

# PROPOSTA TÉCNICA

PROP.

000/2023

AO MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO  
PREGÃO 246/2022  
PROCESSO 24.471/2022

Objeto a seleção de propostas para REGISTRO DE PREÇOS visando o fornecimento de: PAPEL GRAU CIRÚRGICO, para atender a necessidade do Hospital Municipal Raul Sertã, Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro, Subsecretaria de Atenção Básica e Estratégia de Saúde da Família, pelo período de 12 (doze) meses, conforme condições, especificações, quantidades e estimativas estabelecidas na Requisição de compras, bem como nas demais cláusulas deste instrumento.

ITEM	MARCA	DESCRIÇÃO TÉCNICA	UNID	QTDE	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
	MODELO					
1	SISPAC/ BS12100	Embalagem para esterilização de PAPEL GRAU CIRURGICO para utilização em Autoclave a Vapor ou Óxido de Etileno, em forma de BOBINAS medindo 12cm de largura X 100m de comprimento, com bordas termosseladas mínimo de 12 mm, com indicador químico para esterilização a vapor e oxido de etileno, papel grau cirúrgico com 60 gramas por mt2 e filme laminado de poliéster e polipropileno atóxico de 4 camadas com a gramatura de 54g mt2, está em conformidade com ABNT NBR ISO 11607. Fabricante: SISPAC; Procedência: NACIONAL; Marca: SISPAC; Modelo: BS12100 ; Apresentação: ROLO COM 100 metros Registro ISENTO Validade:2 anos Certificações: Laudo de Eficiência de Filtração Viral (VFE), Laudo de Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE), Laudo de Citotoxicidade, Laudo de Conformidade com a norma ISO 11607. O grau de risco do produto não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Certificado de Boas Práticas de Fabricação: não possui conforme grau de risco do produto - RDC15/14.,	ROLOS	240	R\$ 90,11	R\$ 21.626,40
2	SISPAC/ BS15100	Embalagem para esterilização de PAPEL GRAU CIRURGICO para utilização em Autoclave a Vapor ou Óxido de Etileno, em forma de BOBINAS medindo 15cm de largura X 100m de comprimento, com bordas termosseladas mínimo de 12 mm, com indicador químico para esterilização a vapor e oxido de etileno, papel grau cirúrgico com 60 gramas por mt2 e filme laminado de poliéster e polipropileno atóxico de 4 camadas com a gramatura de 54g mt2, está em conformidade com ABNT NBR ISO 11607. Fabricante: SISPAC; Procedência: NACIONAL; Marca: SISPAC; Modelo: BS15100 ; Apresentação: ROLO COM 100 metros Registro ISENTO Validade:2 anos Certificações: Laudo de Eficiência de Filtração Viral (VFE), Laudo de Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE), Laudo de Citotoxicidade, Laudo de Conformidade com a norma ISO 11607. O grau de risco do produto não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Certificado de Boas Práticas de Fabricação: não possui conforme grau de risco do produto - RDC15/14.,	ROLOS	1153	R\$ 110,06	R\$ 126.899,18
3	SISPAC/ BS30100	Embalagem para esterilização de PAPEL GRAU CIRURGICO para utilização em Autoclave a Vapor ou Óxido de Etileno, em forma de BOBINAS medindo 30cm de largura X 100m de comprimento, com bordas termosseladas mínimo de 12 mm, com indicador químico para esterilização a vapor e oxido de etileno, papel grau cirúrgico com 60 gramas por mt2 e filme laminado de poliéster e polipropileno atóxico de 4 camadas com a gramatura de 54g mt2, está em conformidade com ABNT NBR ISO 11607. Fabricante: SISPAC; Procedência: NACIONAL; Marca: SISPAC; Modelo: BS30100 ; Apresentação: ROLO COM 100 metros Registro ISENTO Validade:2 anos Certificações: Laudo de Eficiência de Filtração Viral (VFE), Laudo de Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE), Laudo de Citotoxicidade, Laudo de Conformidade com a norma ISO 11607. O grau de risco do produto não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Certificado de Boas Práticas de Fabricação: não possui conforme grau de risco do produto - RDC15/14.,	ROLOS	678	R\$ 208,75	R\$ 141.532,50
4	SISPAC/ BS50100	Embalagem para esterilização de PAPEL GRAU CIRURGICO para utilização em Autoclave a Vapor ou Óxido de Etileno, em forma de BOBINAS medindo 50cm de largura X 100m de comprimento, com bordas termosseladas mínimo de 12 mm, com indicador químico para esterilização a vapor e oxido de etileno, papel grau cirúrgico com 60 gramas por mt2 e filme laminado de poliéster e polipropileno atóxico de 4 camadas com a gramatura de 54g mt2, está em conformidade com ABNT NBR ISO 11607. Fabricante: SISPAC; Procedência: NACIONAL; Marca: SISPAC; Modelo: BS50100 ; Apresentação: ROLO COM 100 metros Registro ISENTO Validade:2 anos Certificações: Laudo de Eficiência de Filtração Viral (VFE), Laudo de Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE), Laudo de Citotoxicidade, Laudo de Conformidade com a norma ISO 11607. O grau de risco do produto não possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Certificado de Boas Práticas de Fabricação: não possui conforme grau de risco do produto - RDC15/14.,	ROLOS	230	R\$ 375,90	R\$ 86.457,00
					<b>Valor Total</b>	<b>R\$ 376.515,08</b>

Trezentos e Setenta e Seis Mil, Quinhentos e Quinze Reais e Oito Centavos

LT 01	SELAPCK/ SA2000	SELADORA DE EMBALAGENS de mesa, automática com selagem contínua, específica para rolos de papel grau-cirúrgico e filme multi-laminado, com selagem rápida e eficiente; estrutura de aço com pintura epóxi; velocidade de selagem de 10 metros por minuto. Possui temperatura de selagem programável até 300°C; comando de aquecimento e acionamento do motor independente; Espessura de selagem de 13 mm conforme normas internacionais; Arraste da embalagem por esteira através de correias sincronizadas; Dimensões (LxPxA)380 x 280 x 180 mm, Peso 16Kg; Procedência Brasil; Consumo energia 280 Watts; Voltagem 220V - 60 Hz; Marca Selapack; Modelo SA 2000 DIGITAL.; Fabricante: Sispac	UNID	31	COMODATO	
-------	--------------------	--	------	----	----------	--

Prezados Senhores, segue a nossa proposta comercial em anexo, e todas as condições previstas, para o pleno atendimento da Concorrência em referência.

**1. Validade da Proposta**

Será de 90 (NOVENTA) dias de acordo com o Item 16.7 do presente Edital.

**2. Prazo de Entrega**

Será de 10 (DEZ) dias corridos a contar do recebimento da Nota de Empenho conforme item 5.1 do Anexo I.

**3. Condições de Pagamento**

Será realizado na condição de até 30 (Trinta) dias do recebimento definitivo. conforme item 28.1 do Anexo I.

**4. Locais de Entrega**

O local de entrega será NO ALMOXARIFADO CENTRAL – Av. Conselheiro Julius Arp, nº 80, 2º andar, Centro, Nova Friburgo/RJ. CEP: 28623-000 - CONFORME ITEM 4.1.1 DO TERMOD E REFERÊNCIA.

**5. Proposta**

Conforme planilha detalhada, de composição de preços que se encontra em ANEXO a proposta comercial.

**6. Diversos**

Declaramos que nos preços contidos na proposta escrita, estão incluídos todos os custos diretos e indiretos, impostos, lucro empresarial, tributos incidentes, seguro, frete e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste edital e seus anexos.

**7. Declaramos**

Sob as Penas da lei, que a nossa empresa SISPACK MEDICAL LTDA, CNPJ nº 54.565.478/0001-98 atende plenamente aos requisitos de habilitação para participação do referido Pregão Eletrônico, e estamos de acordo com o Edital em sua íntegra.

**8. Dados Bancários**

BANCO DO BRASIL  
CÓDIGO: 001  
AG: 584-3  
C/C. 126000-6

**9. Dados Cadastrais**

SISPACK MEDICAL LTDA  
CNPJ: 54.565.478/0001-98 – Inscrição Estadual: 111.882.534.110  
Endereço: Rua Doze de Setembro, 1.173 – Vila Guilherme – Cep 02052-001.  
Cidade: São Paulo – SP  
E-mail: [vendas3@sispack.com.br](mailto: vendas3@sispack.com.br) / [licitacoes@sispack.com.br](mailto: licitacoes@sispack.com.br)  
Fone: (11) 2955-2222 ramal 1002 / 1005

**10. Representante Legal**

Sr: Humberto Lassala Filho  
RG: 4.518.404 SSP-SP  
CPF: 569.628.868-53  
Nacionalidade: Brasileiro

**11. Garantia**

A garantia dos nossos produtos respeita o mínimo de tempo previsto no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078) e podem se estender de acordo com as informações contidas na embalagem primária

**12. Diversos**

Declaramos expressamente que nos sujeitamos e aceitamos todas e quaisquer exigências estabelecidas no presente Edital do Pregão Eletrônico e seus respectivos Anexos, inclusive normas, prazos e garantia, quando houver.

São Paulo, 23 de janeiro de 2023

  
HUMBERTO LASSALA FILHO  
DIRETOR GERAL  
RG: 4.518.404 SSP-SP  
CPF: 569.628.868-53

54.565.478/0001-98  
SISPACK MEDICAL LTDA  
R. Doze de Setembro, 1173  
Vila Guilherme - CEP 02052-001  
SÃO PAULO - SP



## EMBALAGENS PARA ESTERILIZAÇÃO

# BOBINAS DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO



Bobina de papel grau cirúrgico e filme multilaminado para esterilização. Possuem em suas bordas de tripla selagem, especificações técnicas e indicadores químicos em forma de setas 1cm<sup>2</sup>, que indicam o sentido correto de abertura da embalagem e mudam de cor após o processo de esterilização a vapor ou a óxido de etileno. Tem uma face em papel grau cirúrgico (60g/m<sup>2</sup>), uma em filme poliéster e outra em polipropileno.

Permeável ao agente esterilizante e impermeável à microorganismos. Resistente ao calor, livres de resíduos tóxicos. Devido a sua transparência, permite a visualização do material esterilizado.

### Características Técnicas

Fabricante: **Sispack**

Marca: **Sispack**

Procedência: **Brasil**

Modelo: **Bobina de Papel Grau Cirúrgico**

Gramatura: **Papel Grau Cirúrgico (60/m<sup>2</sup>), Filme**

**Multilaminado Transparente Azul (54/m<sup>2</sup>)**

Registro ANVISA: **Dispensado**

Validade: **2 Anos**

Laudos: **BFE – Laudo Barreira Bacteriana**

**VFE – Laudo Barreira Viral**

**CITOTOXICIDADE – Laudo Atóxico**

**IPT – Atendimento de Normas Técnicas**

### Modelos e Medidas

BS05100 – 05 x 100	BS08100 – 08 x 100
BS10100 – 10 x 100	BS12100 – 12 x 100
BS15100 – 15 x 100	BS17100 – 17 x 100
BS20100 – 20 x 100	BS25100 – 25 x 100
BS30100 – 30 x 100	BS35100 – 35 x 100
BS40100 – 40 x 100	BS45100 – 45 x 100
BS50100 – 50 x 100	BS60100 – 60 x 100



# SELADORAS DE EMBALAGENS

## SA 2000

### Seladora Automática de Esteira



Seladora automática de esteira, ideal para selagem de papel grau cirúrgico e filme bilaminado, digital, temperatura programável até 300°C.

Comando de aquecimento e acionamento da esteira Independentes.

### Características Técnicas

Fabricante: **Sispack**

Marca: **Selapack**

Procedência: **Brasil**

Dimensões: (L x P x A) **380 x 280 x 180mm**

Peso: **11,500 Kg**

Temperatura: **Ajustável até 300°C**

Potência: **280 watts**

Voltagem: **220v**

Assistência Técnica: **Sispack**

Garantia: **12 Meses**

### Especificações

Especifica de papel grau cirúrgico

Espessura de Selagem 13 mm

Arraste da embalagem por esteira através de correias sincronizadas.

Velocidade de selagem de 10 metros por minuto.



**NOTA TÉCNICA Nº 218/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.932264/2020-27

Atualização da lista de produtos não regulados pela GGTPS.

Essa Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT avaliou a necessidade de atualização da lista de produtos não regulados pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) considerando que alguns produtos atualmente notificados/cadastrados não se enquadram no conceito de produto médico estabelecido pela RDC nº 185/2001. Além disso, em virtude de constantes questionamentos sobre enquadramento, foram identificados outros produtos a serem incluídos nesta lista.

De acordo com a Resolução RDC nº 185, de 2001, produto médico é produto para saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou 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.

Alguns destes produtos constavam na relação de produtos para saúde de baixo risco (classe I) sujeitos a registro, anexa à Resolução RDC nº 260, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde. Os produtos que constavam nesta lista e não se enquadram na definição de produto médico são:

Itens: 18 - embalagem para esterilização de produtos médicos; 35 - produto para coleta ou inutilização de perfurocortantes; 38 - saco para coleta de resíduos hospitalares.

Outros produtos constam na relação de produtos para saúde sujeitos a cadastramento, anexa à Resolução RDC nº 206, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde. Os produtos que constavam nesta lista e não se enquadram na definição de produto médico são:

Item “A” Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimentos de saúde: subitens 14 - identificador de pacientes; 21 - recipiente para acondicionamento de produtos médicos (21.1 - bandeja para esterilização e 21.2 - tambor ou container para esterilização); 22 - roupa de cama hospitalar descartável.

Ainda, alguns produtos constavam como exceção de itens na “Relação exemplificativa de produtos não considerados produtos para saúde”. São estes:

Item “C” Produtos utilizados para apoio ou infraestrutura hospitalar: subitem 32 - roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável.

Item “H” Produtos de uso geral utilizados como partes ou acessórios de produtos para saúde, subitem 09 - papel termos-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas.

Até o momento os produtos em questão estavam sendo regularizados junto à GGTPS tendo em vista que constavam nestas relações, anexas à Resolução RDC nº 260, de 2002, que estabelecia critérios para cadastramento de produtos para saúde.

Ocorre que a RDC nº 260, de 2002, foi revogada pela Resolução RDC nº 24, de 2009, que, por sua vez, foi revisada posteriormente e então revogada pela Resolução RDC nº 40, de 2015.

Portanto, considerando que a RDC nº 260, de 2002, não está vigente e considerando ainda que os produtos não se enquadram na definição de produto médico, essa gerência se manifesta sobre a dispensa de regularização desses produtos junto à GGTPS e comunica que aqueles já regularizados serão cancelados.

Assim sendo, serão incluídos na lista:

- Absorvente higiênico / coletor menstrual;

- Alicates e tesoura para cortar unhas;
- Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras;
- Almotolia;
- Babador de uso odontológico;
- Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks);
- Caneta para marcação cirúrgica;
- Capa para colchão, poltronas e travesseiros;
- Capa para Equipamentos;
- Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira;
- Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros);
- Dispositivo para abertura de frasco ampola;
- Embalagem para esterilização de produtos médicos;
- Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos;
- Gesso para confecção de modelo odontológico;
- Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper;
- Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
- Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente;
- Luvas sem indicação de uso em saúde;
- Papel higiênico/papel toalha;
- Papel termos-sensível para registro de sinais ou imagens médicas;
- Produto destinado à limpeza de lentes de óculos;
- Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes;
- Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese;
- Protetor de mamilo;
- Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade;
- Régua endodôntica para medição de limas;
- Restritores utilizados na contenção do paciente;
- Roupa de cama hospitalar descartável;
- Saco para coleta de resíduos hospitalares;
- Sacos para óbito/ sacos para cadáver;

- Saltos ortopédicos;
- Top maternal, Sling.

Por fim, informa-se que a lista atualizada de produtos não regulados pela GGTPS encontra-se disponível para consulta no seguinte endereço do portal eletrônico da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados>.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Silva Moura, Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde Substituto(a)**, em 09/10/2020, às 08:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 09/10/2020, às 10:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1191682** e o código CRC **DE62B84D**.



---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014**

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

**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, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto 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 realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação – BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme *caput*, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º .....

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o *caput* deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA”. (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 24 .....



§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

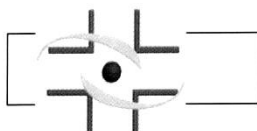
§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II.” (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

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

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
Gerência-Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde  
SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Brasília - DF CEP: 71.205-050  
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

<b>Destinatário:</b>	SISPACK MEDICAL Ltda		
	CNPJ:	54.565.478/0001-98	
	A/C	VLADIMIR BERTOLD	
Nº do fax de destino:	(11) 6954-4107	Data:	25/02/2010
<b>Remetente:</b>	<b>GERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE EQUIPAMENTOS</b>		
Tel. p/ contato:	(61) 3462-6503/6504	Fax:	(61) 3462-6644
Correio eletrônico:	<a href="mailto:tecnologia.produtos@anvisa.gov.br">tecnologia.produtos@anvisa.gov.br</a>		
Nº de páginas: esta +	0	Nº do documento:	042/2010
Observações:			

Em atenção à correspondência de V.S.<sup>a</sup> protocolada sob expediente 260320/06-9 de 26/05/2006, informamos que o produto: Seladora de embalagens de produtos médicos, não é considerado produto para saúde visto que não se enquadra nas disposições da resolução RDC 185/2001 e RDC 24/2009.

Atenciosamente,

*Anderson A. Pereira*  
Anderson de Almeida Pereira  
Especialista em regulação e vigilância Sanitária  
GQUIP/GGTPS/ANVISA

*Anderson A. Pereira*  
Siape 01493296  
Gerente (Substituto)  
GC/GERÊNCIA DE TECNOLOGIA EM EQUIPAMENTOS/ANVISA  
*Márcio Luiz Varani*  
Márcio Luiz Varani  
Gerente da Gerência de Tecnologia em Equipamentos  
GQUIP/GGTPS/ANVISA



Rua XV de Novembro, 64 - Sala 21  
Edifício Pedro Francisco Vargas  
Centro, Itajaí - Santa Catarina  
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223  
www.dautin.com | dautin@dautin.com



## CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A DAUTIN BLOCKCHAIN DOCUMENTOS DIGITAIS E SERVIÇOS LTDA, especificada neste ato apenas como **Dautin Blockchain Co.** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **191a2336d4b97aa02f1be2dbacade4915dab74149813bca78915c2069e8606e0** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>1</sup> através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **99469** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado "**Isenção de Registro - Seladora**", cujo assunto é descrito como "**Isenção de Registro - Seladora**", faz prova de que em **09/12/2022 08:22:46**, o responsável **Humberto Lassala Filho (569.\*\*\*-\*\*\*-53)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Humberto Lassala Filho a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a DAUTIN Blockchain Co.

Este CERTIFICADO foi emitido em **09/12/2022 09:10:13** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa DAUTIN Blockchain Co. de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Civil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site <https://www.dautin.com> e informe o código da transação blockchain **0x75e5030139669fa91b75026299e157928ea42eb05ac664729399efe9a07ade5a**. Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em <https://blockscout.com/etc/mainnet/>

<sup>1</sup> Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.



Presidência da República Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos  
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2  
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.



**LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Nº CMVS: **355030801-464-004269-1-1**

DATA DE VALIDADE: **03/06/2025**

Nº PROCESSO:  
Nº PROTOCOLO: **6018.2021/0080897-6** DATA DO PROTOCOLO: **22/10/2021**  
SUBGRUPO: **DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**  
AGRUPAMENTO: **COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**  
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: **4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS**  
OBJETO LICENCIADO: **ESTABELECIMENTO**

**DETALHE:**

RAZÃO SOCIAL: **SISPACK MEDICAL LTDA.** CNPJ ALBERGANTE:  
NOME FANTASIA: **SISPACK MEDICAL LTDA**  
CNPJ / CPF: **54.565.478/0001-98**  
LOGRADOURO: **Rua DOZE DE SETEMBRO** NÚMERO: **1173**  
COMPLEMENTO:  
BAIRRO: **Vila Guilherme**  
MUNICÍPIO: **SÃO PAULO**  
CEP: **02052-001** UF: **SP**  
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: **HUMBERTO LASSALA FILHO**  
CPF: **56962886853**  
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **0**

CONSELHO REGIONAL: **N/A**  
UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **GIVANILDO SILVA DE OLIVEIRA**  
CPF: **31353722864**  
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **5062730041**

CONSELHO REGIONAL: **CREA**  
UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: **SANDRA REGINA ALVES DE LELLO GERMANO**  
CPF: **02264258861**  
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **60070**

CONSELHO REGIONAL: **COREN**  
UF: **SP**

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Nº CMVS: 355030801-464-004269-1-1	DATA DE VALIDADE: 03/06/2025
CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS	
CLASSE DE PRODUTO: PRODUTOS PARA SAÚDE	
ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA	
DISTRIBUIR	
EXPORTAR	
IMPORTAR	

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO PAULO  
CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO  
SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS  
REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS  
EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.  
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS  
ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS  
LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA  
PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

<u>SÃO PAULO</u>	<u>03/06/2022</u>
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1654276094322

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

SISPACK MEDICAL LTDA

**CNPJ**

54.565.478/0001-98

**Nome Fantasia**

sispack

**Endereço na Internet**

www.sispack.com.br

**SAC****Endereço Completo**

RUA DOZE DE SETEMBRO Nº 1173 - VILA GUILHERME CEP: 20.520-01

**Cidade/UF**

SÃO PAULO/SP

**Responsável Técnico**

GIVANILDO SILVA DE OLIVEIRA

**Responsável Legal**

HUMBERTO LASSALA FILHO

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.03577-2

**Data do Cadastro**

04/08/1998

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25004.027700/9757**Cadastro**8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlato

**Distribuir**

- Correlato

**Embalar**

- Correlato

**Expedir**

- Correlato

**Exportar**

- Correlato

**Fabricar**

- Correlato

**Importar**

- Correlato

**Reembalar**

- Correlato

Voltar