



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

Ao

Hospital Municipal São José- Prefeitura de Joinville

Att. Comissão de Licitação

Pregão Eletrônico nº 209/2020

Objeto: Registro de Preços, visando a futura e eventual AQUISIÇÃO DE CAMAS HOSPITALARES ELÉTRICAS.

Ref. Itens:

- 01 – 100 unidades de Cama Fowler Tipo Elétrica

R.C. MÓVEIS LTDA, empresa inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, sediada à Av. Moises Forti nº 1.230, Distrito Industrial, na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-000, **portadora da Autorização de Funcionamento nº 8031608**, concedida por publicação em Diário Oficial da União por meio da Resolução nº 2658 publicada em 21/06/2006, por intermédio de sua representante legal, Sra. Clélia Machado Pinto Corrêa, portadora da Carteira de Identidade nº 18.074.010-6/ SSP-SP e do CPF nº 178.794.178-77, vem respeitosamente e tempestivamente, através desta, apresentar **Impugnação ao Pregão Eletrônico nº 209/2020**, a fim de corrigir vícios contidos no ato convocatório que comprometem a legalidade do procedimento licitatório em tela, nos termos e nas razões a seguir aduzidas.

A IMPUGNANTE eleva sua consideração a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas sim evidenciar a esta Nobre Comissão os pontos que necessitam ser

revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório, de forma especial, o Princípio da Legalidade.

O fito da presente Impugnação é trazer maior segurança técnica e jurídica à Instituição tendo em vista que após análise do referido edital constatou-se que o mesmo carece de solicitação de documentos importantes ao presente certame.

No caso em tela, vimos, imbuídos de boa-fé e certeza no compromisso da Ilma. Sr(a) Pregoeiro(a) e Comissão de Apoio com a lisura do procedimento, expor apontamentos que podem incorrer na ausência do cumprimento de disposições legais obrigatórias ao seguinte item, a saber:

ITEM Nº 01 Cama hospitalar tipo Fawler elétrica: Ausência de exigência da norma ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 – Parte 2 – 52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares.

Inicialmente, salientamos que um dos principais aliados à Isonomia na Administração Pública é a realização de procedimentos licitatórios onde devemos sempre buscar a proposta mais vantajosa. É fato, portanto, que não podemos e nem devemos nos desviar de tal conduta. Considerando o exposto, é sabido que proposta mais vantajosa deve ser sempre aliada a critérios objetivos de avaliação, em consonância com o melhor preço. O doutrinador Hely Lopes Meirelles (MEIRELLES, HELY LOPES. Direito Administrativo Brasileiro, p. 274) é primoroso em sua definição: “Licitação é o procedimento administrativo mediante o qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse. Como o procedimento desenvolve-se através de uma sucessão ordenada de atos vinculantes para a Administração e para os licitantes, o que propicia igual oportunidade a todos os interessados e atua como fator de eficiência e moralidade nos negócios administrativos(...)”. **No caso em tela, a melhor proposta seria, sem sombra de dúvida, aquela do produto que atendesse a norma ATUALIZADA da ABNT a respeito da qualidade e segurança das camas hospitalares.**

A norma referenciada é a certificação ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013, conforme preconizado pela Anvisa (Anvisa é quem edita no âmbito do Ministério da Saúde as normas (leis) especiais que devem ser seguidas por todas as fabricantes e distribuidores/revenda de produtos para saúde).

A norma NBR 60601.2-52:2013 trata dos **requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares,** e segue as orientações do FDA – Órgão Norte Americano: **“Guidance for Industry and FDA Staff: Hospital Bed System Dimensional and Assessment Guidance to Reduce Entrapment do FDA (Órgão Americano)”**, onde, entre outros aspectos, garante a segurança básica e o desempenho essencial em relação a:

1. Proteção contra aprisionamento do PACIENTE em partes não móveis ou zonas de “armadilhas”.
2. Resistência e confiabilidade do travamento da grade lateral;
3. Sistemas com dispositivos de proteção mecânica;
4. Proteção contra quedas inadvertidas do PACIENTE;
5. Ensaios mecânicos do mecanismo de ajuste de altura;
6. Equilíbrio do fator humano com o posicionamento da PLATAFORMA DE SUPORTE DO COLCHÃO;
7. Fator de segurança da tração;
8. Ângulos e altura da CAMA HOSPITALAR, para evitar a queda do paciente;
10. Movimentação não intencional;
11. Faixa de ajuste de altura da PLATAFORMA DE SUPORTE DO COLCHÃO;
12. Gerenciamento de Risco

A Anvisa editou as normas RDC 27/2011, RDC 40/2015, IN 04/2015 (alterado pela IN 22/2017), sobre a obrigatoriedade dos equipamentos eletromédicos (Cama Fawler Elétrica), de terem Certificação de Conformidade Técnica Inmetro conforme a Instrução Normativa 03/2011 ou suas atualizações (atual = IN 22/2017).

RDC 27/2011 - Anvisa:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos desta Resolução.

Art. 2º Os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária deverão comprovar o atendimento à Resolução RDC ANVISA nº 56, de 06 de abril de 2001, que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde", **por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).**

§ 1º Para o cumprimento do disposto no caput deste artigo, dever-se-á tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio da Instrução Normativa da

ANVISA IN nº 3, de 21 de junho de 2011 (**obs.: IN 03/2011 substituída pela IN 04/2015 – alterada pela IN 22/2017**), ou suas atualizações.

§ 2º Serão considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios:

I - os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos;

Resolução Anvisa - RDC 40/2015:

Art. 4º Para solicitar o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

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;

A IN 22/2017-Anvisa, traz a obrigatoriedade de Certificação e Manutenção de Certificação na norma ABNT NBR IEC 60601.2-52:2013, sendo que todo o processo deve ser auditado pela Portaria Inmetro 54/2016.

Tendo em vista que o item 01 – Cama Hospitalar Fowler Elétrica - é eletromédico (aquele que depende de alimentação elétrica para executar seus movimentos), **é precípuo que seja solicitado no edital a apresentação do Certificado de Conformidade Técnica Inmetro na NBR IEC 60601.2-52:2013, pois trata-se de norma atualizada conforme padrões de saúde internacional.** Todos os fabricantes Europeus e Americanos já fabricam desde 2013 seus equipamentos seguindo esta normatização de segurança do paciente. No Brasil, há muitas empresas sérias e que tem ampla consciência sobre o tema de segurança do paciente que já atualizaram seus projetos com base nesta normativa.

As empresas que por sua vez possuem Certificados com a normativa anterior (NBR 60601.2-38), ainda que estejam regulares devido à validade do Certificado até o vencimento do respectivo documento (em virtude do direito adquirido preconizado no ordenamento jurídico), não estão atualizadas nas condições de fornecimento de segurança atualmente exigidas pela ANVISA.

Infelizmente, ainda tem empresas que pensam somente em si mesma, que tem o Certificado na norma antiga 60601.2-38:1998 em vigência, seus equipamentos não atendem as normativas de

segurança do paciente e ficam “lutando” para que as Instituições adquiriram um equipamento obsoleto somente pelo motivo que o documento, papel, está em validade; a norma 60601.2-38:1998 existe há 21 anos, e, não há como ter evolução num projeto baseado numa norma de 21 anos atrás.

A Impugnante preza pela qualidade no fornecimento de seu produto, bem como pelo princípio do Interesse Público, onde é fundamental para a Administração não só aliar-se ao menor preço, mas sim ao conceito de melhor proposta e critérios de avaliação bem definidos, tendo em vista principalmente o atendimento às finalidades Administrativas. Por fim, a intenção precípua da Impugnante é apenas garantir que a inserção da exigência da normativa NBR 60601.2-52:2013 contribua para a escolha, pela Administração, da melhor proposta, ao aumentar a qualidade dos itens objeto do presente Edital.

Infelizmente, tem Instituições e Órgãos Públicos que vão ater-se tão somente ao papel, e aceitam um equipamento obsoleto; mas felizmente há Órgãos e Instituições que primam pela evolução e qualidade, somente adquirindo equipamentos em consonância com o mais alto grau de segurança e confiabilidade preconizado na NBR 60601.2-52:2013.

A Anvisa traz claramente a informação em seu site que o atendimento a NBR IEC 60601.2-52:2013 é obrigatório para todos os fabricantes, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/produtos>, tema 8.7 – Certificação de Equipamentos sob regime de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), mas infelizmente ainda tem empresas negligentes que atuam de forma clandestina, sem o devido respaldo do Inmetro e Anvisa.

“A certificação de conformidade é a demonstração formal de que um produto, devidamente identificado, atende aos requisitos de normas ou regulamentos técnicos específicos. Essa atividade tem suas ações detalhadas pelo Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Para os equipamentos sob regime de vigilância sanitária, os procedimentos para certificação compulsória são estabelecidos pela RDC 27/2011. Para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na Anvisa, todos os fornecedores desses equipamentos devem apresentar certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC.

Os equipamentos sujeitos à certificação são aqueles estabelecidos atualmente pela IN 04/2015 e IN 22/2017, que determinam as normas técnicas, bem como os prazos estabelecidos para exigibilidade da certificação compulsória. Os prazos levam em consideração o tempo de adequação do setor regulado para atender aos requisitos de cada norma, desde a concepção de projeto até a fabricação e, principalmente, o tempo de

capacitação e acreditação do laboratório que faça parte do SBAC para atender às referidas normas.”

Sabemos que infelizmente ainda há certificados na norma 60601.2-38 em vigência tendo em vista que no ordenamento jurídico brasileiro há o princípio do direito adquirido – art. 6º da Lei 4657/1942, no caso em questão o papel dentro do prazo de vigência que lhe é atribuído; e, a Anvisa mesmo contrariando suas normas internas (http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19392845/do1-2017-11-03-instrucao-normativa-in-n-22-de-20-de-outubro-de-2017--19392753) e (<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/produtos>, tema 8.7)), é obrigada a aceitar este argumento, mas que não precisa ser aceito pelo órgão, pois este tem discricionariedade para escolher o melhor para seus jurisdicionados.

Não basta a licitante ter um papel em validade, o que deveria ser primado pela Administração Pública são as normas de segurança do paciente, que não estão aplicadas na norma obsoleta 60601.2-38:1998. O órgão jamais poderia aceitar um equipamento que está embasado numa norma desatualizada há mais de 15 anos em relação a norma mais atualizada (uma é do ano 1998 e a outra do ano 2013)

A norma 60601.2.38 é de 1998, há exatos 21 anos, como pode uma norma de 21 anos atrás ter todas as referências necessárias preconizadas na mais balizada doutrina de SEGURANÇA DO PACIENTE?!

NÃO HÁ MOTIVOS PARA A INSTITUIÇÃO/ÓRGÃO PÚBLICO ADQUIRIR UM EQUIPAMENTO OBSOLETO! É DINHEIRO PÚBLICO QUE DEVE SER BEM APROVEITADO, COM MELHOR QUALIDADE E SEGURANÇA PARA OS USUÁRIOS.

O TEMA SEGURANÇA DO PACIENTE, hoje é uma cultura enraizada na Anvisa e nas Instituições que primam por seus pacientes. A cultura de segurança do paciente (CSP) é considerada um importante componente estrutural dos serviços de saúde, que favorece a implantação de práticas seguras e a diminuição da ocorrência de eventos adversos (danos aos pacientes causados por falhas durante a assistência prestada). Pode ser definida como o produto de valores, atitudes, percepções, competências e padrões de comportamento de grupos e de indivíduos que determina o compromisso, o estilo e a proficiência no manejo da segurança dos pacientes nos serviços de saúde.

Por fim, o Código de Defesa do Consumidor traz no art. 39 que:

“É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);”

O edital é a lei do certame e por isso mesmo não pode furtar-se ao princípio da legalidade, ou seja, ao Administrador Público somente é permitido o que está dentro da lei, ao que está VIGENTE, e a lei de saúde pública preceitua que deve ser seguido as normas vigentes da Anvisa, no caso em tela a aplicação da IN 22/2017 com a obrigatoriedade de que os equipamentos eletromédicos estejam certificados na NBR IEC ABNT 60601-2-52:2013.

Não se trata no caso em questão deste órgão licitante ser ou não um agente fiscalizador do cumprimento da lei, mas sim, de ser conivente ou não com empresas que infelizmente não cumprem a lei sanitária brasileira. Como é cediço, o edital é a Lei do certame, portanto o que não estiver disposto torna-se difícil ser questionado futuramente, incorrendo desta forma na participação de empresas que não cumprem os requisitos legais.

Para finalizar façamos uso das palavras do Sr. Thiago Daross Stefanello, Secretário Municipal de Saúde da cidade de Toledo, estado do Paraná, através do Ofício 699/2017 de 03/07/2017, destacada abaixo, em referência a obrigatoriedade de adequação a NBR IEC 60601.2-52:2013, vigente desde 2013, portanto tempo suficiente para as empresas se adequarem, - Pregão Presencial 098/2017.

“Ademais, ressalte-se que a NBR IEC 60.601.2-38 dispõe somente sobre questões particulares de segurança para as camas hospitalares operadas eletricamente, enquanto a NBR IEC 60.601.2-52 é muito mais abrangente e detalhada, expondo não só questões de segurança, mas detalha regras específicas para eficiência do produto. Neste sentido, a municipalidade, ao solicitar que a licitante esteja em conformidade técnica com a NBR IEC 60.601.2-52 não está restringindo o certame, ao contrário, está buscando produtos regularizados, que tenham maior segurança e eficiência quando da posterior utilização nos leitos hospitalares, tudo como preconizam os princípios contidos no art. 37, caput, da Constituição Federal.

Abrem-se aspas para dizer que referida norma técnica está vigente desde 2013, tendo sido inserida pela Anvisa como parâmetro desde aquela data; logo, as empresas que atuam no respectivo seguimento tiveram anos para se adequar, não podendo agora alegar que a exigência de conformidade técnica com a NBR IEC 60.601.2-52 restringiria o certame ao diminuir (em tese) a quantidade de empresas que estariam aptas ao procedimento. É de se observar, outrossim, que inúmeras empresas no país estão

devidamente certificadas com base na NBR IEC 60.601.2-52 e, se interessadas, podem participar livremente da licitação.”

2. DO PRAZO DE ENTREGA

O presente edital traz que os equipamentos devem ser entregues em **30 (trinta) dias**, após o recebimento do empenho. A previsão estabelece condição extremamente comprometedoras da competitividade uma vez que fixa prazo exíguo para a entrega tendo em vista que os equipamentos possuem **particularidades e quantidades**, os quais não são possíveis de ser fabricados neste prazo disponibilizado.

Ressaltamos que os editais fornecem um prazo de no mínimo 60 (sessenta) dias para entrega.

Este tipo de solicitação no edital, só vem a obscurecer o certame licitatório, pois afasta diversas empresas, que, muito embora consigam fornecer os produtos a preço bastante competitivo e com a exata qualidade pretendida pela Administração, não possuem disponibilidade de produção para entregar no prazo estabelecido no edital.

O Doutrinador em Direito Administrativo Dr. Hely Lopes Meirelles, preceitua que, “O DESCUMPRIMENTO DOS PRINCÍPIOS DESCARACTERIZA O INSTITUTO DA LICITAÇÃO E, PRINCIPALMENTE, O RESULTADO SELETIVO NA BUSCA DA MELHOR PROPOSTA PARA O PODER PÚBLICO”.

Portanto, o objetivo da licitação é possibilitar a participação do maior número de licitantes de todo território nacional. O edital deve estabelecer um prazo razoável para a entrega dos equipamentos licitados como forma de ser respeitado o Princípio da Livre Concorrência.

Nesse sentido, é importante a lição de Maria Sylvia Zanella Di Pietro, em Direito Administrativo, 29ª edição, Editora Forense, 2016, pág. 416:

“NO §1º, INCISO I, DO MESMO ARTIGO 3º, ESTÁ IMPLÍCITO OUTRO PRINCÍPIO DA LICITAÇÃO, QUE É O DA COMPETITIVIDADE DECORRENTE DO PRINCÍPIO DA ISONOMIA:

É VEDADO AOS AGENTES PÚBLICOS ADMITIR, PREVER, INCLUIR OU TOLERAR, NOS ATOS DE CONVOCAÇÃO, CLÁUSULAS OU CONDIÇÕES QUE COMPROMETAM, RESTRIJAM OU FRUSTREM O SEU CARÁTER COMPETITIVO E ESTABELEÇAM PREFERÊNCIAS OU DISTINÇÕES EM RAZÃO DA NATURALIDADE, DA SEDE **OU DOMICÍLIO DOS LICITANTES OU DE QUALQUER OUTRA CIRCUNSTÂNCIA**

**“IMPERTINENTE OU IRRELEVANTE PARA O ESPECÍFICO OBJETO DO CONTRATO”
(grifos).**

Destacamos, ainda, decisão do STJ sobre este assunto:

“AS REGRAS DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO DEVEM SER INTERPRETADAS DE MODO QUE, SEM CAUSAR QUALQUER PREJUÍZO À ADMINISTRAÇÃO E AOS INTERESSADOS NO CERTAME, POSSIBILITEM A PARTICIPAÇÃO DO MAIOR NÚMERO DE CONCORRENTES, A FIM DE QUE SEJA POSSIBILITADO SE ENCONTRAR, ENTRE VÁRIAS PROPOSTAS, A MAIS VANTAJOSA”. (grifos) - MS n. 5.606/DF, Rel. Min. José Delgado, DJU 10.08.1998.

E, por fim, o § 1º, inciso I, do art. 3, da Lei 8666/93, é clara e cristalina que é vedado aos agentes públicos: **“cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo** e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato.”

Da análise do instrumento convocatório em questão, não resta dúvida de que se consigna cláusula manifestamente comprometedora e/ou restritiva do caráter competitivo que deve presidir toda e qualquer licitação, haja vista a absoluta impossibilidade de entrega dos produtos, em prazo tão exíguo, registrando que a grande maioria dos fornecedores do produto em questão não os mantém em estoque, portanto o fabricante ou o distribuidor solicitam no mínimo 60 (sessenta) dias para a entrega dos mesmos nas quantidades solicitadas.

Solicitamos ao órgão que faça uma pesquisa no mercado com os distribuidores e fabricantes do produto para que seja retificada a questão colocada pela presente empresa, haja vista que será comprovado que os fabricantes solicitam um prazo mínimo de 60 (sessenta) dias para entregar uma quantidade como a licitada no presente certame.

Diante do exposto, tendo em vista o interesse público e os princípios da economicidade, isonomia, razoabilidade e moralidade, deve-se estabelecer prazo mais razoável para a entrega dos equipamentos, visando o alcance da proposta mais vantajosa, além de possibilitar a participação de mais empresas, tendo em vista que o presente edital fere os preceitos acima transcritos, inviabilizando a participação de diversas empresas no referido certame.

Ainda nossos tribunais são claros que:

“Direcionar o edital de uma compra com as características de determinado conjunto de fornecedores não tem nenhuma convergência com o trabalho de especificar

corretamente o objeto pretendido para um determinado processo de licitação.” - conforme entendimento do TCU no Acórdão 641/2004 – Plenário.”

“(…) 9. Postos esses fatos, em especial os que demonstram possibilidade de direcionamento da concorrência em tela, é de reconhecer o fumus boni iuris nas ponderações apresentadas pela Unidade Técnica. De notar que o prosseguimento do certame poderá causar prejuízos ao Erário, haja visto que, em princípio, o edital não observa os princípios da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração e da isonomia entre os licitantes, uma vez que há indícios de favorecimento à empresa Politec Ltda. Ressalta-se, adicionalmente, o elevado valor envolvido – cerca de R\$ 8.670.000,00 (oito milhões, seiscentos e setenta mil reais).” (Decisão 819/2000 – Plenário)

“Assim, em suma, observamos que não foram suficientemente ilididos os questionamentos em tela, podendo-se concluir pela responsabilidade da presidente (como de todos os membros) da CLP, por agir de forma ao menos omissiva, permitindo que houvesse o direcionamento, os sobrepreços e o favorecimento questionados. Por isso, sujeita-se a responsável à multa prevista no art. 43, parágrafo único, da Lei nº 8.443/92, na proporção, opinamos, de 15% (RI-TCU, art. 220, inc. III).”(ACÓRDÃO Nº 105/2000 – TCU – Plenário AC-0105-20/00P)”

DA EMPRESA RC MÓVEIS

Aproveitamo-nos do ensejo para informar que a empresa RC Móveis Ltda está no mercado há 19 anos, ganhando reconhecimento ao longo de sua história por sua política ética e dinâmica, buscando sempre a melhoria continua de seus processos e produtos, aliada ao respeito e dedicação aos nossos clientes e colaboradores.

A empresa RC Móveis consolidou-se no mercado como a empresa que mais fez em um curto espaço de tempo, e, hoje é reconhecida como a ***Maior Fábrica de Móveis Hospitalares do Brasil*** com um parque fabril de 18mil metros quadrados.

Nosso processo de fabricação está adequado as Boas Práticas de Fabricação da Anvisa possuindo todas as certificações perante aos órgãos reguladores: Autorização de Funcionamento Anvisa, Certificado de Capacidade Técnica Inmetro, Registro no CREA, Licença da Vigilância Sanitária, Licença Cetesb, Licença Bombeiros.

DOS PEDIDOS

O edital é a lei da licitação, e o que não está escrito, em tese, não pode ser cobrado, abrindo margem desta forma para empresas ilícitas aproveitarem-se e colocarem no mercado produtos sem a qualidade e segurança evidenciado através do Inmetro e Anvisa, contrariando a legislação sanitária brasileira.

A exigência de solicitação de Certificado de Conformidade Técnica Inmetro na norma ABNT NBR IEC 60601.2-52:2013 é item essencial, tendo em vista que somente com este documento poderá o órgão precaver-se e adquirir um equipamento regularizado nas normas de saúde pública brasileira, não incorrendo em penalidades perante o Tribunal de Contas do Estado e da União.

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a IMPUGNANTE vem requerer ao (a) Ilmo (a) pregoeiro (a), que avalie esta peça de Impugnação e conseqüentemente reavalie o presente edital convocatório, para o fim de:

- Incluir a solicitação de apresentação de Certificado de Conformidade Técnica na norma ABNT NBR IEC 60601.2-52:2013;
- Seja alterado o prazo de entrega para no mínimo 60 (sessenta) dias;
- SUSPENDER o ato convocatório para posterior republicação com as devidas correções, como medida de obediência ao sistema normativo vigente, *transparência e justiça!*.
- Que a resposta da presente Impugnação seja encaminhada para o e-mail: licitacoes@rcmoveis.com.br

Nestes termos,

Pede e espera deferimento.

Capivari, 05 de Maio de 2020


RC Móveis Ltda

Clélia Machado Pinto Corrêa
Representante Legal – Diretora

CNPJ 02.377.937/0001-06

R.C – Móveis Ltda.

Avenida Moisés Forti, 1.230
Distrito Industrial - CEP 13360-000
CAPIVARI - SP

R.C – Móveis Ltda.



JUCESP PROTOCOLO
0.970.337/17-6



12ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA EMPRESA
“R.C. ARTIGOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - EPP”
CNPJ 02.377.937/0001-06

Abaixo Assinados:

JOSÉ RICARDO CORRÊA, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, nascido em 20/10/1971, natural de Campinas/SP, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 20.674.735-4/SSP-SP, inscrito no CPF sob nº 137.798.558-01, residente e domiciliado na Rua: João Vaz nº 227, Apto 51 - Centro na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-000; e

CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA, brasileira, casada pelo regime de comunhão parcial de bens, nascida em 15/12/1973, natural de Campinas/SP, empresária, portadora da cédula de identidade RG. nº 18.074.010-6/SSP-SP, inscrita no CPF sob nº 178.794.178-77, residente e domiciliada na Rua: João Vaz nº 227 - Apto 51- Centro, na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-000;

Únicos sócios componentes da sociedade limitada “R.C. ARTIGOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - EPP”, com sede na Av. Moisés Forti nº 1230, Distrito Industrial, na cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13360-000, empresa devidamente arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo, sob o n.º 35.215.012.142, em sessão de 26/02/1998, inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, e última alteração registrada em 07/01/2014, sob nº 6.822/14-9; resolvem de comum acordo, proceder as alterações, consolidando assim o contrato social pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DA RAZÃO SOCIAL

A partir desta data a sociedade passará a girar sob a denominação social de **R.C. - MÓVEIS LTDA**, e seu uso será obrigatório em todas as operações sociais da sociedade.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO OBJETO SOCIAL

A sociedade passa a explorar as atividades de:

- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis e artigos médicos-hospitalares;
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis escolares.



Handwritten initials and signature

- Fabricação e comércio varejista e atacadista de equipamentos para academia de ginástica em geral.
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis, materiais e equipamentos de metais e alumínio e madeira em geral.
- Fabricação de artefatos de material plástico.
- Exportação e importação de móveis e artigos hospitalares, escolares e de academia em geral.
- Prestação de serviços de manutenção de móveis hospitalares, escolares e de academia em geral.
- Prestação de serviços de manutenção e montagens de móveis de quaisquer natureza.
- Serviços de manutenção em jateamento e pintura eletrostática em ferramentas, móveis e equipamentos em geral.
- Prestação de serviços de transportes rodoviário de mudanças, municipais, intermunicipais e interestaduais.
- Prestação de serviços de transportes rodoviários de carga, exceto produtos perigosos, intermunicipal, interestadual e internacional.
- Prestação de serviços de usinagem, tornearia, solda.
- Fabricação de telhas de metal e alumínio.
- Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico-hospitalar, partes e peças.
- Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.
- Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente, peças e partes.
- Comércio varejista de produtos não especificados anteriormente.
- Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.
- Aluguel de material médico.

As demais cláusulas e condições não alcançadas pelo presente instrumento de Alteração Contratual permanecem em pleno vigor e em razão da alteração ocorrida os sócios resolvem promover a consolidação do contrato social que passa a gerir com as seguintes condições:

“R.C. - MÓVEIS LTDA”
CNPJ. 02.377.937/0001-06



Handwritten initials and signature

Abaixo Assinados:

JOSÉ RICARDO CORRÊA,

Brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, nascido em 20/10/1971, natural de Campinas/SP, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 20.674.735-4/SSP-SP, inscrito no CPF sob nº 137.798.558-01, residente e domiciliado à Rua: João Vaz nº 227- Apto 51- Centro, na Cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13360-000; e

CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA,

Brasileira, casada pelo regime de comunhão parcial de bens, nascido em 15/12/1973, natural de Campinas/SP, empresária, portadora da cédula de identidade RG nº 18.074.010-6/SSP-SP, inscrita no CPF sob nº 178.794.178-77, residente e domiciliada à Rua: João Vaz nº 227- Apto 51- Centro, na cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13360-000.

CLÁUSULA PRIMEIRA – DA DENOMINAÇÃO SOCIAL E ENDEREÇO

A sociedade limitada girará sob a denominação “R.C. - MÓVEIS LTDA”, com sede na Av. Moises Forti nº 1230- Distrito Industrial, na cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13360-000, podendo abrir filiais, escritórios e depósitos dentro e fora de território nacional a critério dos sócios (art. 997 II NCC).

CLÁUSULA SEGUNDA – DO OBJETO

- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis e artigos médicos-hospitais;
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis escolares.
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de equipamentos para academia de ginástica em geral.
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis, materiais e equipamentos de metais e alumínio e madeira em geral.
- Fabricação de artefatos de material plástico.
- Exportação e importação de móveis e artigos hospitalares, escolares e de academia em geral.
- Prestação de serviços de manutenção de móveis hospitalares, escolares e de academia em geral.
- Prestação de serviços de manutenção e montagens de móveis de quaisquer natureza.
- Serviços de manutenção em jateamento e pintura eletrostática em ferramentas, móveis e equipamentos em geral.
- Prestação de serviços de transportes rodoviário de mudanças, municipais, intermunicipais e interestaduais.



Handwritten initials and marks in the bottom right corner.

- Prestação de serviços de transportes rodoviários de carga, exceto produtos perigosos, intermunicipal, interestadual e internacional.
- Prestação de serviços de usinagem, tornearia, solda.
- Fabricação de telhas de metal e alumínio.
- Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico-hospitalar, partes e peças.
- Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.
- Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente, peças e partes.
- Comércio varejista de produtos não especificados anteriormente.
- Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.
- Aluguel de material médico.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO PRAZO DE DURAÇÃO

O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado, tendo seu início desde 26 de Fevereiro de 1998. (art 997 II NCC).

CLÁUSULA QUARTA – DO CAPITAL SOCIAL

O capital social é de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), dividido em 5.000.000 (cinco milhões) de quotas no valor de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizadas em moeda corrente do país, ficando distribuído entre os sócios da seguinte forma: (art. 997 II), (art. 1.055) ambos do NCC.

JOSÉ RICARDO CORRÊA

2.500.000 quotas (50%) no valor total de.....R\$ 2.500.000,00

CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA

2.500.000 quotas (50%) no valor total de.....R\$ 2.500.000,00

TOTAL

5.000.000 de quotas no valor total deR\$ 5.000.000,00

Parágrafo Primeiro: A responsabilidade dos sócios é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, conforme artigo 1.052 da Lei 10.406/2002, do NCC



Handwritten signatures and initials in blue ink.

CLÁUSULA QUINTA – DA ADMINISTRAÇÃO

A administração da sociedade será exercida por ambos os sócios, **JOSÉ RICARDO CORRÊA** e **CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA**, com a designação ou não de administradores, que se incumbirão de todas as operações e representarão a sociedade ativa e passiva, judicialmente e extrajudicialmente, cabendo a responsabilidade e a representação Ativa e Passiva da sociedade, em Juízo ou fora dele, que distribuirão entre si as responsabilidades sociais, sendo que o uso da denominação social obedecerá a seguinte determinação:

- Em atividades que impliquem em responsabilidade da sociedade, inclusive contratos, empréstimos, financiamentos, títulos de crédito, abertura de contas bancárias, escrituras e vendas de bens da empresa, podendo outorgar procurações, será assinado, isoladamente, pelo sócio administrador, ficando vedado o uso da denominação social em negócios estranhos aos fins sociais, tais como avais, fiança, endossos e outras formas prestadas de favores.

Parágrafo Único: Nos termos do artigo 1.061 da Lei 10.406/2002, fica permitida a alteração deste contrato para a nomeação de administradores não integrantes do quadro societário, desde que aprovado por dois terços dos sócios.

CLÁUSULA SEXTA - DO PRÓ-LABORE

No que se refere à retirada, ambos os sócios terão direito a retirada mensal a título de **Pró-Labore**, cujo valor será fixado periodicamente, obedecendo aos limites estabelecidos pela legislação do Imposto de Renda.

CLÁUSULA SÉTIMA – DO EXERCÍCIO SOCIAL

O exercício social coincidirá com o ano calendário, terminado em trinta e um de dezembro de cada ano, quando serão procedidos o levantamento do balanço geral e a apuração de resultados, em conformidade com as disposições legais pertinentes, e os lucros e ou prejuízos serão apurados entre os sócios, na proporção de suas quotas do Capital Social. (art. 1.065), (art. 997 VII) do NCC

CLÁUSULA OITAVA – DA RETIRADA E FALECIMENTO

A retirada de qualquer dos sócios não acarretará na dissolução da sociedade, que prosseguirá com o sócio remanescente e outro que será admitido. Porém, na hipótese de falecimento, os herdeiros do falecido exercerão o direito às suas quotas, entretanto, não



PK

WB

D

havendo interesse destes em participar da sociedade, o sócio remanescente os pagará pelo valor de suas quotas sociais e seus eventuais lucros acumulados, com base em balanço levantado na data do óbito, em 24 (vinte e quatro) prestações mensais e sucessivas, acrescidas de juros e correção, pelo índice vigente na data, vencendo-se a primeira 60 (sessenta) dias após o falecimento.

CLÁUSULA NONA – DA TRANSFERÊNCIA E CESSÃO DE QUOTAS

As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado em igualdade de condições e preço o direito de preferência para a sua aquisição. (art.1.056), (art. 1.057) do NCC.

§ 1º - Os sócios que representam a maioria do capital social poderão promover a alteração do contrato social, independentemente do consentimento expresso ou tácito, por parte dos demais sócios, especialmente no que tange a exclusão de sócio que passe a colocar em risco a continuidade da empresa, em virtude de atos de inegável gravidade. (art. .030, art. 1.085) do NCC.

§ 2º - A exclusão somente poderá ser determinada em reunião especialmente convocada para este fim, ciente o acusado em tempo hábil para permitir seu comparecimento e o exercício do direito de defesa.

§ 3º - Será também de pleno direito excluído da sociedade o sócio declarado falido, ou aquela, cuja quotas tenham sido liquidadas para o pagamento de credores particulares do sócio.

DAS DELIBERAÇÕES SOCIAIS

CLÁUSULA DÉCIMA

A retirada, exclusão ou morte do sócio, não o exime, ou a seus herdeiros, da responsabilidade pelas obrigações sociais anteriores, até dois anos averbada a resolução da sociedade. (art.1.032) do NCC.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA

A regência supletiva da sociedade limitada dar-se-á pelas normas regimentais da Sociedade-Anônima, Lei 6.404/76.



RZ
WJ
D

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA

As deliberações dos sócios sempre que for necessário, serão feitas através de REUNIÃO mediante convocação do sócio majoritário ou pelos sócios minoritários cujas quotas formem pelo menos um quinto do capital social, e suas resoluções ou decisões constarão no livro de "Atas de Reuniões da Diretoria". Para deliberação válida será necessária a presença da maioria societária e o "quorum" para decisão será a maioria simples. No caso de empate, o sócio majoritário terá o direito do segundo voto de desempate. (art.1.072) do NCC.

Parágrafo Único: A reunião torna-se dispensável quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES SOCIAIS

Segundo remissão determinada pelo artigo 1.054 da Lei 10.406/2002 e artigo 997 da mesma legislação, fica expresso que os sócios não respondem, subsidiariamente pelas obrigações sociais.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA EXTINÇÃO

A sociedade somente poderá ser extinta pelo consenso unânime dos sócios. (art.1.087) do NCC.

Parágrafo Único: Em caso de extinção da sociedade, será apurado o balanço e os bens direitos, e obrigações serão atribuídos na proporção da participação dos sócios no Capital.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO FORO

Fica eleito o foro da Comarca de Capivari/SP, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir quaisquer ações fundadas no presente Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DA DECLARAÇÃO CRIMINAL

Os sócios-administradores declaram, sob penas da lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem 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



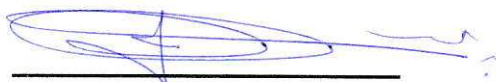
Handwritten signatures and initials in blue ink.

nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou propriedade. (art.1.011) do NCC.

E, por assim estarem justos e contratados, assinam o presente instrumento contratual em 03 (três) vias de igual teor e data, sendo que a primeira delas será encaminhada para registro e arquivamento na JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO.

Capivari, 20 de Setembro de 2017.

Sócios:

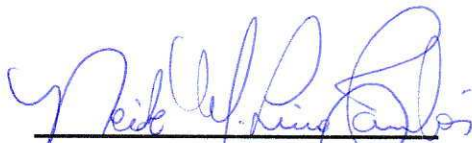


JOSÉ RICARDO CORRÊA
RG. 20.674.735-4/SSP-SP
CPF 137.798.558-01

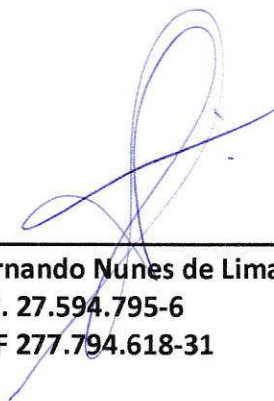


CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA
RG. 18.074.010-6/SSP-SP
CPF 178.794.178-77

Testemunhas:



Neide Moreira Lima Carnelos
RG.26.874.446-4
CPF 285.532.078-03



Fernando Nunes de Lima
RG. 27.594.795-6
CPF 277.794.618-31



**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 Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://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 **R.C - MOVEIS LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **R.C - MOVEIS LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **10/09/2019 07:20:26 (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 **R.C - MOVEIS 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 Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1343650

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **09/09/2020 09:15:46 (hora local)**.

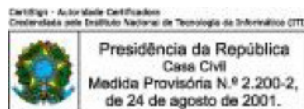
¹**Código de Autenticação Digital:** 86750909190907150636-1 a 86750909190907150636-8

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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b12aa45f9868ff4403ac0bb88d51fa74ed462dc8326b9cc2d431b634197f4c94d2d4027d6df9c0256b8d4474ce88f8c886beb1b9345b93db73db72bd55d92b002



Buscar no portal

[✉ \(https://correio.anvisa.gov.br/owa\)](https://correio.anvisa.gov.br/owa)[Perguntas \(perguntas-frequentes\)](#) | [Legislação \(legislacao\)](#) | [Contato \(contato\)](#) | [Serviços \(servicos\)](#) | [Imprensa \(area-de-imprensa\)](#)

MENU

Regularização de Produtos - Equipamentos Médicos

Certificação de Conformidade Compulsória

1. O que é Certificação Compulsória dos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária? ▲ (.content-1)

Alguns equipamentos médicos necessitam apresentar o Certificado de Conformidade Inmetro ou um Relatório Consolidado de testes, para fins de concessão ou alteração de registro ou cadastro, ou revalidação de registro de seu produto na Anvisa.

Estes equipamentos são os que se enquadram nos critérios indicados na IN nº 04/2015 (/legislacao#/visualizar/29321). A legislação específica que trata da Certificação e do Relatório Consolidado é a RDC nº 27/2011 (/legislacao#/visualizar/28697).

2. Como realizar a emissão do Certificado de Conformidade ou Relatório Consolidado? ▼ (.content-2)

Voltar para o topo!

 (<https://www.facebook.com/AnvisaOficial/>) (<http://www.youtube.com/user/anvisaoficial>) (https://twitter.com/anvisa_oficial)

Produtos com certificação de conformidade compulsória

São os seguintes os produtos para a saúde, com respectivas bases legais, com certificação compulsória

- Luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não-cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética - [RDC nº 05/08](#);
- Preservativos Masculinos - [RDC nº 62/08](#);
- Produtos eletromédicos, conforme relação no quadro abaixo, [RDC nº 27/2011](#) e [IN nº 03/2011](#).





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 22, DE 20 DE OUTUBRO DE 2017

(Publicada no DOU nº 204, de 24 de outubro de 2017)

(Republicada no DOU nº 211, de 3 de novembro de 2017)

Dispõe sobre a atualização dos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 4, de 24 de setembro de 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 10 de outubro de 2017, **resolve**:

Art. 1º Aprovar a atualização o Anexo I da IN nº 4, de 2015 - Lista de normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, que passa a vigorar nos termos do Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 2º Aprovar a atualização do Anexo II da IN nº 4, de 2015 - Lista de prazos, que passa a vigorar conforme listados no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I

Lista de normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária

1. Alterações de redação:

Redação original da IN 4, de 2015	Nova redação
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014
ISO 80601-2-13:2011 Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation	ABNT NBR ISO 80601-2-13:2017 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-13: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de estação de trabalho de anestesia
ABNT NBR IEC 60601-2-22:2014	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + Emenda 1:2014
IEC 60601-2-24:2012 Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers	ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-24: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão e de controladores de infusão
ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-31:2014	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-36:2006 Equipamento eletromédicos - Parte 2-36: Prescrições particulares para segurança de equipamento extracorpóreo para litotripsia induzida	IEC 60601-2-36:2014 Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy
IEC 60601-2-37:2007 Medical electrical equipment - Part 2- 37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment	ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos de monitoramento e diagnóstico por ultrassom
ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-40: Prescrições particulares para segurança de eletromiógrafos e equipamento de potencial evocado	IEC 60601-2-40:2016 - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment
ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014
IEC 60601-2-44:2009 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography	ABNT NBR IEC 60601-2-44:2017 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-44: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para tomografia computadorizada
ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

IEC 60601-2-62:2013 Medical electrical equipment - Part 2- 62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment	ABNT NBR IEC 60601-2-62:2015 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-62: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de ultrassom terapêutico de alta intensidade (HITU)
ISO 9680:2007	ISO 9680:2014
ISO 7176-5:2008 Wheelchairs Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space	ABNT NBR ISO 7176-5:2015 Cadeira de rodas Parte 5: Determinação das dimensões, massa e espaço para manobra
IEC 60118-0:2015 Electroacoustics - Hearing aids - Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids	ABNT NBR IEC 60118-0:2016 Eletroacústica - Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 0: Medições das características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual
IEC 60118-13:2011	IEC 60118-13:2016
ISO 15883-4:2008 Washer-disinfectors Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes	ABNT NBR ISO 15883-4:2016 Lavadoras desinfetadoras Parte 4: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras empregando desinfecção química para endoscópios termolábeis

2. Normas Técnicas incluídas:

1. No item 2, sobre Normas colaterais:

IEC 60601-1-12:2014 Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment;

2. No item 3, sobre Normas particulares:

ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-55: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gases respiratórios;

3. No item 4:

ISO 7494-1:2011 – Dentistry -- Dental units-- Part 1: General requirements and test methods;

ISO 7494-2:2015 – Dentistry -- Dental units-- Part 2: Air, water, suction and wastewater systems; e

ABNT NBR IEC 60118-8:2014 Eletroacústica — Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 8: Métodos para as medições de características de desempenho



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

de aparelhos de amplificação sonora individual em condições de funcionamento simuladas *in situ*.

3. Normas Técnicas excluídas:

1. ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-38: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente;

2. ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005 Equipamento eletromédicos - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocanal e multicanal;

3. ABNT NBR ISO 7176-13:2009 Cadeira de Rodas Parte 13: Determinação do coeficiente de atrito de superfícies de ensaio;

4. ABNT NBR ISO 7176-22:2009 Cadeira de Rodas Parte 22: Procedimentos de ajuste; e

5. ABNT NBR IEC 60118-7:2014 Eletroacústica – Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 7: Medições das características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual, com a finalidade de garantir a qualidade da produção, do fornecimento e da entrega

ANEXO II

LISTA DE PRAZOS

1. Itens alterados:

	Norma Geral	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016	vigente

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
5	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	1/dez/16*

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011	01/dez/2021
5	ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012	vigente
9	ABNT NBR ISO 80601-2-13:2017	1/dez/17
15	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + Emenda 1 :2014	vigente
16	ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012	01/dez/2019



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

17	ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015	vigente
22	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014	1/dez/17
23	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013	1/dez/17
24	IEC 60601-2-33:2015	01/dez/2021
26	ABNT NBR IEC 60601-2-35:2006	vigente
28	ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016	vigente
32	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012	vigente
34	ABNT NBR IEC 60601-2-44:2017	vigente
41	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013	vigente
46	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	vigente
48	ABNT NBR IEC 60601-2-62:2015	1/dez/17

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
2	ABNT NBR ISO 6875:2014	vigente
3	ISO 9680:2007	vigente
8	ISO 7176-2:2001	01/dez/2019
10	ABNT NBR ISO 7176-4:2015	01/dez/2019
11	ABNT NBR ISO 7176-5:2015	01/dez/2019
12	ABNT NBR ISO 7176-6:2015	01/dez/2019
15	ABNT NBR ISO 7176-9:2015	01/dez/2019
16	ABNT NBR ISO 7176-10:2015	01/dez/2019
19	ISO 7176-16:2012	01/dez/2019
20	ISO 7176-19:2008	01/dez/2019
21	ISO 7176-21:2009	01/dez/2019
24	ABNT NBR IEC 60118-0:2016	01/dez/2019
26	IEC 60118-13:2016	01/dez/2019
27	ABNT NBR ISO 15883-2:2013	01/dez/2019
28	ABNT NBR ISO 15883-4:2016	01/dez/2019
29	ISO 15883-6:2011	01/dez/2019

2. Itens incluídos:

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
2.1	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016	01/dez/2017
4.1	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014	01/dez/2017



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

5.1	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	01/dez/2017*
8	IEC 60601-1-12:2014	01/dez/2018

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
23.1	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014	01/dez/2019
26.1	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013	01/dez/2019
27.1	IEC 60601-2-36:2014	01/dez/2019
31.1	IEC 60601-2-40:2016	01/dez/2019
32.1	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014	01/dez/2017
42.1	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016	01/dez/2017
42-A	ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014	01/dez/2018

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
1-A	ISO 7494-1:2011	01/dez/2018
1-B	ISO 7494-2:2015	01/dez/2018
5.1	ISO 9680:2014	01/jul/2018
25-A	ABNT NBR IEC 60118-8:2014	01/dez/2019

3. Itens excluídos:

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
29	ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998	vigente
40	ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005	1/dez/15

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
17	ABNT NBR ISO 7176-13:2009	1/12/17
22	ABNT NBR ISO 7176-22:2009	1/12/17
25	ABNT NBR IEC 60118-7:2014	1/12/17



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Dispõe sobre a atualização dos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 4, de 24 de setembro de 2015.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 10 de outubro de 2017, **resolve**:

Art. 1º Aprovar a atualização o Anexo I da IN nº 4, de 2015 - Lista de normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, que passa a vigorar nos termos do Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 2º Aprovar a atualização do Anexo II da IN nº 4, de 2015 - Lista de prazos, que passa a vigorar conforme listados no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I

Lista de normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária

1. Alterações de redação:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014

ABNT NBR ISO 80601-2-13:2017 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-13: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de estação de trabalho de anestesia



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ABNT NBR IEC 60601-2-22:2012 + Emenda 1 :2014

ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-24: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de bombas de infusão e de controladores de infusão

ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014

IEC 60601-2-36:2014 Medical electrical equipment - Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy

ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-37: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos médicos de monitoramento e diagnóstico por ultrassom

IEC 60601-2-40:2016 - Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment

ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-2-44:2017 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-44: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para tomografia computadorizada

ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-2-62:2015 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-62: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de ultrassom terapêutico de alta intensidade (HITU)

ISO 9680:2014

ABNT NBR ISO 7176-5:2015 Cadeira de rodas Parte 5: Determinação das dimensões, massa e espaço para manobra

ABNT NBR IEC 60118-0:2016 Eletroacústica - Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 0: Medições das características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual

IEC 60118-13:2016

ABNT NBR ISO 15883-4:2016 Lavadoras desinfetadoras Parte 4: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras empregando desinfecção química para endoscópios termolábeis



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

2. Normas Técnicas incluídas:

1. No item 2, sobre Normas colaterais:

IEC 60601-1-12:2014 Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment;

2. No item 3, sobre Normas particulares:

ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014 - Equipamento eletromédicos - Parte 2-55: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gases respiratórios;

3. No item 4:

ISO 7494-1:2011 – Dentistry -- Dental units-- Part 1: General requirements and test methods;

ISO 7494-2:2015 – Dentistry -- Dental units-- Part 2: Air, water, suction and wastewater systems; e

ABNT NBR IEC 60118-8:2014 Eletroacústica — Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 8: Métodos para as medições de características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual em condições de funcionamento simuladas *in situ*.

3. Normas Técnicas excluídas:

1. ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-38: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente;

2. ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005 Equipamento eletromédicos - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocal e multicanal;

3. ABNT NBR ISO 7176-13:2009 Cadeira de Rodas Parte 13: Determinação do coeficiente de atrito de superfícies de ensaio;

4. ABNT NBR ISO 7176-22:2009 Cadeira de Rodas Parte 22: Procedimentos de ajuste; e

5. ABNT NBR IEC 60118-7:2014 Eletroacústica – Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 7: Medições das características de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual, com a finalidade de garantir a qualidade da produção, do fornecimento e da entrega



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO II – LISTA DE PRAZOS

1. Alterações de prazo:

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011	01/dez/2021
5	ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012	vigente
16	ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012	01/dez/2019
24	IEC 60601-2-33:2015	01/dez/2021
26	ABNT NBR IEC 60601-2-35:2006	vigente
28	ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016	vigente
31	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012	vigente
39	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013	vigente
45	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	vigente

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
4	ABNT NBR ISO 6875:2014	vigente
5	ISO 9680:2007	vigente
10	ISO 7176-2:2001	01/dez/2019
12	ABNT NBR ISO 7176-4:2015	01/dez/2019
13	ABNT NBR ISO 7176-5:2015	01/dez/2019
14	ABNT NBR ISO 7176-6:2015	01/dez/2019
17	ABNT NBR ISO 7176-9:2015	01/dez/2019
18	ABNT NBR ISO 7176-10:2015	01/dez/2019
20	ISO 7176-16:2012	01/dez/2019
21	ISO 7176-19:2008	01/dez/2019



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

22	ISO 7176-21:2009	01/dez/2019
24	ABNT NBR IEC 60118-0:2016	01/dez/2019
26	IEC 60118-13:2016	01/dez/2019
27	ABNT NBR ISO 15883-2:2013	01/dez/2019
28	ABNT NBR ISO 15883-4:2016	01/dez/2019
29	ISO 15883-6:2011	01/dez/2019

2. Itens incluídos:

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
2.1	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 + Emenda 1:2016	01/dez/2017
4.1	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014	01/dez/2017
5.1	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014	01/dez/2017*
8	IEC 60601-1-12:2014	01/dez/2018

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
23.1	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2013 + Emenda 1:2014	01/dez/2019
26.1	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013	01/dez/2019
27.1	IEC 60601-2-36:2014	01/dez/2019
30.1	IEC 60601-2-40:2016	01/dez/2019
31.1	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + Emenda 1:2014	01/dez/2017
40.1	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 + Emenda 1:2016	01/dez/2017



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

41	ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014	01/dez/2018
----	------------------------------	-------------

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
2	ISO 7494-1:2011	01/dez/2018
3	ISO 7494-2:2015	01/dez/2018
5.1	ISO 9680:2014	01/jul/2018
25	ABNT NBR IEC 60118-8:2014	01/dez/2019

3. Itens excluídos:

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
29	ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998	vigente
40	ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005	1/dez/15

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
17	ABNT NBR ISO 7176-13:2009	1/12/17
22	ABNT NBR ISO 7176-22:2009	1/12/17
25	ABNT NBR IEC 60118-7:2014	1/12/17

Art. 2º O referido Projeto será desenvolvido em parceria pelo Ministério da Saúde por meio da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, o Conselho de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e o Núcleo de Estudos em Saúde Pública NESP/UnB, junto à Unidade de Tecnologia da Informação e da Comunicação em Saúde.

Art. 3º Os objetivos vinculados ao desenvolvimento do Projeto de Recuperação do Acervo Gilson Carvalho, estão destinados a:

I - recuperar os registros documentais do acervo de Gilson Carvalho;
II - catalogar e digitalizar o acervo documental;
III - criar um banco de dados com o acervo documental; e
IV - disponibilizar o referido banco de dados em meio digital e virtual.

Art. 4º Fica criado o Grupo Técnico de acompanhamento do Projeto de Recuperação do Acervo Gilson de Cássia Marques de Carvalho, com representantes das instituições parceiras, sob a coordenação do Núcleo de Estudos em Saúde Pública NESP/UnB.

Parágrafo único. Caberá ao Núcleo de Estudos em Saúde Pública NESP/UnB apresentar Plano de Trabalho contendo objetivos, metas a serem alcançadas, estratégias de difusão e orçamento para a viabilização do projeto.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ARTHUR CHIORO

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
DIRETORIA COLEGIADA
SECRETARIA-GERAL
NÚCLEO RIO DE JANEIRO

DECISÕES DE 10 DE SETEMBRO DE 2015

O(A) Chefe de Núcleo - NUCLEO DA ANS RIO DE JANEIRO, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 137, de 30/10/2012, publicada no DOU de 08/11/2012, seção 1, fl. 42 pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, e tendo em vista o disposto no inciso V do artigo II-A da RN 219/2010, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos.

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Número do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
33902.569753/2012-72	IBBCA 2008 GESTÃO EM SAÚDE LTDA	417050.	09.298.037/0001-12	Art.25 da Lei 9.656/98 c/c Art.78 da RN 124/06.	60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)
33902.000374/2013-43	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Art.25 da Lei 9.656 c/c Art.78 da RN 124/2006.	60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)
33902.164579/2014-37	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Art. 25 da Lei 9656/98 c/c Art. 9, § 4º RN 195/2009, Art.12, V da Lei 9.656.	85.000,00 (OITENTA E CINCO MIL REAIS)
33902.519234/2013-44	QUALICORP ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS S.A.	417173.	07.658.098/0001-18	Art.12, V da Lei 9.656, Art. 66 da RN 124/06.	30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)
33902.502780/2012-65	PS PADRAO ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS LTDA	417271.	11.273.573/0001-05	Art.12, V da Lei 9.656, Art. 66 da RN 124/06.	30.000,00 (TRINTA MIL REAIS)
33902.586486/2014-60	AMICO SAÚDE LTDA	306622.	51.722.957/0001-82	Art.13, parágrafo único, II da Lei 9.656 c/c 82 da RN 124/06.	80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
33902.251130/2015-99	CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS FUNCIONÁRIOS DO BANCO DO BRASIL	346659.	33.719.485/0001-27	Art.12, I da Lei 9.656 c/c Art. 77 da RN 124/06.	72.000,00 (SETENTA E DOIS MIL REAIS)
33902.321654/2014-73	UNIMED NORTE CAPIXABA-COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO	371777.	35.988.963/0001-20	Art.12, II da Lei 9.656 c/c Art. 77 da RN 124/06.	48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)

LEONARDO FICH

NÚCLEO RIO GRANDE DO SUL

DECISÕES DE 23 DE SETEMBRO DE 2015

A Chefe do Núcleo da ANS Rio Grande do Sul, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 139, de 30/10/2012, publicada no DOU de 08/11/2012, seção 1, fl. 42, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e tendo em vista o disposto no inciso V do artigo II-A da RN 219/2010, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos..

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Nº do Registro na ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
33902.365849/2014-25	GOLDEN CROSS ASSISTENCIA, INTERNACIONAL DE SAÚDE LTDA	403911.	01.518.211/0001-83	Deixar de garantir as coberturas obrigatórias previstas no art. 12 da Lei 9656 de 1998 e sua regulamentação para os planos privados de assistência à saúde, incluindo a inscrição de filhos naturais e adotivos prevista nos seus incisos III e VII. (Art.12, II da Lei 9.656)	Improcedência. Anulação do Auto de Infração 50678. Arquivamento.

RENATA FERNANDES CACHAPUZ

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.675, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o arts. 7º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando a Portaria SVS nº 016, de 11 de agosto de 2015, o Relatório de Inspeção e o Aditamento do Relatório de Inspeção, que comprovam a fabricação da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PRATA AG-SN, da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA NOBRE OURO AU-PD e de lotes da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PALÁDIO PD-AG (LPD) em data anterior a 08/06/2015 sem registro na Anvisa, pela empresa P. S. La Croix Ligas Dentais Ltda. - EPP, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso de todos os lotes da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PRATA AG-SN e da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA NOBRE OURO AU-PD, fabricadas pela empresa P. S. La Croix Ligas Dentais Ltda. - EPP.

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PALÁDIO PD-AG (LPD) fabricados com data anterior a 08/06/2015, pela empresa P. S. La Croix Ligas Dentais Ltda. - EPP.

Art. 3º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no arts. 1º e 2º.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.676, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução

da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 12, 50 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização do produto sem registro na Anvisa AUTO SET STAR - DETERGENTE POLIENZIMÁTICO, pela empresa Star Indústria Comércio Importação e Exportação de Saneantes Ltda., que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto AUTO SET STAR - DETERGENTE POLIENZIMÁTICO, bem como todos os produtos saneantes fabricados pela empresa Star Indústria Comércio Importação e Exportação de Saneantes Ltda. (CNPJ: 08685931/0001-12 - inválido).

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado do produto descrito no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV,



do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VI, §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em Reunião Ordinária realizada em 17 de setembro de 2015, resolve:

Art. 1º Aprovar a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC AN-VISA nº 27, de 21 de junho de 2011.

Art. 2º Na hipótese de uma norma técnica constar do Anexo I, mas a realização da certificação não ser possível em decorrência da inexistência de laboratório de ensaio para realização dos ensaios, conforme estabelecido pelas regras do SBAC para seleção de laboratórios, o Organismo de Certificação de Produtos (OCP) deverá emitir declaração atestando a impossibilidade de realização da certificação, naquele momento, em decorrência de inexistência de laboratório.

Art. 3º Caso a empresa solicitante do registro ou cadastro receba exigência para inclusão de norma em certificado de conformidade emitido e apresentado na ocasião da solicitação do pleito de registro ou cadastro, porém julgue que a norma em questão não se aplica ao seu equipamento, deverá apresentar documento com justificativa técnica da não aplicabilidade da norma solicitada.

Parágrafo único. A justificativa de que trata o caput deste artigo deverá ter embasamento técnico no campo de aplicação da norma e nos requisitos da norma, podendo, a critério da empresa, se fazer uso de um OCP para emissão da justificativa.

Art. 4º Para as normas técnicas indicadas no Anexo I desta Instrução Normativa, que sejam canceladas ou substituídas, as seguintes ações deverão ser tomadas:

I - Na hipótese em que qualquer das normas técnicas indicadas no Anexo I desta Instrução Normativa venha a ser cancelada, esta continuará a ser exigida na certificação até a revisão desta Instrução Normativa.

II - Na hipótese em que qualquer das normas técnicas indicadas no Anexo I desta Instrução Normativa venha a ser substituída por uma versão atualizada, esta poderá ser utilizada, ainda que a versão compulsória seja a que está apresentada nesta Instrução Normativa. Esta versão atualizada poderá vir a ser compulsória no momento da revisão desta Instrução Normativa.

Art. 5º No momento do **pedido de registro** ou **cadastro**, **revalidação de registro**, ou alteração de registro e cadastro que tenham impacto nos requisitos normativos utilizados no processo de certificação, **deverá ser apresentado o certificado de conformidade considerando os prazos definidos no Anexo II desta Instrução Normativa.**

Parágrafo único. Os equipamentos para os quais ainda não há exigibilidade de certificação na 3ª edição da série IEC 60601, a certificação de conformidade deve ser atestada com base nas edições anteriores das referidas normas, incluindo o uso da norma geral e suas colaterais, na versão anterior quando pertinente.

Art. 6º Esta Instrução Normativa passa a vigorar na data da sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Instrução Normativa nº 11, de 16 de dezembro de 2014.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO I

Lista das normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária:

1. A norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, será compulsória a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação.

2. As normas colaterais da série ABNT NBR IEC 60601 listadas a seguir, serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio

ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 1-3: Requisitos gerais para segurança e desempenho essencial - Norma Colateral: Proteção contra radiação em equipamentos para radiodiagnóstico

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecoresponsável

ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada

ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde

OBS: As normas ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 e ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 serão avaliadas pelo OCP, através de documentação de projeto e documentos relacionados do fabricante.

3. As normas particulares das séries IEC 60601 e ISO/IEC 80601 listadas a seguir, serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 2-1: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos aceleradores de elétrons na faixa de 1 MeV a 50 MeV

ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-2: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência

ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-3: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de terapia por ondas curtas

ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos

ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-5: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de fisioterapia por ultrassom

ABNT NBR IEC 60601-2-6:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-6: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de terapia por micro-ondas

ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-10: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos

ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos

ISO 80601-2-13:2011 Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation

ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-16: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração

ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-18: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos endoscópicos

ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-19: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial das incubadoras para recém-nascidos

ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-20: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das incubadoras de transporte para recém-nascidos

ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-21: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de aquecedores radiantes para recém-nascidos

ABNT NBR IEC 60601-2-22:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-22: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico

ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-23: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de monitoração da pressão parcial transcuteânea

IEC 60601-2-24:2012 Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers

ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-25: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafo

ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-26: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de eletroencefalógrafos

ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica

ABNT NBR IEC 60601-2-28:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-28: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos conjuntos emissores de radiação X para diagnóstico médico

ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não-invasivos

ABNT NBR IEC 60601-2-31:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-31: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos marca-passos cardíacos externos com alimentação elétrica interna

IEC 60601-2-33:2015 Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-34: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitoração da pressão sanguínea

ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-35: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para aquecimento que utilizam cobertores, almofadas ou colchões e são destinados para aquecimento na prática médica

ABNT NBR IEC 60601-2-36:2006 Equipamento eletromédicos - Parte 2-36: Prescrições particulares para segurança de equipamento extracorpóreo para litotripsia induzida.

IEC 60601-2-37:2007 Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment

ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-38: Prescrições particulares para segurança de camas hospitalares operadas eletricamente

ABNT NBR IEC 60601-2-39:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 2-39: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de diálise peritoneal

ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998 Equipamento eletromédicos - Parte 2-40: Prescrições particulares para segurança de eletromiografos e equipamento de potencial evocado

ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-41: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial das luminárias cirúrgicas e das luminárias para diagnóstico

ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-43: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial dos equipamentos de raios X para procedimentos intervencionistas

IEC 60601-2-44:2009 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

ABNT NBR IEC 60601-2-45:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-45: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para mamografia e dos dispositivos de estereotaxia mamográfica

ABNT NBR IEC 60601-2-46:2012 Equipamento eletromédicos - Parte 2-46: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de mesas de operação

ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-47: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de sistemas eletrocardiográficos ambulatoriais

ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes

ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010 Equipamento eletromédicos - Parte 2-50: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial do equipamento de fototerapia para recém-nascido

ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005 Equipamento eletromédicos - Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocal e multicanal

ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares

ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011 Equipamento eletromédicos - Parte 2-54: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de raios X para radiografia e radioscopia

ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-56: Requisitos particulares para segurança básica e o desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal

ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-57: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de fonte luminosa não laser destinada à utilização terapêutica, diagnóstica, cosmética/estética e de monitoração/supervisão

ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-58:2013 Equipamento eletromédicos - Parte 2-58: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos dispositivos para remoção do cristalino e dispositivos para vitrectomia para cirurgia oftalmológica

ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-60: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos odontológicos

ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-61: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso

IEC 60601-2-62:2013 Medical electrical equipment - Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment

ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015 Equipamento eletromédicos - Parte 2-63: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos extraorais

ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014 Equipamento eletromédicos - Parte 2-65: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos de raios X odontológicos intraorais

IEC 60601-2-66:2015 Medical electrical equipment - Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems

4. As normas técnicas listadas a seguir, serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus respectivos campos de aplicação:

ISO 14457:2012 Dentistry Handpieces and motors

ABNT NBR ISO 6875:2014 Odontologia - Cadeira odontológica para paciente

ISO 9680:2007 Dentistry Operating lights

ABNT NBR ISO 11195: 2000 Misturador de gases para uso medicinal - Misturador de gases independentes

ABNT NBR ISO 10651-3:2014 - Ventiladores pulmonares para uso médico - Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência

ABNT NBR ISO 10651-4:2011 Ventiladores pulmonares Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores operados manualmente

ABNT NBR ISO 7176-1:2009 Cadeira de Rodas Parte 1: Determinação da estabilidade estática

ISO 7176-2:2001 Wheelchairs Part 2: Determination of dynamic stability of electric wheelchairs

ABNT NBR ISO 7176-3:2015 Cadeira de rodas Parte 3: Determinação da eficácia dos freios

ABNT NBR ISO 7176-4:2015 Cadeira de rodas Parte 4: Consumo de energia de cadeiras de rodas motorizadas e scooters para a determinação da autonomia teórica de distância

ISO 7176-5:2008 Wheelchairs Part 5: Determination of dimensions, mass and manoeuvring space

ABNT NBR ISO 7176-6:2015 Cadeira de rodas Parte 6: Determinação da velocidade máxima, aceleração e desaceleração de cadeiras de rodas motorizadas

ABNT NBR ISO 7176-7:2009 Cadeira de Rodas Parte 7: Medição de dimensões de assentos e rodas

ABNT NBR ISO 7176-8:2009 Cadeira de Rodas Parte 8: Requisitos e métodos de ensaio para força estática, de impacto e fadiga

ABNT NBR ISO 7176-9:2015 Cadeira de rodas Parte 9: Ensaio climático para cadeiras de rodas motorizadas

ABNT NBR ISO 7176-10:2015 Cadeira de rodas Parte 10: Determinação da capacidade de transposição de obstáculo das cadeiras de rodas motorizadas

ABNT NBR ISO 7176-13:2009 Cadeira de Rodas Parte 13: Determinação do coeficiente de atrito de superfícies de ensaio

ISO 7176-14:2008 Wheelchairs Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters - Requirements and test methods

ISO 7176-16:2012 Wheelchairs Part 16: Resistance to ignition of postural support devices

ISO 7176-19:2008 Wheelchairs Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles

ISO 7176-21:2009 Wheelchairs Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers

ABNT NBR ISO 7176-22:2009 Cadeira de Rodas Parte 22: Procedimentos de ajuste

ISO 7176-25:2013 - Wheelchairs Part 25: Batteries and chargers for powered wheelchairs

IEC 60118-0:2015 Electroacoustics - Hearing aids - Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids

ABNT NBR IEC 60118-7:2014 Eletroacústica - Aparelhos de amplificação sonora individual Parte 7: Medições das características

de desempenho de aparelhos de amplificação sonora individual, com a finalidade de garantir a qualidade da produção, do fornecimento e da entrega

IEC 60118-13:2011 Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)

ABNT NBR ISO 15883-2:2013 Lavadoras desinfetadoras Parte 2: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras automáticas destinadas à desinfecção térmica para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, recipientes, utensílios, vidrarias, entre outros

ISO 15883-4:2008 Washer-disinfectors Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes

ISO 15883-6:2011 Washer-disinfectors Part 6: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for non-invasive, non-critical medical devices and healthcare equipment

ANEXO II

	Norma Geral	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012	vigente

	Normas Colaterais da série IEC 60601	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010	vigente
2	ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011	vigente
3	ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011	1/dez/15
4	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010	vigente
5	ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014	1/dez/16*
6	ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010	vigente
7	ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012	vigente

*Somente para os requisitos 4.1, 4.5.2 e 4.5.3 da referida norma

	Normas Particulares da série IEC 60601/80601	Exigibilidade compulsória
1	ABNT NBR IEC 60601-2-1:2011	1/dez/17
2	ABNT NBR IEC 60601-2-2:2013	vigente
3	ABNT NBR IEC 60601-2-3:2014	vigente
4	ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014	vigente
5	ABNT NBR IEC 60601-2-5:2012	1/dez/15
6	ABNT NBR IEC 60601-2-6:2014	1/dez/17
7	ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014	vigente
8	ABNT NBR IEC 80601-2-12:2014	1/dez/17
9	ISO 80601-2-13:2011	1/dez/17
10	ABNT NBR IEC 60601-2-16:2015	vigente
11	ABNT NBR IEC 60601-2-18:2014	vigente
12	ABNT NBR IEC 60601-2-19:2014	vigente
13	ABNT NBR IEC 60601-2-20:2012	vigente
14	ABNT NBR IEC 60601-2-21:2013	vigente
15	ABNT NBR IEC 60601-2-22:2014	vigente
16	ABNT NBR IEC 60601-2-23:2012	1/dez/17
17	IEC 60601-2-24:2012	vigente
18	ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014	vigente
19	ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014	1/dez/17
20	ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013	vigente
21	ABNT NBR IEC 60601-2-28:2012	vigente
22	ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014	1/dez/17
23	ABNT NBR IEC 60601-2-31:2014	1/dez/17
24	IEC 60601-2-33:2015	1/dez/17
25	ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014	vigente
26	ABNT NBR IEC 80601-2-35:2013	1/dez/15
27	ABNT NBR IEC 60601-2-36:2006	vigente
28	IEC 60601-2-37:2007	1/out/15
29	ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998	vigente
30	ABNT NBR IEC 60601-2-39:2010	1/dez/17
31	ABNT NBR IEC 60601-2-40:1998	vigente
32	ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012	1/jul/16
33	ABNT NBR IEC 60601-2-43:2012	vigente
34	IEC 60601-2-44:2009	vigente
35	ABNT NBR IEC 60601-2-45:2013	vigente
36	ABNT NBR IEC 60601-2-46:2012	vigente
37	ABNT NBR IEC 60601-2-47:2014	1/dez/17
38	ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014	vigente
39	ABNT NBR IEC 60601-2-50:2010	vigente
40	ABNT NBR IEC 60601-2-51:2005	1/dez/15
41	ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013	1/dez/15
42	ABNT NBR IEC 60601-2-54:2011	vigente
43	ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013	1/dez/17
44	ABNT NBR IEC 60601-2-57:2015	1/dez/17
45	ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-58:2013	1/dez/17
46	ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015	1/dez/16
47	ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015	1/dez/17
48	IEC 60601-2-62:2013	1/dez/17
49	ABNT NBR IEC 60601-2-63:2015	1/dez/17
50	ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014	1/dez/17
51	IEC 60601-2-66:2015	1/dez/17

	Demais Normas	Exigibilidade compulsória
1	ISO 14457:2012	1/12/17
2	ABNT NBR ISO 6875:2014	1/10/15
3	ISO 9680:2007	1/10/15
4	ABNT NBR ISO 11195: 2000	1/12/17
5	ABNT NBR ISO 10651-3:2014	1/12/17
6	ABNT NBR ISO 10651-4:2011	1/12/17
7	ABNT NBR ISO 7176-1:2009	vigente
8	ISO 7176-2:2001	1/12/17
9	ABNT NBR ISO 7176-3:2015	vigente
10	ABNT NBR ISO 7176-4:2015	1/12/17
11	ISO 7176-5:2008	1/12/17
12	ABNT NBR ISO 7176-6:2015	1/12/17
13	ABNT NBR ISO 7176-7:2009	1/12/17
14	ABNT NBR ISO 7176-8:2009	vigente
15	ABNT NBR ISO 7176-9:2015	1/12/17
16	ABNT NBR ISO 7176-10:2015	1/12/17
17	ABNT NBR ISO 7176-13:2009	1/12/17
18	ISO 7176-14:2008	1/12/17
19	ISO 7176-16:2012	1/12/17
20	ISO 7176-19:2008	1/12/17

21	ISO 7176-21:2009	1/12/17
22	ABNT NBR ISO 7176-22:2009	1/12/17
23	ISO 7176-25:2013	1/12/17
24	IEC 60118-0:2015	1/12/17
25	ABNT NBR IEC 60118-7:2014	1/12/17
26	IEC 60118-13:2011	1/12/17
27	ABNT NBR ISO 15883-2:2013	1/12/17
28	ISO 15883-4:2008	1/12/17
29	ISO 15883-6:2011	1/12/17

CONSULTA PÚBLICA Nº 75, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso III e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em Circuito Deliberativo do dia 09 de setembro de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 15 (quinze) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de método geral da Farmacopeia Mercosul: Limite de N,N-dimetilanilina, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º Esta proposta de ato normativo corresponde a projeto de resolução harmonizado no âmbito do Mercosul para Consulta Interna, estando também em discussão nos Estados Partes.

Art. 3º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=22718.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação da Farmacopeia, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 4º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e a consolidação será discutida e aprovada no âmbito do Mercosul. Ao final do processo, a Resolução GMC publicada será internalizada no Brasil e o resultado da consulta pública será disponibilizado no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.380717/2015-78
Assunto: Proposta de método geral da Farmacopeia Mercosul: Limite de N,N-dimetilanilina.
Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 16.1
Tema Mercosul: Sim
Regime de Tramitação: Comum
Área responsável: Coordenação da Farmacopeia - COFAR
Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

CONSULTA PÚBLICA Nº 76, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso III e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à

Camila Cristina Kalef

De: Eloisa | RC Moveis <licitacoes@rcmoveis.com.br>
Enviado: Ter 05/05/2020 11:53
Para: Suprimentos Saude <suprimentos.saude@joinville.sc.gov.br>
Assunto: Pregão Eletrônico 209/2020.
Modificado: Ter 05/05/2020 11:53
Anexos: 1- A_Impugnação- 2.52.pdf; 2- A_Contrato Social RC_12.pdf; 3- Certificação Compulsória_Anvisa(2).pdf; 4- Certificação Compulsória_Anvisa..pdf; 5- Eletromédico_IN 22.2017_alteração IN 04.2015.pdf; 6- Eletromédico_IN 04.2015_alteração segurança camas elétricas.pdf

Bom Dia!!

Sou da empresa R.C. - Móveis LTDA e gostaríamos de participar do Pregão Eletrônico 209/2020.

Segue impugnação.

Att,



A empresa **RC Móveis** diante da Pandemia do COVID-19, está trabalhando para poder atender todos os nossos clientes com a qualidade e agilidade de sempre, mais devido à falta de algumas matérias-primas e a grande demanda,

nossos prazos de entrega oscilam diariamente, favor consultar com a nossa equipe de vendas na hora de colocar o pedido qual será o prazo de entrega do produto solicitado,

Nossos clientes sabem que dentro destes 20 anos no mercado zelamos pela qualidade de nossos produtos, o compromisso com os prazos de entrega e satisfação de nossos clientes, pedimos desculpas por transtornos que infelizmente fogem da nossa alçada!



Contamos com a colaboração de todos para juntos vencermos esta pandemia, e rumo à um Brasil melhor!

“ALERTAMOS” à todos referente a uma **“FRAUDE”** que vem ocorrendo referente a títulos replicados/fraudados, e e-mails com alegação de descontos de ST, PIS, COFINS e CSLL cobrado a maior. Ao receber este tipo de e-mail por favor nos contatar para que possamos confirmar a veracidade das informações.”

