

A Prefeitura Municipal de Nova Esperança do Sudoeste - PR

Pregão Eletrônico N° 063/2021

Abertura Dia 01-12-2021

Horário: 08:30 horas

Proposta de Preço

| ITENS | DESCRIÇÃO | QUANT. | UNID. | FAB./MARCA | MODELO | Nº REGISTRO | V. UNITÁRIO | V. TOTAL |
|--------------------------------|--|--------|-------|---------------|--------------|-------------|-------------|---------------------|
| 87 | FRASCO DE VIDRO DE 700 ML, TRANSPARENTE, AUTOLAVÁVEL, PARA ASPIRAÇÃO | 20 | UND | RHOSSE | VIDRO | ISENTO | R\$ 269,00 | R\$ 5.380,00 |
| 94 | IMOBILIZADOR DE CABEÇA COM VELCRO ADULTO. | 5 | UND | ORTOFEX | RESGATE SP | 81094800005 | R\$ 90,80 | R\$ 454,00 |
| 95 | IMOBILIZADOR DE CABEÇA COM VELCRO INFANTIL. | 5 | UND | ORTOFEX | RESGATE SP | 81094800005 | R\$ 86,80 | R\$ 434,00 |
| 96 | INDICADOR BIOLÓGICO ESTERITESTE TUBETE CAIXA COM 10 UNIDADES | 20 | UND | 2I | BIOLOGICAL | ISENTO | R\$ 21,40 | R\$ 428,00 |
| 104 | LARINGOSCÓPIO INFANTIL COM 03 LÂMINAS - CURVAS E RETAS. | 2 | UND | SCOPE MEDICAL | CONVENCIONAL | 80680250016 | R\$ 544,50 | R\$ 1.089,00 |
| 188 | TALAS - JOGO DE TALA ARAMADA EM BORRACHA TIPO E.V.A. COM 4 TAMANHOS AZUL, LARANJA, VERDE E AMARELO. | 5 | UND | ORTOFEX | RESGATE SP | 81094800004 | R\$ 37,60 | R\$ 188,00 |
| 197 | TERMÔMETRO DE AMBIENTE PARA REGISTRO DAS VARIAÇÕES OCORRIDAS EM UM AMBIENTE, DEVE FORNECER TRÊS VALORES SIMULTANEAMENTE EM SEU VISOR: A TEMPERATURA MÍNIMA, A TEMPERATURA MÁXIMA E A TEMPERATURA ATUAL, FAIXA DE MEDIAÇÃO DE -10° A 50°C, COM FUNÇÃO °C/°F, COM RESOLUÇÃO DE 1°C | 5 | UND | AKSO | AK28NEW | ISENTO | R\$ 72,99 | R\$ 364,95 |
| VALOR TOTAL DA PROPOSTA | | | | | | | | R\$ 8.337,95 |

Concordamos com todas as normas do Edital.

Validade da Proposta: Conforme Edital

Prazo de Entrega: Conforme Edital

Garantia Mínima de 12 meses

Dados Bancários

Banco do Brasil

Agência: 132-5

Conta: 724-2

Barão de Cotegipe, 06 de dezembro de 2021.

CASSIANO TIAGO

CHIES:00746612052

Assinado de forma digital por CASSIANO

TIAGO CHIES:00746612052

Dados: 2021.12.06 14:13:33 -03'00'

CASSIANO TIAGO CHIES

SÓCIO

RG: 6090008548

CPF: 007.466.120-52

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

| | | | |
|------------------------|---|--------------------|------------|
| Nome da Empresa | STRA NEGOCIOS EM SAUDE E BEM ESTAR LTDA | | |
| CNPJ | 11.388.997/0001-15 | Autorização | 8.06.802-5 |
| Produto | Laringoscópio Scope Medical | | |

Filtrar...

Modelo Produto Médico

SM-322L7 - Cabo de Fibra Ótica Reutilizável com Iluminação Hyper LED - Médio

SM-323L7 - Cabo de Fibra Ótica Reutilizável com Iluminação Hyper LED - Curto

SM-3230 - Lâmina de Fibra Ótica Reutilizável Reta Miller 0

SM-32300 - Lâmina de Fibra Ótica Reutilizável Reta Miller 00

SM-3231 - Lâmina de Fibra Ótica Reutilizável Reta Miller 1

SM-3232 - Lâmina de Fibra Ótica Reutilizável Reta Miller 2

SM-3233 - Lâmina de Fibra Ótica Reutilizável Reta Miller 3

SM-3234 - Lâmina de Fibra Ótica Reutilizável Reta Miller 4

SM-324S7 - Cabo de Fibra Ótica Reutilizável com Iluminação Super Xenon - Pequeno

SM-328S7 - Cabo de Fibra Ótica Reutilizável com Iluminação Super Xenon - Médio

« 1 2 3 4 5 »

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

| | |
|-------------------------------|---|
| Nome Técnico | Laringoscópio |
| Registro | 80680250016 |
| Processo | 25351.292623/2020-00 |
| Fabricante Legal | <ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SCOPE MEDICAL DEVICES PVT. LTD. - ÍNDIA |
| Classificação de Risco | I - BAIXO RISCO |

| Vencimento do Registro | VIGENTE |
|--|---------|
| Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar | |

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

| | | | |
|------------------------|---|--------------------|------------|
| Nome da Empresa | STRA NEGOCIOS EM SAUDE E BEM ESTAR LTDA | | |
| CNPJ | 11.388.997/0001-15 | Autorização | 8.06.802-5 |
| Produto | Laringoscópio Scope Medical | | |

Filtrar...

Modelo Produto Médico

SM-329S7 - Cabo de Fibra Ótica Reutilizável com Iluminação Super Xenon - Curto

SM-LF.8 - Lâmpada para Cabo Convencional - LED - Rosca 8/32

SM-PC10 - Estojo de Plástico com alojamento - Pequeno

SM-PC20 - Estojo de Plástico com alojamento - Médio

SM-PC30 - Estojo de Plástico com alojamento - Grande

SM-ZP10 - Bolsa com zíper - Pequeno

SM-ZP30 - Bolsa com zíper - Grande

SM-121C7 - Cabo Convencional Reutilizável com Iluminação LED - Pequeno

SM-1210 - Lâmina Convencional Reutilizável Curva MAC 0

SM-1211 - Lâmina Convencional Reutilizável Curva MAC 1

« 1 2 3 4 5 »

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

| | |
|-------------------------------|---|
| Nome Técnico | Laringoscópio |
| Registro | 80680250016 |
| Processo | 25351.292623/2020-00 |
| Fabricante Legal | <ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SCOPE MEDICAL DEVICES PVT. LTD. - ÍNDIA |
| Classificação de Risco | I - BAIXO RISCO |

| Vencimento do Registro | VIGENTE |
|--|---------|
| Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar | |

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

| | | | |
|------------------------|---|--------------------|------------|
| Nome da Empresa | STRA NEGOCIOS EM SAUDE E BEM ESTAR LTDA | | |
| CNPJ | 11.388.997/0001-15 | Autorização | 8.06.802-5 |
| Produto | Laringoscópio Scope Medical | | |

Filtrar...

Modelo Produto Médico

- SM-1212 - Lâmina Convencional Reutilizável Curva MAC 2
- SM-1213 - Lâmina Convencional Reutilizável Curva MAC 3
- SM-1214 - Lâmina Convencional Reutilizável Curva MAC 4
- SM-1215 - Lâmina Convencional Reutilizável Curva MAC 5
- SM-122C7 - Cabo Convencional Reutilizável com Iluminação LED - Médio
- SM-123C7 - Cabo Convencional Reutilizável com Iluminação LED - Curto
- SM-1230 - Lâmina Convencional Reutilizável Reta Miller 0
- SM-12300 - Lâmina Convencional Reutilizável Reta Miller 00
- SM-1231 - Lâmina Convencional Reutilizável Reta Miller 1
- SM-1232 - Lâmina Convencional Reutilizável Reta Miller 2

« 1 2 3 4 5 »

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

| | |
|-------------------------------|---|
| Nome Técnico | Laringoscópio |
| Registro | 80680250016 |
| Processo | 25351.292623/2020-00 |
| Fabricante Legal | <ul style="list-style-type: none"> • FABRICANTE: SCOPE MEDICAL DEVICES PVT. LTD. - ÍNDIA |
| Classificação de Risco | I - BAIXO RISCO |

| Vencimento do Registro | VIGENTE |
|--|---------|
| Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar | |

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

| | | | |
|------------------------|---|--------------------|------------|
| Nome da Empresa | STRA NEGOCIOS EM SAUDE E BEM ESTAR LTDA | | |
| CNPJ | 11.388.997/0001-15 | Autorização | 8.06.802-5 |
| Produto | Laringoscópio Scope Medical | | |

Filtrar...

Modelo Produto Médico

SM-1233 - Lâmina Convencional Reutilizável Reta Miller 3

SM-1234 - Lâmina Convencional Reutilizável Reta Miller 4

SM-3LM8 - Lâmpada para Cabo de Fibra Ótica - Hyper LED

SM-3LS9 - Lâmpada para Cabo de Fibra Ótica - Super XENON

SM-3XD10 - Lâmpada para Cabo Convencional - Rosca 8/32

SM-3XD8 - Lâmpada para Cabo Convencional - Rosca 1/8

SM-32L2 - Lâmina de Fibra Ótica Reutilizável Flexion -Tip 2

SM-32L3 - Lâmina de Fibra Ótica Reutilizável Flexion -Tip 3

SM-32L4 - Lâmina de Fibra Ótica Reutilizável Flexion -Tip 4

SM-321L7 - Cabo de Fibra Ótica Reutilizável com Iluminação Hyper LED - Pequeno

« 1 2 3 4 5 »

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

| | |
|-------------------------------|---|
| Nome Técnico | Laringoscópio |
| Registro | 80680250016 |
| Processo | 25351.292623/2020-00 |
| Fabricante Legal | <ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SCOPE MEDICAL DEVICES PVT. LTD. - ÍNDIA |
| Classificação de Risco | I - BAIXO RISCO |

| Vencimento do Registro | VIGENTE |
|--|---------|
| Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar | |

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

| | | | |
|------------------------|---|--------------------|------------|
| Nome da Empresa | STRA NEGOCIOS EM SAUDE E BEM ESTAR LTDA | | |
| CNPJ | 11.388.997/0001-15 | Autorização | 8.06.802-5 |
| Produto | Laringoscópio Scope Medical | | |

Filtrar...

Modelo Produto Médico

SM-3210 - Lâmina de Fibra Ótica Reutilizável Curva MAC 0

SM-3211 - Lâmina de Fibra Ótica Reutilizável Curva MAC 1

SM-3212 - Lâmina de Fibra Ótica Reutilizável Curva MAC 2

SM-3213 - Lâmina de Fibra Ótica Reutilizável Curva MAC 3

SM-3214 - Lâmina de Fibra Ótica Reutilizável Curva MAC 4

SM-3215 - Lâmina de Fibra Ótica Reutilizável Curva MAC 5

« 1 2 3 4 5 »

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

| | |
|-------------------------------|---|
| Nome Técnico | Laringoscópio |
| Registro | 80680250016 |
| Processo | 25351.292623/2020-00 |
| Fabricante Legal | <ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SCOPE MEDICAL DEVICES PVT. LTD. - ÍNDIA |
| Classificação de Risco | I - BAIXO RISCO |
| Vencimento do Registro | VIGENTE |

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

LARINGOSCÓPIOS

Linha **Fibra Óptica** e Linha **Convencional**



Cabos de Laringoscópio de Metal

Construídos em metal à prova de ferrugem, leve e resistente.



Lâminas de Laringoscópio de Inox

Fabricadas em aço inoxidável de altíssima qualidade à prova de ferrugem.



Acessório e Peças de Reposição

Estojo para armazenamento e transporte e lâmpadas de reposição.

Laringoscópio é um aparelho usado para realizar exames de laringoscopia e para auxiliar na intubação endotraqueal do paciente, onde um tubo é introduzido pela traqueia para que o paciente receba a ventilação pulmonar.

O aparelho funciona através de cabos e lâminas, curvas ou retas. Esses, fabricados em aço inoxidável, com qualidade e segurança da Scope Medical. Produtos importados com exclusividade pela **Stra Medical**.

CABOS DE FIBRA ÓPTICA HYPER LED



{ Construído em metal à prova de ferrugem, leve e resistente

Superfície estriado, melhor aderência e segurança



{ Esterilizável e autoclavável

Tampa da bateria fechada impede líquidos penetrarem no interior do compartimento



{ Abertura na base do cabo, permite utilizar bateria recarregável

Compatível com lâminas de Laringoscópio Fibra Óptica



{ Não compatível com lâminas convencionais



Tipo: Fibra Óptica
Referência: SM-322L7
Tamanho: Médio
Alimentação: 2 pilhas alcalinas tipo C (não inclusas).

E mais:

- Codificação verde (padrão universal) ISO 7376;
- Compatível com todas as marcas de lâminas de laringoscópio de fibra óptica que sigam o padrão universal ISO 7376.



Tipo: Fibra Óptica
Referência: SM-321L7
Tamanho: Pequeno
Alimentação: 2 pilhas alcalinas tipo AA (não inclusas).

ILUMINAÇÃO HYPER LED



Vida útil estimada de 50.000 horas;

- Lâmpada LED Eco Friendly patentada;
- 5x mais potente que a lâmpada Xenon 2.6V;
- 9.500 lux;
- Luz branca similar com a luz do dia com temperatura de cor de 6.500 Kelvin;
- Iluminação fria sem riscos de queimadura ao paciente.



LÂMINA INOX FIBRA ÓPTICA LED



Toda a lâmina e a guia de fibra óptica podem ser inteiramente autoclaváveis



Fabricada em aço inoxidável de altíssima qualidade à prova de ferrugem



A guia de fibra óptica é facilmente removível e recolocada na lâmina para limpeza



Acabamento fosco para redução do brilho e reflexão



Como a iluminação vem do cabo de fibra óptica, não há problemas com cintilação ou baixa luminosidade



Arestas arredondadas reduzem o risco de lesão e a tornam de fácil limpeza e desinfecção

E mais:

- Codificação verde (padrão universal) ISO 7376;
- Compatível com todas as marcas de lâminas de laringoscópio de fibra óptica que sigam o padrão universal ISO 7376.



| Tipo | Referência | Tamanho da Lâmina | Comprimento | Altura | Largura |
|-------------------|------------|-------------------|-------------|---------|---------|
| Curva - Macintosh | SM-3210 | Mac 0 | 81mm | 13.50mm | 9mm |
| Curva - Macintosh | SM-3211 | Mac 1 | 92mm | 16mm | 11.50mm |
| Curva - Macintosh | SM-3212 | Mac 2 | 114mm | 16mm | 14mm |
| Curva - Macintosh | SM-3213 | Mac 3 | 133mm | 19mm | 14mm |
| Curva - Macintosh | SM-3214 | Mac 4 | 157mm | 19.50mm | 14mm |
| Curva - Macintosh | SM-3215 | Mac 5 | 174mm | 14mm | 14mm |
| Reta - Miller | SM-32300 | Miller 00 | 67mm | 12mm | 11.50mm |
| Reta - Miller | SM-3230 | Miller 0 | 76mm | 12mm | 11.50mm |
| Reta - Miller | SM-3231 | Miller 1 | 100mm | 12mm | 11.50mm |
| Reta - Miller | SM-3232 | Miller 2 | 148mm | 13.50mm | 13mm |
| Reta - Miller | SM-3233 | Miller 3 | 189mm | 13.50mm | 13mm |
| Reta - Miller | SM-3234 | Miller 4 | 207mm | 13.50mm | 13mm |

CABOS CONVENCIONAIS



Construído em metal à prova de ferrugem, leve e resistente

Superfície estriado, melhor aderência e segurança



Reutilizável, esterilizável e autoclavável

Tampa da bateria fechada impede líquidos penetrarem no interior do compartimento



Abertura na base do cabo, permite utilizar bateria recarregável

Compatível com lâminas de Laringoscópio tipo Convencional (Standart)



Não compatível com lâminas de Fibra Óptica



E mais:

- Livre de problemas de corrosão;
- Cabo compatível com Lâminas de Laringoscópio Convencional das marcas MD e Scope Medical.

Tipo: Convencional

Referência: SM-122C7

Tamanho: Médio

Alimentação: 2 pilhas alcalinas tipo C (não inclusas).



Tipo: Convencional

Referência: SM-121C7

Tamanho: Pequeno

Alimentação: 2 pilhas alcalinas tipo AA (não inclusas).

LÂMINA CONVENCIONAL LED



{ Esterilizável e autoclaváveis por até 1.000 vezes em ciclos de até 134°C por 3 minutos



{ Fabricada em aço inoxidável de altíssima qualidade à prova de ferrugem



{ Lâmina compatível com Cabos de Laringoscópio Convencional das marcas MD e Scope Medical



{ Acabamento fosco para redução do brilho e reflexão



{ Iluminação fria sem riscos de queimadura ao paciente por lâmpada LED de 1.500 lux com vida útil estimada de 10.000 horas



{ Arestas arredondadas reduzem o risco de lesão e a tornam de fácil limpeza e desinfecção

| Tipo | Referência | Tamanho da Lâmina | Comprimento | Altura | Largura |
|-------------------|------------|-------------------|-------------|---------|---------|
| Curva - Macintosh | SM-1210 | Mac 0 | 82mm | 13.50mm | 9mm |
| Curva - Macintosh | SM-1211 | Mac 1 | 92mm | 15.50mm | 11.50mm |
| Curva - Macintosh | SM-1212 | Mac 2 | 114mm | 16.50mm | 14mm |
| Curva - Macintosh | SM-1213 | Mac 3 | 133mm | 18.50mm | 14mm |
| Curva - Macintosh | SM-1214 | Mac 4 | 158mm | 19mm | 14mm |
| Curva - Macintosh | SM-1215 | Mac 5 | 174mm | 14mm | 14mm |
| Reta - Miller | SM-12300 | Miller 00 | 65mm | 12mm | 11.50mm |
| Reta - Miller | SM-1230 | Miller 0 | 76mm | 12mm | 11.50mm |
| Reta - Miller | SM-1231 | Miller 1 | 100mm | 12mm | 11.50mm |
| Reta - Miller | SM-1232 | Miller 2 | 152mm | 13mm | 13mm |
| Reta - Miller | SM-1233 | Miller 3 | 190mm | 13mm | 13mm |
| Reta - Miller | SM-1234 | Miller 4 | 207mm | 13mm | 13mm |

ESTOJO PARA TRANSPORTE (SM-ZP30)

| Referência | Tipo | Tamanho |
|------------|-----------------|---------|
| SM-ZP30 | Bolsa com zíper | Grande |

Capacidade de armazenamento:

- ♦ 1 Cabo Convencional ou F/O, Médio ou Pequeno
- ♦ 4 Lâminas de Laringoscópio Convencional ou F/O, Reta (MAC) ou Curvas (MILL).



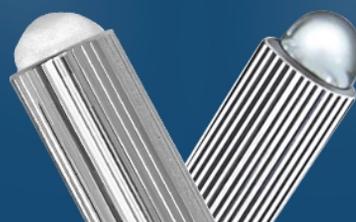
LÂMPADAS

LÂMPADA PARA CABO DE FIBRA ÓPTICA (SM-3LM8)

- ♦ 5x mais potente que a lâmpada Xenon 2.6V;
- ♦ 9.500 lux;
- ♦ Luz branca similar com a luz do dia com temperatura de cor de 6.500 Kelvin;
- ♦ Vida útil estimada de 50.000 horas;
- ♦ Iluminação fria sem riscos de queimadura ao paciente;
- ♦ Compatível apenas com Cabos de Laringoscópio Fibra Óptica (F/O) da marca Scope Medical.

LÂMPADA PARA LÂMINA CONVENCIONAL (SM-3XD10)

- ♦ Iluminação fria sem riscos de queimadura ao paciente por lâmpada LED de 1.500 lux com vida útil estimada de 10.000 horas;
- ♦ Compatível apenas com Lâminas de Laringoscópio Convencional da marca Scope Medical.



Conheça nossas outras linhas da marca



VÍDEO-LARINGOSCÓPIO
SCOPE MEDICAL

CONFERIR



LARINGOSCÓPIO PARA
RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

CONFERIR

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

STRA NEGOCIOS EM SAUDE E BEM ESTAR LTDA

CNPJ

11.388.997/0001-15

Endereço Completo

R DOM SEBASTIAO 617 SALA 01 - VILA REAL CEP: 88.337-110 - BALNEÁRIO CAMBORIÚ/SC

Telefone

(47) 3183-8200

Responsável Técnico

REJANE ELOISA LEÃO STRALIOTTO

Responsável Legal

LEONARDO LEÃO STRALIOTTO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.06.802-5 (PW5XH15W3WWY)

Data do Cadastro

04/10/2010

Situação Ativa**Nº do Processo**

25024.000504/2010-20

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Embalar

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Exportar

- Correlatos

Fabricar

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

| Empresa Solicitante | Linhas de Certificação Vigentes | Data de Publicação | Vencimento do Certificado |
|----------------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
| Nenhum registro encontrado | | | |

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

| Empresa Solicitante | Linhas de Certificação Vigentes | Data de Publicação | Vencimento do Certificado |
|----------------------------|---------------------------------|--------------------|---------------------------|
| Nenhum registro encontrado | | | |

[Voltar](#)



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

NOTA TÉCNICA N° 01/2014 - GGTPS/ANVISA

Objeto: Requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de produtos para a saúde, a partir da publicação da RDC ANVISA n° 15, de 28.03.2014 (DOU 31.03.2014).

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde esclarece ao setor produtivo os procedimentos adotados para avaliação das petições de registro; revalidação de registro; e alteração/inclusão de fabricantes, dos materiais de uso em saúde, equipamentos médicos e produtos diagnósticos de uso *in vitro*, relacionados à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF):

1. Processos protocolizados **após** a vigência da RDC n° 15/2014 (a partir de 31/03/2014), deverão atender aos seguintes requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação:

1.1. Petições de **registro** e **alteração/inclusão de fabricante** de Produtos para a Saúde:

- 1.1.1. Petições enquadradas nas classes de risco III e IV deverão possuir Certificado de BPF para serem deferidas;
- 1.1.2. O protocolo do pedido de certificação de BPF será aceito para efeito de início de análise de petições de registro e de alteração/inclusão de fabricante.
- 1.1.3. O protocolo não substitui o Certificado de BPF. Caso no momento da análise da petição, o Certificado de BPF não tenha sido emitido, a petição será analisada tecnicamente quanto aos demais requisitos regulatórios. Contudo sua publicação de deferimento ficará condicionado a publicação do CBPF pela Anvisa.

1.2. Petições de **revalidação** de registro de Produtos para a Saúde:

1.2.1. As análises das petições de revalidações de registro de produtos para saúde serão concedidas com o protocolo de solicitação de CBPF, desde que os demais requisitos regulatórios tenham sido atendidos. Contudo, o indeferimento da solicitação de CBPF levará a ação de cancelamento da revalidação concedida.

1.3. Não serão exigidos CBPF para petições de produtos das classes de risco I e II, considerando que a Anvisa não emitirá Certificado de BPF para estas classes de risco. Ressaltamos que este fato não exime as empresas fabricantes de produtos para a saúde, enquadrados nestas classes de risco, de cumprirem com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

1.4. Não será necessário que as empresas solicitantes encaminhem petição de aditamento contendo cópia de CBPF para cada processo.

1.5. Não serão realizadas exigências para fins de solicitações de CBPF.

1.6. As petições que sofrerem exigências e que não forem cumpridas ou cumpridas fora do prazo serão indeferidas nos termos da legislação vigente.

1.7. O indeferimento sumário ocorrerá nas seguintes situações:

- a) não apresentação de informações obrigatórias às petições no momento do protocolo da solicitação, que não seja o CBPF;
- b) não apresentação do protocolo do CBPF ou do próprio CBPF.

2. Processos protocolizados **antes** da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira:

2.1. Petições de **alteração/inclusão de fabricante** serão analisadas seguindo os critérios até então adotados ([Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011](#)), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: *produtos para saúde > informes*.

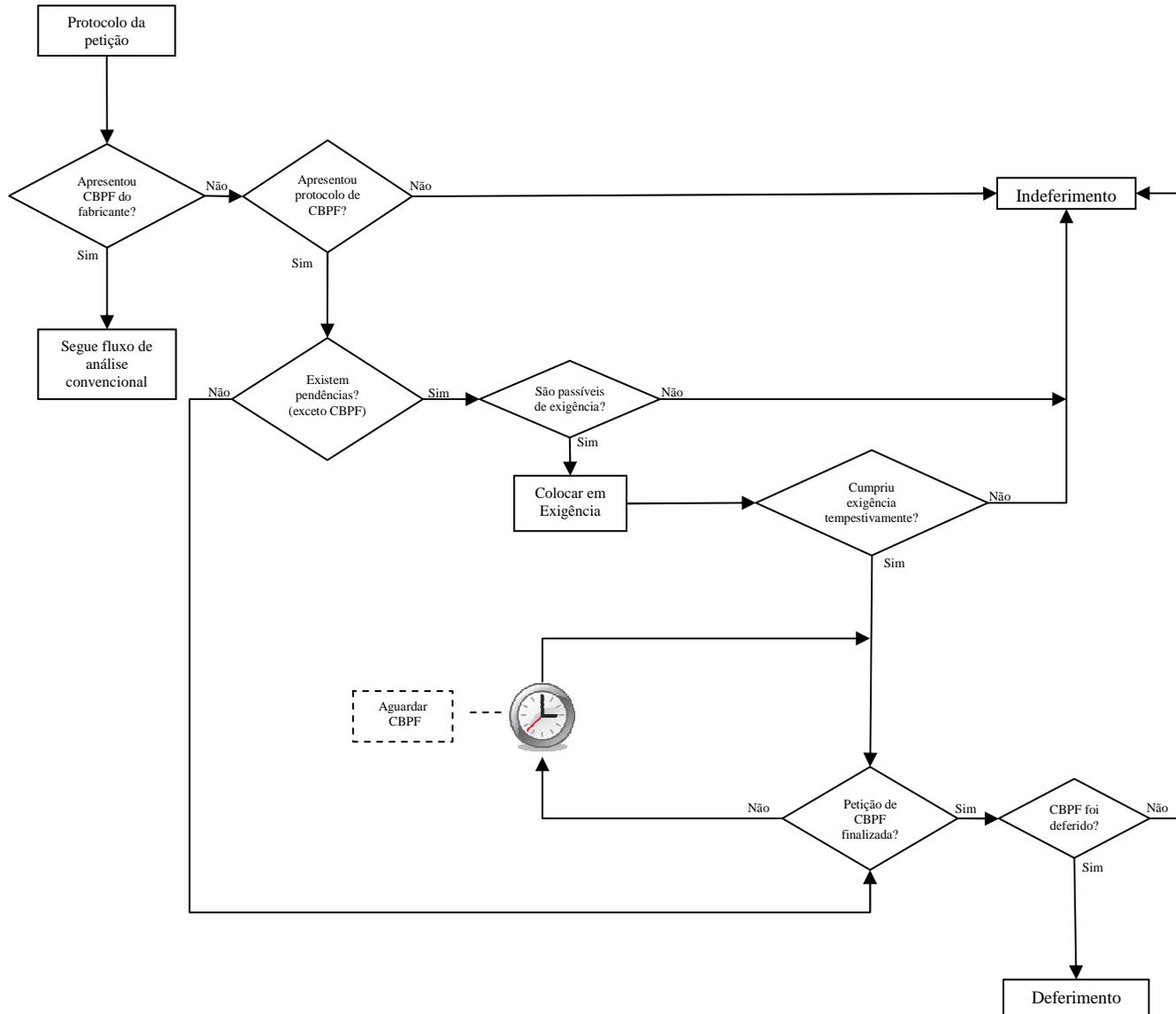
2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante.

3. A seguir, apresentamos os fluxogramas para registro, revalidação e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde.

Brasília, 04 de abril de 2014.

Fluxogramas para exigência do CBPF (RDC 15/2014)

1. Petições de registro e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde:



2. Petições de revalidação de registro de produtos para a saúde:

