tronco para riscos biológicos.

Atenciosamente

SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA Solicito PARECER sobre vestimenta de proteção a tronco em material

01 AVENTAL CIRÚRGICO DESCARTÁVEL, Modelo: Estéril, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, com dois invólucros, sendo um em TNT, e reembolso posterior em papel grau cirúrgico e polipropileno, com abertura em pétala. Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE). Decote com viés no acabamento e tiras internas para o fechamento no pescoço, um par de tiras internas nas costas para fechamento e duas tiras externas para completo fechamento em cartão "TAG", com dobragem especial facilitando a paramentação de acordo com a técnica cirúrgica. Deverá acompanhar o avental uma compressa cirúrgica estéril para secagem das mãos.

02 AVENTAL DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL, Aplicação: Uso profissional em área de expurgo, Modelo: não estéril, manga longa com punho elástico e tiras na cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar laminado com uma camada impermeável a líquidos e outra camada absorvente, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual. Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE).

01 AVENTAL IMPERMEÁVEL, Aplicação: uso profissional para áreas críticas com geração de aerossóis, Modelo: Manga longa com punho de malha ou elástico, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE) e ser confortável ao usuário.

02 AVENTAL DE PROCEDIMENTOS, não cirúrgico, descartável, Modelo: Não estéril, manga longa com elástico e tiras externas para amarrar no pescoço e cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura Mínima [g/m²]: 30, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, ser maleável, confortável e resistente a rasgos.

Favor esclarecer se tais materiais se enquadram como EPI conforme NR 6, ANEXO I ou do ANEXO I da Portaria 11.437/2020.

Favor esclarecer se para produtos não relacionados como EPI se há necessidade de CA.

Favor esclarecer se os produtos relacionados podem ser utilizados para proteção de tronco para agentes químicos ou para água.

Favor esclarecer se tais produtos é exigido VFE, e se sim, em qual norma se baseia.

Favor responder, se possível, como Pareceres/Certidão/Declarações sobre o assunto, dirigida a solicitante, bem como, apresentar respostas a consultas já realizadas com tais questionamentos sobre aventais de proteção de tronco para uso hospitalar (proteção agentes biológicos).

Atenciosamente

SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA



Ministério da Economia

Outlook-rj5tsybu.png
8K

IVONE MONTEIRO <advocaciamonteiro1@gmail.com>

20 de julho de 2021 15:59

Para: diretoria@snmed.com.br

Sr. Cleophas,
Boa tarde,
Segue resposta do MTE
Favor analisar.
Qualquer dúvida, estou à disposição.

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

De: **Equipamento de Proteção Individual - SIT** <epi.sit@economia.gov.br>

Date: ter., 20 de jul. de 2021 às 15:22

Subject: RE: AVENTAL PROTEÇÃO TRONCO USO HOSPITALAR ENFRENTAMENTO COVID

To: IVONE MONTEIRO <advocaciamonteiro1@gmail.com>

Ter, 03/11/2020 12:12

Para: Gabriela de Moraes Gato Fiorani <gfiorani@schmersal.com.br>

Prezado(a),

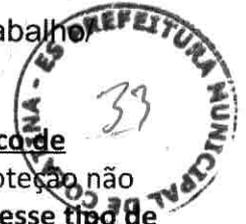
Não prestamos esse tipo de consultoria.

A análise deve ser feita pelo próprio fabricante, bem como pelos laboratórios de ensaio.

Cabe informar que se emite CA apenas para os **Equipamentos de Proteção Individual** elencados no Anexo I da Norma Regulamentadora nº 6, disponível

em <https://www.gov.br/trabalho/pt-br/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/normas-regulamentadoras/nr-06.pdf>

A título exemplificativo, não se emite CA para máscara cirúrgica e **avental/jaleco de uso hospitalar para proteção biológica**, vez que esse tipo de equipamento/proteção não são consideradas EPI por não estarem elencadas na NR-6. **A comercialização desse tipo de produto deve atender às determinações da ANVISA.**



Por outro lado, emite-se CA para **máscaras tipo peças semifaciais filtrantes tipo PFF1, PFF2 (equivalente a N95 no exterior) e PFF3, e aventais de proteção química**, vez que estão previstos na NR-6.

Ademais, todas as informações para requerer a emissão/renovação/alteração de CA estão disponíveis na Portaria SEPRT nº 11.437, de 08/05/2020, que estabeleceu os procedimentos e os requisitos técnicos para avaliação de Equipamentos de Proteção Individual - EPI e emissão, renovação ou alteração de Certificado de Aprovação - CA e dá outras providências, arquivo disponível em https://www.gov.br/trabalho/pt-br/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/sst-portarias/2020/portaria_sep_11-437_procedimentos_de_ca.pdf.

Destacam-se os artigos 6º, 7º, 8º e 9º, que estabelecem os procedimentos para emissão, renovação e alteração de CA:

Art. 6º A solicitação de CA de EPI deve ser realizada por pessoa jurídica constituída segundo as leis brasileiras, de forma que, em qualquer caso, possa se responsabilizar pelo equipamento a ser comercializado no território nacional.

§1º Deverá constar expressamente no contrato social da pessoa jurídica, dentre os seus objetos sociais, a fabricação e/ou a importação de EPI.

§2º Uma vez emitido o CA para determinado EPI, os direitos decorrentes da sua titularidade não podem ser cedidos ou compartilhados com terceiros, observado o disposto nesta Portaria.

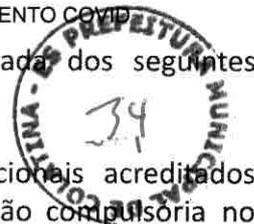
§3º Não é permitida a cessão de uso ou qualquer outra forma de autorização concedida pelo fabricante ou importador detentor do CA a terceiros para que estes utilizem o Certificado sem que se submetam ao procedimento regular estipulado nesta Portaria para a obtenção de CA próprio.

Art. 7º A análise dos requerimentos de CA é realizada pela Subsecretaria de Inspeção do Trabalho - SIT, por meio da Coordenação-Geral de Segurança e Saúde no Trabalho - CGSST, órgão vinculado à Secretaria de Trabalho - STRAB, da Secretaria Especial de Previdência e Trabalho - SEPRT.

Parágrafo único. O CA será gerado no sistema Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual - CAEPI.

Art. 8º Para solicitar emissão, renovação ou alteração de CA, o fabricante ou importador de EPI deve apresentar a Folha de Rosto de emissão, renovação ou

alteração de CA, gerada no sistema CAEPI, acompanhada dos seguintes documentos, conforme o tipo do equipamento:



I - certificado de conformidade, emitido por OCPs nacionais acreditados pelo INMETRO, para equipamentos submetidos à avaliação compulsória no âmbito do SINMETRO;

II - ReTEx, TR válido e respectiva Apostila, emitidos pelo Exército Brasileiro, para o EPI tipo colete à prova de bala;

III - termo de responsabilidade, para o EPI tipo meia de segurança;

IV - relatório de ensaio ou certificado de conformidade realizado no exterior, para os equipamentos listados no art. 5º desta Portaria, acompanhado da respectiva tradução para a língua portuguesa; ou

V - relatório de ensaio, emitido por laboratório nacional acreditado pelo INMETRO, para os demais equipamentos não listados nos incisos anteriores.

§1º Para a geração da Folha de Rosto no sistema CAEPI, o fabricante ou importador deve solicitar acesso ao sistema, enviando e-mail para epi.sit@economia.gov.br, com os dados de CPF e e-mail do usuário, CNPJ da empresa e os tipos de EPIs para os quais serão solicitados o CA.

§2º O documento referido no inciso I do caput deve ser apresentado em formato digital e assinado digitalmente com certificado digital emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), normatizada por lei específica.

§3º O documento referido no inciso V do caput deve ser inserido por meio da ferramenta de laudo digital disponível no sistema CAEPI para laboratórios, ocasião em que deve ser encaminhado apenas o Recibo de Importação de Laudo, gerado pelo sistema, ou, na impossibilidade de inserção direta no sistema CAEPI, o documento deve ser apresentado no formato indicado no parágrafo anterior.

§4º Os documentos emitidos por laboratório estrangeiro ou pelo Exército Brasileiro podem ser apresentados em formato de cópia simples.

Art. 9º A documentação referida no artigo 8º deve ser apresentada via Sistema Eletrônico de Informações - SEI, disponível no endereço eletrônico <https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/sei/usuario-externo-1>.

Para o peticionamento eletrônico, siga o disposto na cartilha para usuário externo do sistema SEI, disponível em https://www.gov.br/economia/pt-br/aceso-a-informacao/sei/comunicados/arquivos-noticias/00-cartilha_usuario_externo_sei.pdf, criada pelo Ministério da Economia.

Atenciosamente,

Coordenação de Normatização
CNOR/CGSST/SIT/STRAB/SEPRT/ME
Espanada dos Ministérios - Bloco F - Anexo - Ala B - Sala 107

70056-900 Brasília/DF Tel.: +55(61)2031-6689

<https://www.gov.br/trabalho/pt-br>**gov.br** Ministério da Economia**De:** IVONE MONTEIRO <advocaciamonteiro1@gmail.com>**Enviado:** terça-feira, 20 de julho de 2021 10:49**Para:** Equipamento de Proteção Individual - SIT <epi.sit@economia.gov.br>**Assunto:** AVENTAL PROTEÇÃO TRONCO USO HOSPITALAR ENFRENTAMENTO COVID

Solicito PARECER sobre vestimenta de proteção a tronco em material

01 AVENTAL CIRÚRGICO DESCARTÁVEL, Modelo: Estéril, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, com dois invólucros, sendo um em TNT, e reembolso posterior em papel grau cirúrgico e polipropileno, com abertura em pétala. Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE). Decote com viés no acabamento e tiras internas para o fechamento no pescoço, um par de tiras internas nas costas para fechamento e duas tiras externas para completo fechamento em cartão "TAG", com dobragem especial facilitando a paramentação de acordo com a técnica cirúrgica. Deverá acompanhar o avental uma compressa cirúrgica estéril para secagem das mãos.

02 AVENTAL DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL, Aplicação: Uso profissional em área de expurgo, Modelo: não estéril, manga longa com punho elástico e tiras na cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar laminado com uma camada impermeável a líquidos e outra camada absorvente, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual. Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE).

01 AVENTAL IMPERMEÁVEL, Aplicação: uso profissional para áreas críticas com geração de aerossóis, Modelo: Manga longa com punho de malha ou elástico, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE) e ser confortável ao usuário.

02 AVENTAL DE PROCEDIMENTOS, não cirúrgico, descartável, Modelo: Não estéril, manga longa com elástico e tiras externas para amarrar no pescoço e cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura Mínima [g/m²]: 30, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, ser maleável, confortável e resistente a rasgos. Favor esclarecer se tais materiais se enquadram como EPI conforme NR 6, ANEXO I ou do ANEXO I da Portaria 11.437/2020.

Favor esclarecer se para produtos não relacionados como EPI se há necessidade de CA.

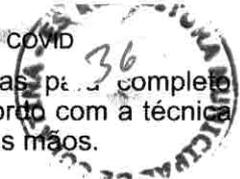
Favor esclarecer se os produtos relacionados podem ser utilizados para proteção de tronco para agentes químicos ou para água.

Favor apresentar Pareceres/Certidão/Declarações sobre o assunto, dirigida a solicitante, bem como, em relação a respostas a consultas já realizadas com tais questionamentos sobre aventais de proteção de tronco para riscos biológicos.

Atenciosamente

SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDASolicito PARECER sobre vestimenta de proteção a tronco em material

01 AVENTAL CIRÚRGICO DESCARTÁVEL, Modelo: Estéril, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, com dois invólucros, sendo um em TNT, e reembolso posterior em papel grau cirúrgico e polipropileno, com abertura em pétala. Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE). Decote com viés no acabamento e tiras internas para o fechamento no



pescoço, um par de tiras internas nas costas para fechamento e duas tiras externas para fechamento completo em cartão "TAG", com dobragem especial facilitando a paramentação de acordo com a técnica cirúrgica. Deverá acompanhar o avental uma compressa cirúrgica estéril para secagem das mãos.

02 AVENTAL DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL, Aplicação: Uso profissional em área de expurgo, Modelo: não estéril, manga longa com punho elástico e tiras na cintura, Material: Não tecido para uso odontológico-hospitalar laminado com uma camada impermeável a líquidos e outra camada absorvente, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual. Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE).

01 AVENTAL IMPERMEÁVEL, Aplicação: uso profissional para áreas críticas com geração de aerossóis, Modelo: Manga longa com punho de malha ou elástico, Material: Não tecido para uso odontológico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE) e ser confortável ao usuário.

02 AVENTAL DE PROCEDIMENTOS, não cirúrgico, descartável, Modelo: Não estéril, manga longa com elástico e tiras externas para amarrar no pescoço e cintura, Material: Não tecido para uso odontológico-hospitalar, Gramatura Mínima [g/m²]: 30, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, ser maleável, confortável e resistente a rasgos.

Favor esclarecer se tais materiais se enquadram como EPI conforme NR 6, ANEXO I ou do ANEXO I da Portaria 11.437/2020.

Favor esclarecer se para produtos não relacionados como EPI se há necessidade de CA.

Favor esclarecer se os produtos relacionados podem ser utilizados para proteção de tronco para agentes químicos ou para água.

Favor esclarecer se tais produtos é exigido VFE, e se sim, em qual norma se baseia.

Favor responder, se possível, como Pareceres/Certidão/Declarações sobre o assunto, dirigida a solicitante, bem como, apresentar respostas a consultas já realizadas com tais questionamentos sobre aventais de proteção de tronco para uso hospitalar (proteção agentes biológicos).

Atenciosamente

SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA

--

Att.

EW 800000

***Favor confirmar o recebimento do presente E-mail

ADVOCACIA MONTEIRO
Correspondente Judicial e Extrajudicial Especializada
Advocacia Colaborativa
Mediadora
Ivone de Godoys Monteiro
Tel-27-999611880
E-mail: advocaciamonteiro1@gmail.com / ivonegmonteiro@gmail.com
SKYPE: ivonedegodoysmonteiro // www.correspondenteadvmonteiro.com.br



Ministério da Economia

Outlook-rj5tsybu.png
8K

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação (.../Principal.aspx)



SN MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA (.../Login/Logout.aspx)

Usuário

Sua sessão expira em: 29:43 minutos



Consultar Manifestação

Respostas

22/07/2021

12:18

Tipo

Resposta Conclusiva

Responsável

Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT)

Decisão

Acesso Parcialmente Concedido

Especificação da decisão

Parte da informação é de competência de outro órgão/entidade

Destinatário Recurso 1º

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Prazo para recorrer

02/08/2021

Anexos

Não existem anexos

Prezado (a) Senhor(a),

Com base nas informações fornecidas pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), área técnica afeta ao assunto questionado, informamos que a emissão de CA é de responsabilidade da

Teor

Manifestação

Recurso

Ações	Recurso	Tipo	Data Entrada	Prazo de Atendimento	Situação	Prazo para Recorrer
Detalhar	Primeira Instância	Outros	25/07/2021 23:44	02/08/2021 23:59	Respondido	09/08/2021 23:59

Dados do Recurso - Primeira Instância

Órgão Destinatário

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Origem da Solicitação

Internet

Data de Abertura

25/07/2021

Prazo de Atendimento

02/08/2021

Tipo de Recurso

Outros

Justificativa

Considerando a exigência de apresentação de certificado VFE, solicito esclarecimento se há a obrigatoriedade do VFE para os produtos descritos e se sim, qual a norma aplicável esclarecendo ainda quais laboratórios estão autorizados para realização de tal certificado no Brasil.

**Anexos**

Não existem anexos.

Resposta do Recurso - Primeira Instância

Data da Resposta

28/07/2021 19:39

Prazo para Recorrer

09/08/2021 23:59

Tipo de Resposta

Deferido

Justificativa

Prezado(a) Senhor(a), Em resposta ao Recurso de 1ª instância, Fala.BR - NUP 25072.019540/2021-87, segue, em anexo, a NOTA TÉCNICA Nº 25/2021/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. Atenciosamente, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Anexos

SEI - 25351.921136_2021-39 - Acesso à Informação_ Demanda do Fala.BR.pdf

Responsável pela decisão

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

*** Destinatário do recurso de 2ª instância:**

Diretoria Colegiada da Anvisa - DICOL

Este recurso ou sua respectiva resposta contém informações sujeitas à restrição de acesso, conforme previsto na Lei 12.527/2011?

Não

Anexos

Históricos de ações

[Voltar à Página Inicial](#)[Responder Pesquisa](#)[Imprimir](#)[Voltar ao Topo](#)

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação **(.../Principal.aspx)**

SN MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA © (.../LoginLocal.aspx)

Usuário

Sua sessão expira em: 29:25 minutos

Consultar Manifestação

Respostas

20/07/2021

11:19

Tipo

Resposta Conclusiva

Responsável

Diretoria de Avaliação da Conformidade

Decisão

Acesso Concedido

Especificação da decisão

Resposta solicitada inserida no Fala.Br

Destinatário Recurso 1º

Diretor da Avaliação da Conformidade

Prazo para recorrer

30/07/2021

Anexos

Não existem anexos

Prezado(a) cidadão(ã),

Após análise de sua solicitação, concluímos que o seu pleito não se adequa ao perfil de informações preconizadas na Lei de Acesso à Informação (Lei no

Teor

Manifestação

Recurso

Ações	Recurso	Tipo	Data Entrada	Prazo de Atendimento	Situação	Prazo para Recorrer
	Primeira Instância	Informação recebida não corresponde à solicitada	22/07/2021 23:23	30/07/2021 23:59	Respondido	04/08/2021 23:59

Dados do Recurso - Primeira Instância

Órgão Destinatário

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

Origem da Solicitação

Internet

Data de Abertura

22/07/2021

Prazo de Atendimento

30/07/2021

Tipo de Recurso

Informação recebida não corresponde à solicitada

Justificativa

A consulta solicita esclarecimento se o material descrito, especificado é, EPI, e não se trata de pedido de emissão de CA. Quero saber apenas se a especificação do produto é um produto de equipamento de proteção individual, com base em qual norma? Também se o Certificado de Aprovação é expedido

para produtos que não são EPI. Também se para referidos produtos é necessário/exigido o certificado VFE. Se sim, qual norma é aplicada e quais laboratórios estão autorizados para o fornecimento de tal certificado no BRASIL e qual no Exterior. Esclareço que a consulta em questão foi orientada pela ANVISA que em resposta ao mesma consulta indicou o INMETRO como Órgão competente para tal consulta. Att SNMED

Anexos

Não existem anexos.



Resposta do Recurso - Primeira Instância

Data da Resposta

23/07/2021 16:16

Prazo para Recorrer

04/08/2021 23:59

Tipo de Resposta

Deferido

Justificativa

Prezado(a) cidadão(ã) Em atenção ao presente pedido, a Diretoria de Metrologia Legal (Dconf) informou o seguinte: " Primeiramente, cabe deixar claro que a Secretaria Especial de Previdência e Trabalho do Ministério da Economia (SEPRT/ME) é o órgão regulamentador da matéria; assim sendo, todo equipamento de proteção individual (EPI) precisa atender à legislação deste órgão e apenas alguns EPI devem atender, também, a legislação do Inmetro, que estabelece um programa de avaliação da conformidade (PAC) compulsório. Os PAC são publicados por meio de uma Portaria. Essas Portarias trazem anexos os Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) que estabelecem a forma e os mecanismos utilizados para que esses produtos sejam avaliados a fim de obterem a certificação. Os EPIs que, hoje, precisam atender às duas legislações (SEPRT/ME e Inmetro), ou seja, obtenção do certificado da conformidade (da certificação) e o Registro na SEPRT/ME (obtenção do CA) são: - Capacetes de Segurança para uso na Indústria; - Luvas isolantes de borracha; - Peça semifacial filtrante para partículas (Respirador-purificador não motorizado) PFF-1, PFF-2 e PFF-3; - Componentes do EPI para trabalho em altura: Cinturão de segurança, Talabarte e Trava-queda; - Luvas cirúrgicas e de procedimento; - Luvas de Proteção Contra Agentes Biológicos, Não Sujeitas ao Regime de Vigilância Sanitária, de Borracha Natural, Borracha Sintética, Misturas de Borracha Natural e Sintética, e de Policloreto de Vinila. Para os EPI submetidos a um PAC do Inmetro, a aprovação na avaliação (certificação) é um pré-requisito para a obtenção do CA na SEPRT/ME. Todos os demais EPI devem atender aos requisitos definidos pela SEPRT/ME unicamente. Assim sendo, como o vosso EPI apresentado não se encaixa entre um dos elencados acima, o(a) Sr(a), deve contatar diretamente a SEPRT/ME para obter informações sobre a necessidade de obtenção (ou não) do CA . Para esse tipo de informação, eles disponibilizam o e-mail epi.sit@mte.gov.br." Atenciosamente, SIC do Inmetro

Anexos

Não existem anexos.

Responsável pela decisão

Diretor de Avaliação da Conformidade

*** Destinatário do recurso de 2ª instância:**

Presidente do Inmetro

Este recurso ou sua respectiva resposta contém informações sujeitas à restrição de acesso, conforme previsto na Lei 12.527/2011?

Não

Anexos

Históricos de ações

[Voltar à Página Inicial](#)

[Responder Pesquisa](#)

[Imprimir](#)

[Voltar ao Topo](#)

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação (.../Principal.aspx)

SN MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA © (.../Login/Logout.aspx)

Usuário

Sua sessão expira em: 14:48 minutos



Consultar Manifestação

Teor

Fale aqui

Solicito PARECER sobre vestimenta de proteção a tronco em material 01 AVENTAL CIRÚRGICO DESCARTÁVEL, Modelo: Estéril, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, com dois invólucros, sendo um em TNT, e reembolso posterior em papel grau cirúrgico e polipropileno, com abertura em pétala. Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE). Decote com viés no acabamento e tiras internas para o fechamento no pescoço, um par de tiras internas nas costas para fechamento e duas tiras externas para completo fechamento em cartão "TAG", com dobragem especial facilitando a paramentação de acordo com a técnica cirúrgica. Deverá acompanhar o avental uma compressa cirúrgica estéril para secagem das mãos.

02 AVENTAL DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL, Aplicação: Uso profissional em área de expurgo, Modelo: não estéril, manga longa com punho elástico e tiras na cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar laminado com uma camada impermeável a líquidos e outra camada absorvente, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual. Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE).

01 AVENTAL IMPERMEÁVEL, Aplicação: uso profissional para áreas críticas com geração de aerossóis, Modelo: Manga longa com punho de malha ou elástico, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE) e ser confortável ao usuário.

02 AVENTAL DE PROCEDIMENTOS, não cirúrgico, descartável, Modelo: Não estéril, manga longa com elástico e tiras externas para amarrar no pescoço e cintura,

Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura Mínima [g/m²]: 30, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência à fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, ser maleável, confortável e resistente a rasgos.

Favor esclarecer se tais materiais se enquadram como EPI conforme NR 6, ANEXO I ou do ANEXO I da Portaria 11.437/2020.

Favor esclarecer se para produtos não relacionados como EPI se há necessidade de CA.

Favor esclarecer se os produtos relacionados podem ser utilizados para proteção de tronco para agentes químicos ou para água.

Favor apresentar Pareceres/Certidão/Declarações sobre o assunto, dirigida a solicitante, bem como, em relação a respostas a consultas já realizadas com tais questionamentos sobre aventais de proteção de tronco para riscos biológicos.

Atenciosamente

SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA

Anexos Originais

Não foram encontrados registros.

EW 03/08/2021

Manifestação

Tipo de manifestação

Acesso à Informação

Número

25072.019540/2021-87

Esfera

Federal

Órgão destinatário

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Serviço

-

Órgão de interesse

-

Assunto

Certidões e Declarações

Subassunto

Tag

-

Data de cadastro

20/07/2021

Prazo de atendimento

09/08/2021

Situação

Concluída

Registrado por

SN MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA

Modo de resposta

Pelo sistema (com avisos por email)

Canal de entrada

Internet



Recurso

Ações	Recurso	Tipo	Data Entrada	Prazo de Atendimento	Situação	Prazo para Recorrer
	Primeira Instância	Outros	25/07/2021 23:44	02/08/2021 23:59	Respondido	09/08/2021 23:59

Dados do Recurso - Primeira Instância

Órgão Destinatário

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Origem da Solicitação

Internet

Data de Abertura

25/07/2021

Prazo de Atendimento

02/08/2021

Tipo de Recurso

Outros

Justificativa

Considerando a exigência de apresentação de certificado VFE, solicito esclarecimento se há a obrigatoriedade do VFE para os produtos descritos e se sim, qual a norma aplicável esclarecendo ainda quais laboratórios estão autorizados para realização de tal certificado no Brasil.

Anexos

Não existem anexos.

Resposta do Recurso - Primeira Instância

Data da Resposta

28/07/2021 19:39

Prazo para Recorrer

09/08/2021 23:59

Tipo de Resposta

Deferido

Justificativa

Prezado(a) Senhor(a), Em resposta ao Recurso de 1ª instância, Fala.BR - NUP 25072.019540/2021-87, segue, em anexo, a NOTA TÉCNICA Nº 25/2021/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. Atenciosamente, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Anexos

SEI - 25351.921136_2021-39 - Acesso à Informação_ Demanda do Fala.BR.pdf

Responsável pela decisão

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

*** Destinatário do recurso de 2ª instância:**

Diretoria Colegiada da Anvisa - DICOL

Este recurso ou sua respectiva resposta contém informações sujeitas à restrição de acesso, conforme previsto na Lei 12.527/2011?

Não

Anexos

Respostas e históricos de ações

Respostas

Publicação	Tipo	Responsável	Decisão	Especificação da Decisão	Destinatário Recurso 1ª	Prazo para recorrer
22/07/2021 12:18	Resposta Conclusiva	Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT)	Acesso Parcialmente Concedido	Parte da informação é de competência de outro órgão/entidade	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)	02/08/2021



Publicação	Tipo	Responsável	Decisão	Especificação da Decisão	Destinatário Recurso
------------	------	-------------	---------	--------------------------	----------------------

Texto Prezado (a) Senhor(a),

Com base nas informações fornecidas pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT), área técnica afeta ao assunto questionado, informamos que a emissão de CA é de responsabilidade da Secretaria do Trabalho do Ministério da Economia, não sendo de competência da Anvisa. No entanto, verifica-se que os aventais cirúrgicos e para procedimentos não cirúrgicos não constam no Anexo I da NR 6.

Ressaltamos a importância destes produtos atenderem aos requisitos mínimos das respectivas normas técnicas, como: ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais; 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; e 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.

Esclarecemos também que considerando a situação de emergência, foi publicada em 17/12/2020 a RDC Nº 448, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. A RDC nº 448, de 2020 também traz requisitos para vestimentas hospitalares, em seu Art. 8º. Desta forma, sugerimos consulta às normas técnicas e à resolução.

Para mais informações sobre CA e necessidade de certificação junto ao Inmetro, sugerimos que o usuário entre em contato com a Secretaria do Trabalho do Ministério da Economia ou consulte orientações por meio do link <https://sit.trabalho.gov.br/portal/index.php/seguranca-e-saude-no-trabalho/equipamentos-de-protecao-individual>.

Por fim, informamos que produtos para proteção contra agentes químicos e para água não são passíveis de regularização junto à Anvisa. Sugerimos verificação de normas técnicas nacionais ou internacionais (ABNT NBR, ISO, ASTM) sobre requisitos para esse tipo de produto. Ainda, a empresa deve observar a NR 6, Anexo I, já que informa produtos para esse tipo de proteção como EPI.

Em atendimento ao disposto no art. 11, § 4º, da Lei 12.527/11, informamos que o requerente poderá registrar recurso na Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação - Fala.BR, no prazo de 10 (dez) dias, contado da ciência da decisão, que será avaliado pelo Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

Para mais esclarecimentos, a Anvisa também disponibiliza a sua Central de Atendimento, por meio do 0800 642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30) e por meio eletrônico, no Fale Conosco:

(<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>)

Atenciosamente,
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anexos

Histórico de ações

Data/Hora	Ação	Responsável	Informações Adicionais
20/07/2021 09:54	Cadastro	SN MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA	Registro dos dados da manifestação
22/07/2021 12:18	Registro Resposta	Órgão	Resposta Conclusiva
25/07/2021 23:47	Registro de Recurso	SN MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA	Registro de recurso de 1ª Instância
28/07/2021 19:42	Registro Resposta Recurso	Órgão	Resposta de recurso de 1ª instância

Encaminhamentos

Não foram encontrados registros.

Prorrogações

Não foram encontrados registros.

Respostas as pesquisas de satisfação

Não foram encontrados registros.

[Voltar à Página Inicial](#)
[Responder Pesquisa](#)
[Recorrer em 2ª Instância](#)
[Imprimir](#)

Voltar ao Topo ^

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação (././Principal.aspx)



SN MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA © (././Login/Logout.aspx)

Usuário

Sua sessão expira em: 29:43 minutos

Consultar Manifestação

Teor

Fale aqui

Solicito PARECER sobre vestimenta de proteção a tronco em material 01 AVENTAL CIRÚRGICO DESCARTÁVEL, Modelo: Estéril, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, com dois invólucros, sendo um em TNT, e reembolso posterior em papel grau cirúrgico e polipropileno, com abertura em pétala. Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE). Decote com viés no acabamento e tiras internas para o fechamento no pescoço, um par de tiras internas nas costas para fechamento e duas tiras externas para completo fechamento em cartão "TAG", com dobragem especial facilitando a paramentação de acordo com a técnica cirúrgica. Deverá acompanhar o avental uma compressa cirúrgica estéril para secagem das mãos.

02 AVENTAL DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL. Aplicação: Uso profissional em área de expurgo, Modelo: não estéril, manga longa com punho elástico e tiras na cintura, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar laminado com uma camada impermeável a líquidos e outra camada absorvente, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual. Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis e possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE).

01 AVENTAL IMPERMEÁVEL, Aplicação: uso profissional para áreas críticas com geração de aerossóis, Modelo: Manga longa com punho de malha ou elástico, Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura mínima [g/m²]: 50, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, possuir eficiência de filtragem bacteriana (BFE) e viral (VFE) e ser confortável ao usuário.

02 AVENTAL DE PROCEDIMENTOS, não cirúrgico, descartável, Modelo: Não estéril, manga longa com elástico e tiras externas para amarrar no pescoço e cintura,

Material: Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, Gramatura Mínima [g/m²]: 30, Medida: Altura mínima de 1,5 m medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, Embalagem: Individual, Detalhes: Possuir repelência a fluidos, atender aos requisitos estabelecidos nas normas técnicas aplicáveis, ser maleável, confortável e resistente a rasgos.

Favor esclarecer se tais materiais se enquadram como EPI conforme NR 6, ANEXO I ou do ANEXO I da Portaria 11.437/2020.

Favor esclarecer se para produtos não relacionados como EPI se há necessidade de CA.

Favor esclarecer se os produtos relacionados podem ser utilizados para proteção de tronco para agentes químicos ou para água.

Favor apresentar Pareceres/Certidão/Declarações sobre o assunto, dirigida a solicitante, bem como, em relação a respostas a consultas já realizadas com tais questionamentos sobre aventais de proteção de tronco para riscos biológicos.

Atenciosamente

SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA

Anexos Originais

Não foram encontrados registros.

Manifestação

Tipo de manifestação

Acesso à Informação

Número

25072.019555/2021-45

Esfera

Federal

Órgão destinatário

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Serviço

-

Órgão de interesse

-

Assunto

Certidões e Declarações

Subassunto

Tag

-

Data de cadastro

20/07/2021

Prazo de atendimento



09/08/2021

Situação

Concluída

Registrado por

SN MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA

Modo de resposta

Pelo sistema (com avisos por email)

Canal de entrada

Internet

Recurso

Anexos

Respostas e históricos de ações

Respostas

Publicação	Tipo	Responsável	Decisão	Especificação da Decisão	Destinatário Recurso 1º	Prazo para recorrer
22/07/2021 09:35	Resposta Conclusiva	Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat)	Acesso Parcialmente Concedido	Parte da informação é de competência de outro órgão/entidade	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)	02/08/2021

Texto Prezado (a) Senhor(a),

Com base nas informações fornecidas pela Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat), área técnica afeta ao assunto questionado, informamos que a emissão de CA é de responsabilidade da Secretaria do Trabalho do Ministério da Economia, não sendo de competência da Anvisa. No entanto, verifica-se que os aventais cirúrgicos e para procedimentos não cirúrgicos não constam no Anexo I da NR 6.

Ressaltamos a importância destes produtos atenderem aos requisitos mínimos das respectivas normas técnicas, como: ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais; 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; e 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.

Esclarecemos também que considerando a situação de emergência, foi publicada em 17/12/2020 a RDC Nº 448, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. A RDC nº 448, de 2020 também traz requisitos para vestimentas hospitalares, em seu Art. 8º. Desta forma, sugerimos consulta às normas técnicas e à resolução.

Para mais informações sobre CA e necessidade de certificação junto ao Inmetro, sugerimos que o usuário entre em contato com a Secretaria do Trabalho do Ministério da Economia ou consulte orientações por meio do link <https://sit.trabalho.gov.br/portal/index.php/seguranca-e-saude-no-trabalho/equipamentos-de-protecao-individual>.

Em atendimento ao disposto no art. 11, § 4º, da Lei 12.527/11, informamos que o requerente poderá registrar recurso no Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, no prazo de 10 (dez) dias, contado da ciência da decisão, que será avaliado pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

Para mais esclarecimentos, a Anvisa também disponibiliza a sua Central de Atendimento, por meio do 0800 642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30) e por meio eletrônico, no Fale Conosco: (<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>)

Atenciosamente,

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anexos

Histórico de ações

Data/Hora	Ação	Responsável	Informações Adicionais
20/07/2021 10:58	Cadastro	SN MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA	Registro dos dados da manifestação
22/07/2021 09:35	Registro Resposta	Órgão	Resposta Conclusiva
22/07/2021 15:55	Registro de Recurso	SN MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA	Registro de recurso de 1ª Instância

Encaminhamentos

Não foram encontrados registros.



Prorrogações

Não foram encontrados registros.

Respostas as pesquisas de satisfação

Não foram encontrados registros.

[Voltar à Página Inicial](#) [Responder Pesquisa](#) [Imprimir](#)

[Voltar ao Topo](#)



10489840



NOTA TÉCNICA Nº 25/2021/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.921136/2021-39

Apresenta resposta ao Recurso de 1ª Instância Fala.BR
NUP nº 25072.019540/2021-87.

1. Relatório

Esta Nota Técnica apresenta resposta ao Recurso de 1ª Instância Fala.BR NUP nº 25072.019540/2021-87.

No dia 22/07/2021 a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT) respondeu ao protocolo SAT nº 2021962568, cuja demanda teve a sua origem no Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação, sistema gerido pela Controladoria Geral da União (CGU), em atendimento à Lei n. 12.527/2011, Lei de Acesso à Informação (LAI). A resposta fornecida pela área foi encaminhada ao usuário via sistema Fala.BR.

A LAI, em seu artigo 15 e seguintes, faculta ao requerente recorrer da resposta oferecida, interpondo recurso à autoridade hierarquicamente superior à que exarou a decisão impugnada, tendo essa o prazo de 5 (cinco) dias corridos para manifestação.

2. Análise

Em atenção ao Pedido de Informação Fala.BR NUP nº 25072.019540/2021-87, informamos que o recurso foi **deferido**.

No recurso a empresa SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI LTDA solicita nova informação, esclarecimento se há a obrigatoriedade do VFE para os produtos descritos e, se sim, qual a norma aplicável e quais laboratórios estão autorizados para realização de tal certificado no Brasil.

Esclarecemos que para regularização junto à Anvisa dos aventais de uso hospitalar, cirúrgico e não cirúrgico, a empresa deve apresentar os documentos exigidos na RDC nº 40, de 2015, Art. 4º:

Art. 4º Para solicitar a notificação de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)

I - formulário de petição para notificação, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)

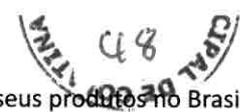
II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

IV - para os produtos médicos importados, declaração consularizada ou apostilada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil contendo, no mínimo, as seguintes informações: (Redação dada pela Resolução – RDC nº 403, de 21 de julho de 2020)

a) razão social e endereço completo do fabricante responsável;

b) razão social e endereço completo do importador;



- c) autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos no Brasil;
- d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

Desta forma, considerando que não há regulamento específico que disponha sobre aventais, e que não é obrigatório apresentação Certificado de Conformidade ou outro tipo de certificado para esse produto, a empresa deve apresentar no processo de notificação os documentos constantes nos incisos I, II e, quando aplicável, IV do Art. 4º.

Além disso, ressaltamos a importância de a empresa verificar os requisitos em normas técnicas específicas para os produtos como: ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais; ABNT NBR 16064:2021 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e campos cirúrgicos - Requisitos e métodos de ensaio; e 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.

No caso de aventais cirúrgicos, a ABNT NBR 16064:2021 traz requisitos mínimos, dentre eles ensaios de Penetração microbiana, Limpeza microbiana/carga biológica, Liberação de partícula e Penetração de Líquido. A norma não traz requisito de Eficiência de Filtragem Viral. Desta forma, entende-se que cabe ao fabricante a decisão de realização desse ensaio.

Quanto aos laboratórios, informamos que não há lista de laboratórios autorizados para ensaios com aventais especificamente e não há obrigatoriedade para que os ensaios sejam realizados apenas na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas). Entretanto, sugerimos consulta ao site da Anvisa em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios/reblas>; ou ainda contato com o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

3. Conclusão

Diante do exposto, informamos que o recurso foi deferido. Para regularização dos aventais de uso hospitalar, cirúrgico e não cirúrgico, a empresa deve apresentar os documentos exigidos na RDC nº 40, de 2015, Art. 4º, e que como não há regulamento específico que disponha sobre aventais, não é obrigatório apresentação de Certificado de Conformidade ou outro tipo de certificado para esse produto. Com relação à Eficiência de Filtragem Viral, a norma ABNT NBR 16064:2021 não traz esse requisito e entende-se que cabe ao fabricante a decisão de realização desse ensaio. Quanto aos laboratórios, informamos que não há lista de laboratórios autorizados para ensaios com aventais.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 27/07/2021, às 20:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1541874** e o código CRC **73FE551F**.

A/C SEMOB

Del. 30/08/2021

[Signature]
EM BRANCO



EM BRANCO

EM BRANCO



PREFEITURA MUNICIPAL DE COLATINA

COMPROVANTE DE DESPACHO



ORIGEM Local (Setor) **SEC. MUNIC. DE OBRAS**
Remessa Nº **000015074**
Responsável **RAQUEL CANTARELA SOUSA**
Data e Hora **31/08/2021 08:18:04**
Despacho **Aqui por engano.**
COLATINA, 31 de agosto de 2021

RAQUEL CANTARELA SOUSA
SEC. MUNIC. DE OBRAS

PROTOCOLO(S)

Processo, REQUERIMENTO - PMC Nº 018267/2021 - Externo
SNMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI - ME
ENCAMINHAMENTO - Atividades Gerais

ENCAMINHO CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO

RECEBIMENTO Local (Setor) **COORDENADORIA DE LICITACAO**
COLATINA, 31/08/2021 Responsável [Assinatura] - 08h55/11