



FORTALEZA, 06 DE JANEIRO DE 2025.

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE TIANGUÁ
Secretaria Municipal de Saúde
Comissão de Licitação

REF. PREGÃO ELETRÔNICO N° 15/2024-DIV
ABERTURA: 19/12/2024 ÀS 08:35 H
" PROPOSTA DE PREÇOS "

RAZAO SOCIAL: MSB COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA CORONEL JUCA, N° 523- LJ 02 - ALDEOTA FORTALEZA - CEARA
CNPJ: 05.696.303/0001-04 **CGF:** 06.679.804-3
REPRESENTANTE LEGAL: LEONARDO MOREIRA RAMOS DE VASCONCELOS
NACIONALIDADE: BRASILEIRO **ESTADO CIVIL:** CASADO
CARGO: SOCIO- GERENTE **RG:** 93002437058 - SSP/CE **CPF:** 315.476.133-00
DOMICILIO: RUA REPÚBLICA DO LIBANO, 1390 - MEIRELES -FORT. CE
TEL: (85) 3181.71.21 / 3023.43.77 / 3270.41.00 / 9.9683.16.16
E-mail: msblicitacoes@outlook.com
DADOS BANCÁRIOS: Banco do Brasil, N° 001, AG. 3655-2, C/C: 116.541-0
DADOS BANCÁRIOS: Banco Santander, N° 0033, AG: 2051, C/C: 000130013541

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES DE MATERIAIS PERMANENTES DIVERSOS E MATERIAIS PERMANENTES MÉDICO HOSPITALARES PARA ATENDER AS NECESSIDADES DAS DIVERSAS SECRETARIAS DA PREFEITURA MUNICIPAL DE TIANGUÁ-CE.

LOTE 54 - COTA RESERVADA PARA ME, EPP E MEI 25%

Item	Descrição	Qtde	Unid	Marca	Unitário (R\$)	VALORES	Total (R\$)
1	AUTOCLAVE: Painel com indicadores luminosos e de temperatura; sistemas de segurança que controlam os ciclos e previnem falhas de funcionamento com desligamento automático no caso de excesso de temperatura, pressão ou falta de água; porta dupla resistente, construída em aço carbono e aço inox laminados, com fecho da tampa de triplo estágio; guarnição em silicone vulcanizado fixada na câmara de esterilização; pintura eletrolítica - pó híbrida, epóxi ou poliéster; capacidade total - 30 litros; diâmetro da câmara - 340 mm; frequência - 50/60 Hz; temperatura - 121° C; pressão de trabalho - De 1 a 3 kgf/cm2; potência (podendo ser alterada com aviso prévio, conforme solicitação) - 1500 W.	8	Unid.	ALT	8.473,38	oitocentos e setenta e três reais e trinta e oito centavos	67.787,04
						seisenta e sete mil, setecentos e oitenta e sete reais e quatrocentos e trinta e oito centavos	



MSB COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - EPP

Rua Coronel Jucá, 523 - Loja 02 - Aldeota - CEP 60.170-288 - Fortaleza - CE - Tel.: 85 3023.43.77 / 3270.41.00 / 9.9683.16.16 (zap)
CNPJ/MF: 05.696.303/0001-04 - IE: 06.679.804 3 - e-mail: msblicitacoes@outlook.com



VALOR TOTAL DO LOTE: R\$

sessenta e sete mil, setecentos e oitenta e sete reais e quatro centavos

67.787,04

LOTE 59 - COTA RESERVADA PARA ME, EPP E MEI 25%

Item	Descrição	Qtde	Unid	Marca	Unitário (R\$)	VALORES	Total (R\$)
1	CADEIRA ODONTOLÓGICA: Syncrus GL, acionamentos pelo pedal, três programações de trabalho com 3 memorização do status do refletor, articulação central em aço maciço, com tratamento anticorrosivo, Base com desenho ergonômico, construída em aço com tratamento anticorrosivo, totalmente protegida por debrum antiderrapante, estabilidade, não precisa ser fixada ao piso; Base com desenho ergonômico, construída em aço com tratamento anticorrosivo, totalmente protegida por debrum antiderrapante. Perfeita estabilidade. Não precisa ser fixada ao piso. Altura do assento em relação ao solo (mínima de 450 mm/máxima de 900 mm); estofamento amplo; encosto da cabeça removível, anatômico, com movimento biarticulável, biarticulável, ambidestro; Equipo: Syncrus H (Seringa triple, 1 terminal com spray para alta rotação, 1 terminal para micromotor pneumático); Unidade de Água Syncrus L; Refletor Sirius Sensor; tecnologia de iluminação - LED; sensor de proximidade; fonte de luz fria.	3	Unid.	DENTEMED	72.892,67	setenta e dois mil, duzentos e noventa e dois reais e sessenta e sete centavos	218.678,01

VALOR TOTAL DO LOTE: R\$

duzentos e dezoito mil, seiscentos e setenta e oito reais e um centavo

218.678,01

LOTE 76 - EXCLUSIVO PARA ME, EPP E MEI 100%

Item	Descrição	Qtde	Unid	Marca	Unitário (R\$)	VALORES	Total (R\$)
1	MOCHO ODONTOLÓGICO: A Cadeira Mocho Concha Base Cinza, possui base giratória em Aço com capa em 60 Polipropileno, espuma injetada no assento e no encosto e pistão a gás.	60	Unid.	MAIART	749,27	setecentos e quarenta e nove reais e vinte e sete centavos	44.956,20

VALOR TOTAL DO LOTE: R\$

quarenta e quatro mil, novecentos e cinquenta e seis reais e vinte centavos

44.956,20

LOTE 81 - EXCLUSIVO PARA ME, EPP E MEI 100%

Item	Descrição	Qtde	Unid	Marca	Unitário (R\$)	VALORES	Total (R\$)
1	TERMÔMETRO DIGITAL, termômetro Digital de máxima e mínima com função interna e externa, COM ALARME 84 SONORO, fabricado em plástico ABS. Sensor com ponteira plástica. Displays de cristal líquido (LCD) de três dígitos, comprimento do cabo sensor do externo aproximadamente 2m.	84	Unid.	KASVI	140,90	cento e quarenta reais e noventa centavos	11.835,60

VALOR TOTAL DO LOTE: R\$

onze mil, oitocentos e trinta e cinco centavos

11.835,60

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA: R\$



343.246,85

MSB COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - EPP

Rua Coronel Jucá, 523 - Loja 02 - Aldeota - CEP 60.170-288 - Fortaleza - CE - Tel.: 85 3023.43.77 / 3270.41.00 / 9.9683.16.16 (zap)

CNPJ/MF: 05.696.303/0001-04 - IE: 06.679.804-3 - e-mail: msblicitacoes@outlook.com



trezentos e quarenta e três mil, duzentos e cinquenta e seis reais e oitenta e cinco centavos

CONDIÇÕES DA PROPOSTA:

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (sessenta) dias, contados a partir da data da sessão pública do Pregão.

PRAZO DE ENTREGA: Até 15 (quinze) dias úteis a contar do recebimento da ordem de compra, Conforme edital

PAGAMENTO: CONFORME EDITAL.

PRAZO DE GARANTIA: Conforme edital

IMPOSTOS FEDERAIS, ESTADUAIS, TAXAS, FRETE, SEGURO E DEMAIS ENCARGOS JÁ INCLUSOS NOS PREÇOS PROPOSTOS.

DADOS BANCÁRIOS: BANCO DO BRASIL, Nº 001, AG.3655-2, C/C: 116.541-0.

Observações:

- O proponente declara que tem o pleno conhecimento, aceitação e cumprirá todas as obrigações contidas no anexo 01 - Termo de Referência deste edital.
 - Independente de declaração expressa, fica subentendida que no valor proposto estão incluídas todas as despesas necessárias ao fornecimento, inclusive as relacionadas com:
 - encargos sociais, trabalhistas, previdenciários e outros;
 - tributos, taxas e tarifas, emolumentos, licenças, alvarás, multas e/ou qualquer infrações;
 - seguros em geral, de infortunistica e de responsabilidade civil para quaisquer danos e prejuízos causados à Contratante e/ou a terceiros, gerados direta ou indiretamente pelo fornecimento.
- Declaramos que somos enquadrados como Empresa de Pequeno Porte, bem como não há nenhum impedimento previsto no art. 3º § 4 da Lei Complementar 123/06 e suas alterações.

ATENCIOSAMENTE,

MARIA DO SOCORRO
BEZERRA DE
VASCONCELOS:44090811
368

Assinado de forma digital por
MARIA DO SOCORRO BEZERRA
DE VASCONCELOS:44090811368
Dados: 2025.01.06 12:22:30
-03'00'

Maria do Socorro Bezerra de Vasconcelos
RG 8911002027662 SSPCE - CPF 440.908.113-68

Sócia-Gerente

MSB COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA EPP

CNPJ: 05.696.303/0001-04



MSB COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - EPP

Rua Coronel Jucá, 523 - Loja 02 - Aldeota - CEP 60.170-288 - Fortaleza - CE - Tel.: 85 3023.43.77 / 3270.41.00 / 9.9683.16.16 (zap)

CNPJ/MF: 05.696.303/0001-04 - IE: 06.679.804-3 - e-mail: msblicitacoes@outlook.com

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS LTDA EPP
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08.044.106/0001-07
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.03.489-6
Nome do Dispositivo Médico	AUTOCLAVE ALT
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Autoclave
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80348960009
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351088164201582
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ALT EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLOGICOS LTDA EPP - BRASIL - CNPJ / Código Único: 08044106000107 - Endereço: RUA AMPARO, 668 VILA MARIANA 14075120
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	06/07/2015
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Autoclave Anal 2020 BELLA BIO.pdf	4538275204 - 22/12/2020 12:03:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual autoclave LD Digital 2020 BELLA BIO.pdf	4538275204 - 22/12/2020 12:03:28
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual autoclave LD Plus 2019 BELLA BIO.pdf	4538275204 - 22/12/2020 12:03:27

Modelo Produto Médico
AUTOCLAVE 100L
AUTOCLAVE 100L PLUS
AUTOCLAVE 100LD
AUTOCLAVE 100LD PLUS
AUTOCLAVE 100LS
AUTOCLAVE 21LD PLUS
AUTOCLAVE 21LD
AUTOCLAVE 21LS
AUTOCLAVE 25L

AUTOCLAVE 25L PLUS

AUTOCLAVE 25LD

AUTOCLAVE 25LD PLUS

AUTOCLAVE 25LS

AUTOCLAVE 30L

AUTOCLAVE 30L PLUS

AUTOCLAVE 30LD

AUTOCLAVE 30LD PLUS

AUTOCLAVE 21L PLUS

AUTOCLAVE 75L

AUTOCLAVE 75L PLUS

AUTOCLAVE 75LD

AUTOCLAVE 75LD PLUS

AUTOCLAVE 75LS

AUTOCLAVE 80L

AUTOCLAVE 80L PLUS

AUTOCLAVE 80LD

AUTOCLAVE 80LD PLUS

AUTOCLAVE 80LS

AUTOCLAVE 7L PLUS

AUTOCLAVE 7LD

AUTOCLAVE 7LD PLUS

AUTOCLAVE 7LS

AUTOCLAVE 70L

AUTOCLAVE 70L PLUS

AUTOCLAVE 70LD

AUTOCLAVE 70LD PLUS

AUTOCLAVE 70LS

AUTOCLAVE 5LD

AUTOCLAVE 5LD PLUS

AUTOCLAVE 5LD PLUS BARBER LINE

AUTOCLAVE 5LS

AUTOCLAVE 50L

AUTOCLAVE 50L PLUS

AUTOCLAVE 50LD

AUTOCLAVE 50LD PLUS

AUTOCLAVE 50LS

AUTOCLAVE 65L



AUTOCLAVE 65L PLUS

AUTOCLAVE 65LD

AUTOCLAVE 65LD PLUS

AUTOCLAVE 65LS

AUTOCLAVE 7L

AUTOCLAVE 12L

AUTOCLAVE 12L PLUS

AUTOCLAVE 12L PLUS BIO

AUTOCLAVE 12LD

AUTOCLAVE 12LD PLUS

AUTOCLAVE 12LS

AUTOCLAVE 19L

AUTOCLAVE 19L PLUS

AUTOCLAVE 19LD

AUTOCLAVE 19LD PLUS

AUTOCLAVE 19LS

AUTOCLAVE 21L

AUTOCLAVE 30LS

AUTOCLAVE 42L

AUTOCLAVE 42L PLUS

AUTOCLAVE 42LD

AUTOCLAVE 42LD PLUS

AUTOCLAVE 42LS

AUTOCLAVE 5L

AUTOCLAVE 5L BELLA

AUTOCLAVE 5L BELLA BIO

AUTOCLAVE 5L PLUS



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde



Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.897.039/0001-00	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.03.496-0
Nome do Dispositivo Médico	CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Consultorio Odontologico		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80349600007		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.634524/2019-68		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 07.897.039/0001-00 - Endereço: RUA ANTONIO GRAVATÁ, 136 A BETÂNIA 30570040 		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	21/11/2019		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MCMP Instruções Uso - Consultório PRIME - REV17.pdf	4661063/22-8 - 08/09/2022 - 07:28

Modelo Produto Médico

CART
FLEX
X5
X8
X6
X6G
X12
X12G

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o Visalegis.

Legislação

Resoluções

Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001
Republicada no D.O de 06/11/2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível

na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.



Art. 5º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou recondicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínscico que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.
2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes No III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:



a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.



2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto par saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.
Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.



13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocéfálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.

4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.

5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :

- a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
- b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
- c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.





Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma

potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

ANEXO III.A

>> FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS (em formato PDF)

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1.Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações



devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.



2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";

2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

2.8 As instruções para uso do produto médico;

2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.



2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo.

