



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

CNPJ: 46.151.718/0001-80
Praça James Mellor – S/Nº – Centro
FONE: (18) 3643-6000



OFÍCIO N.º 006/2016/LAC

Birigui, 18 de Janeiro de 2016.

A(o) Ilustríssimo(a) Senhor(a)

RENATA APARECIDA NATAL ZAGO

Pregoeiro Oficial

Departamento de Compras e Licitações

PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

Protocolo Interno

Processo N.º 870/2016

Órgão: Depto Médico e Enfermagem

Data: 18/01/2016

ASSUNTO: Relatório técnico da análise documental e das amostras – Pregão Presencial N.º 188/2015.

CONSIDERANDO o Art.1º do Decreto n.º 4.340 de 21 de agosto de 2.008, que “Determina a Implantação do Sistema de Registro de Preços nas diversas Secretarias do Município e da outras providências”;

CONSIDERANDO a PORTARIA N.º 53/2015, que designa a COMISSÃO ESPECIAL para acompanhamento do SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS na modalidade de MATERIAIS DE CONSUMO E EQUIPAMENTOS PERMANENTES DE USO MÉDICO E DE ENFERMAGEM, nomeada pelo excelentíssimo senhor prefeito municipal de Birigui/SP, PEDRO FELÍCIO ESTRADA BERNABÉ;

CONSIDERANDO o subitem 18.4 – “Após a entrega das referidas amostras, qualquer das licitantes, através dos seus respectivos representantes credenciados em sessão pública, serão comunicados sobre o local, a data e o horário, para, caso queiram, acompanhar a análises das mesmas”;

CONSIDERANDO o subitem 18.4.1 - “Somente poderão acompanhar a análise das amostras os representantes credenciados em sessão pública, devidamente identificado por documento oficial com foto”.

Vistos os parâmetros exarados no **edital n.º 218/2015** do **pregão presencial n.º 188/2015**, a Comissão Especial nomeada pela **Portaria n.º 53/2015**, vem

Rubi
19/01



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

CNPJ: 46.151.718/0001-80
Praça James Mellor – S/Nº – Centro
FONE: (18) 3643-6000



mui respeitosamente a presença de vossa senhoria, apresentar os seguintes resultados referentes à análise técnica dos documentos e das amostras apresentadas pelas licitantes vencedoras.

Informamos que a análise das amostras deu – se no dia 15/01/2016 com início as 08:00hs e que não compareceu nenhuma empresa para acompanhamento das análises.

As mesmas foram analisadas de forma criteriosa e restou as seguintes conclusões.

Da empresa **NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR LTDA**, apresentou as documentações solicitadas referente a Cláusula 6.3 e as amostras referente ao item "XVIII DAS AMOSTRAS" do referido edital, cuja análise restou:

➤ **CLÁUSULA 6.3 - OUTRAS COMPROVAÇÕES** – Quanto a análise documental solicitado nos subitens:

- **Subitem 6.3.1.1:** "Cópia autenticada do Certificado de registro do objeto no Ministério da Saúde ou órgão competente, ou publicação no Diário Oficial da União (DOU), sendo que o certificado deverá estar em vigor, ou prova de isenção."; **APROVADA.**
- **Subitem 6.3.1.2:** "Cópia autenticada do Alvara de Funcionamento ou Licença de Funcionar com validade em vigor e expedido por órgão competente da Vigilância Sanitária" . **APROVADO**
- **Subitem 6.3.1.3:** "Cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (C.B.P.F)." **APROVADA.**

➤ **ITEM XVIII – DAS AMOSTRAS:**

- ✓ Após análise feita referente aos itens que seguem abaixo, restou:

| ITEM | OBJETO | MARCA | CLASSIFICAÇÃO | OBS |
|------|---------------------------------------|----------|---------------|-----|
| 19 | Sonda Uretral N.º 08 | MEDSONDA | APROVADO | |
| 21 | Sonda Uretral N.º 12 | MEDSONDA | APROVADO | |
| 22 | Sonda Uretral N.º 14 | MEDSONDA | APROVADO | |
| 24 | Sonda Uretral N.º 18 | MEDSONDA | APROVADO | |
| 50 | Equipo para infusão multi vias em "Y" | MEDSONDA | APROVADO | |
| 69 | Sonda gástrica levine N.º 18 | MEDSONDA | APROVADO | |

Da empresa **POLAR FIX INDÚSTRICA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, apresentou as documentações solicitadas referente a **Cláusula 6.3**, cuja análise restou:

➤ **CLÁUSULA 6.3 - OUTRAS COMPROVAÇÕES** – Quanto a análise documental solicitado nos subitens:

- **Subitem 6.3.1.1:** “Cópia autenticada do Certificado de registro do objeto no Ministério da Saúde ou órgão competente, ou publicação no Diário Oficial da União (DOU), sendo que o certificado deverá estar em vigor, ou prova de isenção.”; **APROVADA;**
- **Subitem 6.3.1.2:** “Cópia autenticada do Alvara de Funcionamento ou Licença de Funcionar com validade em vigor e expedido por órgão competente da Vigilância Sanitária”. **APROVADO;**
- **Subitem 6.3.1.3:** “Cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (C.B.P.F).” **APROVADA.**

➤ **ITEM XVIII – DAS AMOSTRAS:**

- ✓ O(s) item(ns) ao qual a empresa foi classificada não foram solicitadas amostras.

Da empresa **MIRASSOL MED**, apresentou as documentações solicitadas referente a Cláusula 6.3 e as amostras referente ao item “XVIII DAS AMOSTRAS” do referido edital, cuja análise restou:

✓ **CLÁUSULA 6.3 - OUTRAS COMPROVAÇÕES** – Quanto a análise documental solicitado nos subitens:

- **Subitem 6.3.1.1:** “Cópia autenticada do Certificado de registro do objeto no Ministério da Saúde ou órgão competente, ou publicação no Diário Oficial da União (DOU), sendo que o certificado deverá estar em vigor, ou prova de isenção.”; **APROVADA.**
- **Subitem 6.3.1.2:** “Cópia autenticada do Alvara de Funcionamento ou Licença de Funcionar com validade em vigor e expedido por órgão competente da Vigilância Sanitária” . **APROVADO**
- **Subitem 6.3.1.3:** “Cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (C.B.P.F).” **APROVADA.**

➤ **ITEM XVIII – DAS AMOSTRAS:**

✓ Após análise feita referente aos itens que seguem abaixo, restou:

| ITEM | OBJETO | MARCA | CLASSIFICAÇÃO | OBS |
|------|---|-----------|---------------|-----|
| 05 | Líquido para fixar lâmina | ADLIN | APROVADO | |
| 06 | Coletor de urina sistema fechado 2000ml | ADVANTIVE | APROVADO | |
| 09 | Fluxômetro para ar comprimido | PROTEC | APROVADO | |
| 10 | Fluxômetro para oxigênio | PROTEC | APROVADO | |
| 11 | Papel para ECG 58x30 | FOUR STAR | APROVADO | |
| 18 | Sonda uretral N.º 06 – alívio | MARKMED | APROVADO | |
| 20 | Sonda uretral N.º 10 – alívio | MARKMED | APROVADO | |

| | | | | |
|----|--|---------|------------------|---|
| 23 | Sonda uretral N.º 16 – alívio | MARKMED | APROVADO | |
| 25 | Sonda uretral N.º 20 – alívio | MARKMED | APROVADO | |
| 26 | Tubo, sonda ou Cânula endotraqueal n.º 3,0mm | SOLIDOR | APROVADO | |
| 27 | Tubo, sonda ou Cânula endotraqueal n.º 3,5mm | SOLIDOR | APROVADO | |
| 28 | Tubo, sonda ou Cânula endotraqueal n.º 4,5mm | SOLIDOR | APROVADO | |
| 29 | Tubo, sonda ou Cânula endotraqueal n.º 5,0mm | SOLIDOR | APROVADO | |
| 30 | Tubo, sonda ou Cânula endotraqueal n.º 5,5mm | | REPROVADO | O objeto foi desclassificado devido a falta da apresentação de amostra. |
| 31 | Tubo, sonda ou Cânula endotraqueal n.º 6,0mm | SOLIDOR | APROVADO | |
| 32 | Tubo, sonda ou Cânula endotraqueal n.º 6,5mm | SOLIDOR | APROVADO | |
| 33 | Tubo, sonda ou Cânula endotraqueal n.º 7,0mm | SOLIDOR | APROVADO | |
| 34 | Tubo, sonda ou Cânula endotraqueal n.º 7,5mm | SOLIDOR | APROVADO | |
| 35 | Tubo, sonda ou Cânula endotraqueal n.º 8,0mm | SOLIDOR | APROVADO | |
| 36 | Tubo, sonda ou Cânula endotraqueal n.º 8,5mm | SOLIDOR | APROVADO | |
| 37 | Tubo, sonda ou Cânula endotraqueal n.º 9,0mm | SOLIDOR | APROVADO | |
| 38 | Tubo, sonda ou Cânula endotraqueal n.º 9,5mm | | REPROVADO | O objeto foi desclassificado devido a falta da apresentação de amostra. |

| | | | | |
|----|--|----------|-----------|--|
| 40 | Sonda Foley 2 vias N.º 12 | SOLIDOR | APROVADO | |
| 42 | Sonda Foley 2 vias N.º 16 | SOLIDOR | APROVADO | |
| 43 | Sonda Foley 2 vias N.º 18 | SOLIDOR | APROVADO | |
| 44 | Sonda Foley 2 vias N.º 20 | SOLIDOR | APROVADO | |
| 45 | Sonda Foley 2 vias N.º 24 | SOLIDOR | APROVADO | |
| 51 | Eletrodo descartável para monitorização cardíaca | SOLIDOR | APROVADO | |
| 59 | Ambu de Silicone Pediátrico | PROTEC | APROVADO | |
| 63 | Papel crepado 50 X 50cm | HOSPFLEX | REPROVADO | O produto não atende a medida solicitada, as medidas são 40X40cm e mesmo a embalagem vem descrito errado 50X50cm. |
| 66 | Sonda gástrica levine N.º 12 | MARKMED | REPROVADO | O objeto foi desclassificado em dois pontos: 1º - Quantidade de orifícios não atende o solicitado no edital. <u>Foram pedidos 04 orifícios distribuídos alternadamente</u> e o ofertado foram quatro furos paralelos, dois em cima e dois em baixo; 2º - <u>A metragem pedida foi de aproximadamente 120cm</u> e o ofertado foi de 105cm, ou seja, 15cm a menos do solicitado. |
| 67 | Sonda gástrica levine N.º 14 | MARKMED | REPROVADO | O objeto foi desclassificado em dois pontos: 1º - Quantidade de orifícios não atende o solicitado no edital. <u>Foram pedidos 04 orifícios distribuídos alternadamente e</u> |



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

CNPJ: 46.151.718/0001-80
Praça James Mellor – S/Nº – Centro
FONE: (18) 3643-6000



| | | | | |
|----|------------------------------|------------|------------------|---|
| | | | | <p>o ofertado foram 03 (três) orifícios; 2º – <u>A metragem pedida foi de aproximadamente 120cm</u> e o ofertado foi de 105cm, ou seja, 15cm a menos do solicitado.</p> |
| 68 | Sonda gástrica levine N.º 16 | MARKMED | REPROVADO | <p>O objeto foi desclassificado em dois pontos: 1º - Quantidade de orifícios não atende o solicitado no edital. <u>Foram pedidos 04 orifícios distribuídos alternadamente</u> e o ofertado foram 02 (dois) orifícios; 2º – <u>A metragem pedida foi de aproximadamente 120cm</u> e o ofertado foi de 0,98cm, ou seja, 22cm a menos do solicitado.</p> |
| 78 | Haste flexível de algodão | HIGIE TOPP | APROVADO | |

Da empresa **TRIUNFAL MARILIA COMERCIAL LTDA EPP**, apresentou as documentações solicitadas referente a Cláusula 6.3, cuja análise restou:

➤ **CLÁUSULA 6.3 - OUTRAS COMPROVAÇÕES** – Quanto a análise documental solicitado nos subitens:

- **Subitem 6.3.1.1:** “Cópia autenticada do Certificado de registro do objeto no Ministério da Saúde ou órgão competente, ou publicação no Diário Oficial da União (DOU), sendo que o certificado deverá estar em vigor, ou prova de isenção.”; **REPROVADO**, não apresentou a documentação solicitada;
- **Subitem 6.3.1.2:** “Cópia autenticada do Alvara de Funcionamento ou Licença de Funcionar com validade em vigor e expedido por órgão competente da Vigilância Sanitária”; **REPROVADO**, não apresentou a documentação solicitada;
- **Subitem 6.3.1.3:** “Cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (C.B.P.F.)”; **REPROVADO**, não apresentou a documentação solicitada.

➤ **ITEM XVIII – DAS AMOSTRAS:**

- ✓ O(s) item(ns) ao qual a empresa foi classificada não foram solicitadas amostras.

| ITEM | OBJETO | MARCA | CLASSIFICAÇÃO | OBS |
|------|----------------------------|---------|---------------|---|
| 41 | Sonda Foley 2 vias N.º 14 | SOLIDOR | REPROVADO | A empresa foi desclassificada automaticamente devido a falta de apresentação documental solicitada no item 6.3. |
| 53 | Termômetro Digital clínico | SOLIDOR | REPROVADO | A empresa foi desclassificada automaticamente devido a falta de apresentação documental solicitada no item 6.3. |

Da empresa **CIRÚRGICA CRAVINHOS LTDA - ME** apresentou as documentações solicitadas referente a Cláusula 6.3, cuja análise restou:

➤ **CLÁUSULA 6.3 - OUTRAS COMPROVAÇÕES** – Quanto a análise documental solicitado nos subitens:

- **Subitem 6.3.1.1:** “Cópia autenticada do Certificado de registro do objeto no Ministério da Saúde ou órgão competente, ou publicação no Diário Oficial da União (DOU), sendo que o certificado deverá estar em vigor, ou prova de isenção.”; **APROVADO**;
- **Subitem 6.3.1.2:** “Cópia autenticada do Alvara de Funcionamento ou Licença de Funcionar com validade em vigor e expedido por órgão competente da Vigilância Sanitária”; **APROVADO**;
- **Subitem 6.3.1.3:** “Cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (C.B.P.F).”; **APROVADO**.

➤ **ITEM XVIII – DAS AMOSTRAS:**

- ✓ O(s) item(ns) ao qual a empresa foi classificada não foram solicitadas amostras.

| ITEM | OBJETO | MARCA | CLASSIFICAÇÃO | OBS |
|------|--|-----------------|---------------|---|
| 46 | Agulha descartável estéril 0,60x25 | LABOR IMPORT | APROVADO | |
| 47 | Garrote de Tecido Elástico Adulto | PREMIUM | APROVADO | |
| 48 | Garrote de Tecido Elástico Infantil | PREMIUM | APROVADO | |
| 49 | Cateter tipo óculos | CPL | APROVADO | |
| 64 | Sonda gástrica levine n.º 08 | CPL | REPROVADO | O objeto foi desclassificado devido não apresentar a quantidade de orifícios solicitados, pois pede – se no edital <u>04 orifícios distribuídos</u> |

| | | | | |
|----|------------------------------|-----|-----------|---|
| | | | | <u>alternadamente</u> e o ofertado foram com apenas 03 (três) orifícios; |
| 65 | Sonda gástrica levine n.º 10 | CPL | REPROVADO | O objeto foi desclassificado devido não apresentar a quantidade de orifícios solicitados, pois pede – se no edital <u>04 orifícios distribuídos alternadamente</u> e o ofertado foram com apenas 03 (três) orifícios; |
| 70 | Sonda gástrica levine n.º 20 | CPL | APROVADO | |

Da empresa **UNITEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** apresentou as documentações solicitadas referente a Cláusula 6.3, cuja análise restou:

➤ **CLÁUSULA 6.3 - OUTRAS COMPROVAÇÕES** – Quanto a análise documental solicitado nos subitens:

- **Subitem 6.3.1.1:** “Cópia autenticada do Certificado de registro do objeto no Ministério da Saúde ou órgão competente, ou publicação no Diário Oficial da União (DOU), sendo que o certificado deverá estar em vigor, ou prova de isenção.”; **APROVADO**;
- **Subitem 6.3.1.2:** “Cópia autenticada do Alvara de Funcionamento ou Licença de Funcionar com validade em vigor e expedido por órgão competente da Vigilância Sanitária”; **APROVADO**;
- **Subitem 6.3.1.3:** “Cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (C.B.P.F).”; **APROVADO**.

➤ **ITEM XVIII – DAS AMOSTRAS:**

- ✓ O(s) item(ns) ao qual a empresa foi classificada não foram solicitadas amostras.

Da empresa **MEDIMPORT COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-EPP**, apresentou as documentações solicitadas referente a **Cláusula 6.3** e as amostras referente ao item **“XVIII DAS AMOSTRAS”** do referido edital, cuja análise restou:

➤ **CLÁUSULA 6.3 - OUTRAS COMPROVAÇÕES** – Quanto a análise documental solicitado nos subitens:

- **Subitem 6.3.1.1:** “Cópia autenticada do Certificado de registro do objeto no Ministério da Saúde ou órgão competente, ou publicação no Diário Oficial da União (DOU), sendo que o certificado deverá estar em vigor, ou prova de isenção.”; **APROVADA.**
- **Subitem 6.3.1.2:** “Cópia autenticada do Alvara de Funcionamento ou Licença de Funcionar com validade em vigor e expedido por órgão competente da Vigilância Sanitária” . **APROVADO**
- **Subitem 6.3.1.3:** “Cópia autenticada do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (C.B.P.F).” **APROVADA.**

➤ **ITEM XVIII – DAS AMOSTRAS:**

- ✓ Após análise feita referente aos itens que seguem abaixo, restou:

| ITEM | OBJETO | MARCA | CLASSIFICAÇÃO | OBS |
|------|---------------------------|---------|---------------|-----|
| 39 | Sonda Foley 2 vias N.º 10 | SOLIDOR | APROVADO | |

Assim sendo, preservada as prerrogativas legais estabelecidas no edital nº 218/2015, esta Comissão Especial permanece a disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Segue em anexo as documentações para comprovação, as amostras permanecem sob os cuidados da missão especial, aos quais estão a disposição para quaisquer esclarecimentos das empresas que quiserem verificar a veracidade das análises.

Atenciosamente,



LAYANE NAYARA R. LOPES
Enfermeira
COREN/SP 425.782



LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe da Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779



SORAYA MOYSES FERNANDES AVELINO
Diretora do Depto. Médico e de Enfermagem
Prefeitura Municipal de Birigui



ANDREA BENVENUTA ANTONIO
Secretária Municipal de Saúde de Birigui
Prefeitura Municipal de Birigui



PREFEITURA MUNICIPAL DE
RIBEIRÃO PRETO
SECRETARIA DA FAZENDA

Folha Nº 27

Proc. 02/10/041694/9

Daniello Souza de Oliveira

Assinatura / Carimbo (Departamento de Fisc. Geral)

ALVARÁ DE LICENÇA DE LOCALIZAÇÃO
DE ESTABELECIMENTO
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO GERAL

NOME OU RAZÃO SOCIAL

NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR LTDA

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO OU DOMICÍLIO TRIBUTÁRIO

TIPO DE LOGRADOURO AV. DO CAFÉ COMPLEMENTO-1846/1886/1896

BAIRRO OU DISTRITO VILA TIBÉRIO NÚMERO DO IMÓVEL 1 8 3 6 COMPLEMENTO SALA, APTO., ETC.

ATIVIDADE EXERCIDA - OBJETO SOCIAL DA FIRMA (CONFORME CONTRATO SOCIAL)

COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS FARMACÊUTICOS, MATERIAIS HOSPITALARES
MÉDICO, ODONTOLÓGICO, ORTOPÉDICO E PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

| HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO | |
|---------------------------|-------------------|
| sexta 08:00 às 18:00 | DOMINGOS ----- |
| SÁBADOS 08:00 às 12:00 | FERIADOS |

DATA DE INÍCIO DE ATIVIDADE

03 DE janeiro DE 1983.

IMPORTANTE

- Por estar com sua situação regular, conforme consta no processo acima indicado expede o presente alvará, devendo ser observadas as exigências constante do C.T.M., artigos 203 e 204 e seus parágrafos únicos.
- Este alvará deverá ser colocado em local visível no estabelecimento e apresentado à fiscalização quando solicitado (art. 208 C.T.M.).
- A não observância dos artigos citados acima implicará na cassação imediata do alvará.
- Qualquer alteração do endereço, atividade, razão social, etc; deverá ser comunicado a esta Divisão no prazo regulamentar.

TIPO

ÁREA OCUPADA M²
1078

Nº DE INSCRIÇÃO MUNICIPAL
235334/01

Ribeirão Preto, 18 de janeiro de 2011

Osvaldo Donizeti Braga
Diretor
Depto. de Fiscalização Geral

OBSERVAÇÃO

O PRESENTE ALVARÁ NÃO EXIME O INTERESSADO DE SER RESPONSÁVEL POR OBRAS
CONCERNENTES À ATIVIDADE POR ELE EXERCIDA.

O.S

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-8

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 34792801150934580122-1; Data: 28/01/2015 10:35:00

Selo Digital de Fiscalização Valor Total do Documento: R\$ 0,00

Confira os dados do ato em: [Sistema de Informação](#)

Enfermeiro Auditor
CÔREN08/225.770

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.

O referido é verdade, dou fê.

Este documento foi emitido em 28/01/2015 às 09:54:15 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5b52344351c1b8480ae8e00a99ccd051d1d7b243a84f1eee7fbf24ed0e
a400536950aa02ae8613af620668146dd118406830a660c3728e61223a202d1e85c15c

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR LTDA. e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

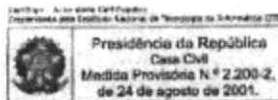
Esta certidão tem a sua validade até: 28/01/2016 às 09:35:33 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 331295

Código de Controle da Autenticação:

34792801150934580122-1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779



PREFEITURA MUNICIPAL DE RIBEIRÃO PRETO
Notificação de Lançamento

SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA
Rua Lafayette, 1000

Exercício
2015

TAXA PUBLICIDADE

| | | | | | |
|--|---|-------------------|---------------------------------|---|------------------------|
| NOME DO RAZÃO SOCIAL NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR LTDA | | FONE: | | VALOR DA INSCRIÇÃO 2353301 | |
| LOCAL DA FILIAL DA EMPRESA AV CAFE DO 1.836 1846/1886/1896 | | | | DATA DE INSCRIÇÃO 03/01/1983 | TRIMESTRE 17 |
| ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA RUA CEL LUIZ DA CUNHA 275 | | | | NATUREZA TAXA PUBLICIDADE | |
| CEP 14050-040 | RIBEIRAO PRETO | SP | CORRETORE | ALÍQUOTA 00,00 | PARCELAS 12 |
| NR CADAV 14050-040 | Tipo-Old-Metros: 57-3-03 59-1-00 | | MELHOR LANÇADO 342,24 | CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO 000.00.00 | |
| Vencimento das Parcelas | | 30/01/2015 | 10/02/2015 | 10/03/2015 | 10/04/2015 |
| | | 10/07/2015 | 10/08/2015 | 10/09/2015 | 13/10/2015 |
| | | | | 10/11/2015 | 10/12/2015 |
| Base Legal Artigos 229 a 240 da Lei 2.415/70 - CTM | | | | | |
| | | | | | 51/02 |

PREFEITURA MUNICIPAL
DE RIBEIRÃO PRETO

SECRETARIA MUNICIPAL DA
FAZENDA
RUA LAFAYETTE, 1000

TAXA PUBLICIDADE

Vencimento

30/01/2015

Nosso Número

24915002774780112-1

Parcela

UNICA

Valor da Parcela

342,24

Agência/Código do Cedente

0340/295431-1

Inscrição

2353301

Autenticação no verso
recibo do sacado

2015

CAIXA

Local de Pagamento

Cedente

CNPJ

Data do Doc.

06/01

Uso banco

TEXTO

LA

VALIDO

PAGAR

UTIL

ODS

Saco

Sac



LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.670-0
R. Presidente Getúlio Vargas, 146 - Bairro dos Estados - São Paulo/SP - CEP 05305-000 - Fone: 011 3344-5611 - Fax: 011 3344-5612

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.930/1994 e Art. 6º inc. XI
da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente ata digitalizava, reprodução fiel
do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 34792801150934510184-1; Data: 28/01/2015 10:34:53

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AAX05877-GWLS
Valor Total do Ato: R\$ 2,81
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Dr. Valberete Miranda Crivellari
Tribunal

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 28/01/2015 às 09:54:05 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5b52344351c1b8480ae8e00a99ccd051cdf69d6d2ed42dd985c6e3cd3d17f9026950aa02ae8613af620668146dd11840a738e9023b14e9221e8619406fc402c2

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR LTDA. e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º, da MP 2200/01.

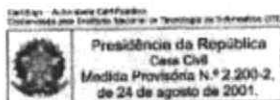
Esta certidão tem a sua validade até: 28/01/2016 às 09:35:33 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 331293

Código de Controle da Autenticação:

34792801150934510184-1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779



RESOLUÇÃO - RE Nº 1.286, DE 27 DE MAIO DE 2005

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 29, de 1º de fevereiro de 2005,

considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000;

considerando o art. 2º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Conceder os pedidos de autorização de funcionamento das empresas constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
AFE DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

EMPRESA: AGANOR GASES E EQUIPAMENTOS SA
CNPJ: 10.869.998/0001-19
PROCESSO: 25019.000129/2004-81
AUTORIZAÇÃO: P2H915HY7M79 (8.02488.6)

RP TECNICO: VIRGINIA MARIA DA SILVA MELO
RP LEGAL: GERALDO SAMPAIO MORAES
ENDERECO: ROD BR 101 S/N, KM 84
BAIRRO: PRAZERES CEP: 54345160 - JABOATAO DOS GUARARAPES/PE

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
REEMBALAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: C & S DIAGNÓSTICO COMÉRCIO DE PRODUTOS LTDA

CNPJ: 06.944.404/0001-10
PROCESSO: 25351.112840/2005-88
AUTORIZAÇÃO: K056W7HYH5YL (8.02482.4)

RP TECNICO: YÂNIA DAS GRAÇAS CARDOZO
RP LEGAL: YÂNIA DAS GRAÇAS CARDOZO
ENDERECO: RUA C-149, Nº 708, SALA 302
BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 74275080 - GOIANIA/GO

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EMPRESA: COMAHO COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 54.559.893/0001-39
PROCESSO: 25351.144972/2005-79
AUTORIZAÇÃO: M913X073WLM8 (8.02487.2)

RP TECNICO: CRISTIANE CACURE SALGUEIRO
RP LEGAL: MARCIO PAULO ALVES SALGUEIRO
ENDERECO: RUA SÃO WENCESLAU 324
BAIRRO: JABAQUARA CEP: 04316070 - SAO PAULO/SP

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EMPRESA: DROGA FONTE LTDA ME

CNPJ: 08.778.201/0001-26
PROCESSO: 25019.006367/2005-81
AUTORIZAÇÃO: UWM7Y85YHW86 (8.02489.0)

RP TECNICO: FRANCIANA LIMA CABRAL
RP LEGAL: EUGÊNIO JOSÉ GUSMÃO DA FONTE FILHO
ENDERECO: RUA BARAO DE BONITO 408
BAIRRO: VARZEA CEP: 50740080 - RECIFE/PE

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EMPRESA: FERDINANDO MATOS DA SILVA FILHO ME

CNPJ: 07.032.969/0001-93
PROCESSO: 25016.523421/2004-06
AUTORIZAÇÃO: P566H9Y71057 (8.02480.7)

RP TECNICO: FERDINANDO MATOS DA SILVA FILHO
RP LEGAL: FERDINANDO MATOS DA SILVA FILHO
ENDERECO: RUA FREI ORLANDO 308
BAIRRO: MONTESE CEP: 60425290 - FORTALEZA/CE

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO

EMPRESA: HEMO DIAGNOSTICS DO CENTRO OESTE LTDA - ME

CNPJ: 04.911.700/0001-99
PROCESSO: 25351.139724/2005-14
AUTORIZAÇÃO: U77422897L3 (8.02485.5)

RP TECNICO: DOUGLAS MACARTHUR REIS
RP LEGAL: AILTON FLAVIO MOREIRA JUNIOR
ENDERECO: AV. T-2 Nº 2338, QUADRA 11, LOTE 09
BAIRRO: SETOR BUENO CEP: 74210350 - GOIANIA/GO

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EMPRESA: LOCMED HOSPITALAR LTDA

CNPJ: 04.238.951/0001-54
PROCESSO: 25016.029094/2005-73
AUTORIZAÇÃO: UXY3W25MX582 (8.02477.8)

RP TECNICO: RONALDO MESQUITA MOURA
RP LEGAL: RONALDO MESQUITA MOURA
ENDERECO: AV. SANTOS DUMONT 1699, SALAS 112 e 113
BAIRRO: ALDEOTA CEP: 60150160 - FORTALEZA/CE

ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMPRESA: M. L. G. SANTOS COMÉRCIO

CNPJ: 05.312.781/0001-73
PROCESSO: 25351.137116/2005-67
AUTORIZAÇÃO: K4Y4L6XMYHY9 (8.02475.1)

RP TECNICO: SIMONE CRISTINA PINHEIRO DA COSTA
RP LEGAL: MARIA LIDIA GUIMARAES SANTOS
ENDERECO: CONJUNTO CIDADE NOVA IV WE 49, Nº 72
BAIRRO: COQUEIRO CEP: 67133320 - ANANINDEUA/PA

ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMPRESA: MEDICAL MASTER PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 06.964.694/0001-63
PROCESSO: 25025.103573/2005-50
AUTORIZAÇÃO: P556L189322X (8.02483.8)

RP TECNICO: MARCELO FERNANDES PEREIRA
RP LEGAL: LEONILDO BOLDORI
ENDERECO: RUA GENERAL SALUSTIANO 135
BAIRRO: MARCHEAL RONDON CEP: 92020410 - CANOAS/RS

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: MICRO VIEW COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 06.188.093/0001-70
PROCESSO: 25351.139948/2005-18
AUTORIZAÇÃO: U0X5Y76LX633 (8.02486.9)

RP TECNICO: MÔNICA MACIEL
RP LEGAL: JOEL DE LIMA PINEL
ENDERECO: AV. PASTOR MARTIN LUTHER KING JR, 126
BLOCO I SALA 304
BAIRRO: DEL CASTILHO CEP: 20765000 - RIO DE JANEIRO/RJ

ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMPRESA: NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR LTDA

CNPJ: 52.202.744/0001-92
PROCESSO: 25351.137294/2005-98
AUTORIZAÇÃO: X7M230660LH2 (8.02476.4)

RP TECNICO: RENATA MENEZES BERNAL
RP LEGAL: JOSÉ CABRERA
ENDERECO: AVENIDA DO CAFÉ, Nº 1836/1846
BAIRRO: VILA MONTE ALEGRE CEP: 14050220 - RIBEIRAO PRETO/SP

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EMPRESA: NUVEEX COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 07.029.483/0001-04
PROCESSO: 25016.554079/2005-69
AUTORIZAÇÃO: K4666YYX8215 (8.02478.1)

RP TECNICO: LORENA SILVA MEDEIROS
RP LEGAL: DIANA MARIA NASCIMENTO DA SILVA
ENDERECO: AVENIDA LUCIANO CARNEIRO, Nº 2236
BAIRRO: AEROPORTO CEP: 60410691 - FORTALEZA/CE

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EMPRESA: ODONTOLAB EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 06.120.820/0001-01
PROCESSO: 25351.111792/2005-19
AUTORIZAÇÃO: G195Y4Y15654 (8.02474.7)

RP TECNICO: PATRICIA KRUGER FIGUEIRA
RP LEGAL: RICARDO MAURÍCIO DOS SANTOS

ENDERECO: AV. MASCARENHAS DE MORAES, 2765
BAIRRO: CORONEL ANTONINO CEP: 79010500 - CAMPO GRANDE/MS

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EMPRESA: ORTHEK COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 01.692.790/0001-86
PROCESSO: 25351.113353/2005-32
AUTORIZAÇÃO: KX815222X3X8 (8.02481.1)

RP TECNICO: ITALO CARVALHO MATOS DE QUEIROS
RP LEGAL: ROBERIVAN OLIVEIRA SANTOS
ENDERECO: RUA JOSÉ DUARTE, 46 - 1º ANDAR
BAIRRO: TORORO CEP: 46050050 - SALVADOR/BA

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EMPRESA: S B COMERCIO LTDA

CNPJ: 04.429.478/0001-92
PROCESSO: 25351.034596/2004-24
AUTORIZAÇÃO: G70467150467 (8.01949.2)

RP TECNICO: KOYO TAKEDA
ENDERECO: AVENIDA DIALMA BATISTA, Nº 4300
BAIRRO: FLORES CEP: 69050010 - MANAUS/AM

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: TEC-ODONT LTDA

CNPJ: 05.674.589/0001-27
PROCESSO: 25351.258424/2004-44
AUTORIZAÇÃO: K925LY73MW19 (8.02479.5)

RP TECNICO: MARIA DE NASARÉ BANDEIRA TORRES
RP LEGAL: MARIA DE NASARÉ BANDEIRA TORRES
ENDERECO: RUA LISANDRO NOGUEIRA, 1439
BAIRRO: CENTRO CEP: 64000200 - TERESINA/PI

ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATO
EMPRESA: TRANSPORTADORA ITAPEMIRIM S/A

CNPJ: 33.271.511/0001-05
PROCESSO: 25351.129091/2005-28
AUTORIZAÇÃO: 24H1890X9242 (8.02484.1)

RP TECNICO: ERICA DE PAULA MIGANI SOUZA
RP LEGAL: ANÍSIO JOSÉ FIORESI
ENDERECO: AVENIDA MONTEIRO LOBATO, Nº 4492
BAIRRO: CUMBICA CEP: 07180000 - GUARULHOS/SP

ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATO

Total de Empresas: 17

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.296, DE 27 DE MAIO DE 2005

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 29, do Diretor-Presidente, de 1º de fevereiro de 2005,

considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder o Arquivamento Temporário do Processo de Registro, dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NUMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(OES)

BIOSENSOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.03242-9
25351.197354/2004-41
8085 - Arquivamento Temporário de processo

25351.197101/2004-77
8085 - Arquivamento Temporário de processo

EDWARDS LIFESCENCES MACCHI LTDA 1.00904-2
25351.044466/2003-19
8085 - Arquivamento Temporário de processo

FLEX LAB COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA 8.00813-3
25351.228241/2004-02
8085 - Arquivamento Temporário de processo

INDUSTRIA DE PEÇAS PARA AUTOMÓVEIS STEOLA LTDA 8.01168-4
25351.255222/2004-41
8085 - Arquivamento Temporário de processo

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 34792508151642550859-1; Data: 25/08/2015 16:42:55
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ABZ42417-5CD6
Valor Total do Ato: R\$ 2,99
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

LUCAS ANDERSON CATA...
Chefe de Seção de Enfermeiros
Ente... Auditor
COREN/SP 225.778

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 25/08/2015 às 16:51:28 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bbded8d5e39d1b7292f474e9374b35ffaf445552312509604374a83ed5e6c520b6950aa02ae8613af620668146dd11840b920d62cfd395d5b14f718339100917b

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 25/08/2016 às 16:43:24 (Dia/Mês/Ano)

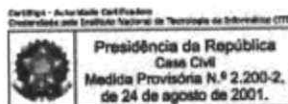
Código de Controle da Certidão: 418526

Código de Controle da Autenticação:

34792508151642550859-1

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 228.779

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
RIBEIRÃO PRETO

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

1ª VIA

Nº CEVS: 354340218-469-000010-1-5

DATA DE VALIDADE: 04/03/2016

NOTA: ESTE DOCUMENTO CONTÉM 2 PÁGINA(S)

Nº PROCESSO: 02.2012.047927.0
Nº PROTOCOLO: 008338/2015
SUBGRUPO: DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA
AGRUPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA DE DIVERSAS CLASSES DE PRODUTOS
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 4693-1/00 Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

Data do Protocolo: 27/02/2015

DETALHE:
RAZÃO SOCIAL: NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR LTDA
CNPJ / CPF: 52.202.744/0001-92
LOGRADOURO: AVENIDA DO CAFÉ
COMPLEMENTO: 1846/1886/1896
BAIRRO: VILA TIBÉRIO
MUNICÍPIO: RIBEIRÃO PRETO
CEP: 14050-220
PÁGINA DA WEB:

CNPJ ALBERGANTE:

NÚMERO: 1836

UF: SP

RESPONSÁVEL LEGAL: JOSÉ CABRERA

CPF: 37542877887

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

CONSELHO REGIONAL: N/A
UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RAYLANI MUNIZ CORREA DA SILVA

CPF: 35779751803

Nº INSCR. CONSELHO PROF: 66739

CONSELHO REGIONAL: CRF
UF: SP

CONFERIDO



LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe da Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

1ª VIA

Nº CEVS: 354340218-469-000010-1-5

DATA DE VALIDADE: 04/03/2016

ATIVIDADES AUTORIZADAS E CLASSES DE PRODUTOS - Indústria / Importadora / Exportadora / Farmácia de Manipulação

CLASSE DE PRODUTO:

CORRELATO/PRODUTO PARA SAÚDE

ARMAZENAR
DISTRIBUIR
EXPEDIR

MEDICAMENTO

ARMAZENAR
DISTRIBUIR
EXPEDIR

SANEANTE DOMISSANITÁRIO

ARMAZENAR
DISTRIBUIR
EXPEDIR

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE RIBEIRÃO PRETO CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU(S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME(M) CUMPRIR A LEGISLAÇÃO VIGENTE E OBSERVAR AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADOS, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO(S) AO CANCELAMENTO DESTA DOCUMENTO

RIBEIRÃO PRETO

04/03/2015

LOCAL

DATA DE DEFERIMENTO

AUTORIDADE SANITÁRIA

CIENTE:

[Assinatura]

06/03/2015

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

DATA DE CIÊNCIA

[Assinatura]
AUTORIDADE SANITÁRIA
Dra. Elaine C. Santiago
Chefe de Div. de P. Sanitária
Secret. Municipal de Saúde

CONFERIDO

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
R. Presidente Epitácio Franco, 145 - Barra dos Grammas - Jd. Primavera - CEP 13133-001 - www.azevedobastos.net.br - Tel: 35 3344-6661 - Fax: 35 3344-3488

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 34790603151154430646-2; Data: 06/03/2015 11:54:52

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-ABC98368-PAGW;
Valor Total do Ato: R\$ 2,00
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Tribunal

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção da Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 228.779

[Assinatura]

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 06/03/2015 às 17:52:58 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b1d76bc7b46dff7442336cc6e2efd861a0add8125be6e894ce956de87e4f0930b6950aa02ae8613af620668146dd11840be9ff99dd372e4600daea08c4e51d08a

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR LTDA. e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

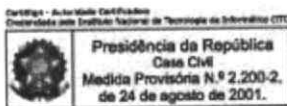
Esta certidão tem a sua validade até: 06/03/2016 às 11:55:15 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 346004

Código de Controle da Autenticação:

34790603151154430646-1 a 34790603151154430646-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/PB 25.779



Seção II
Definições
Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requiera o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);
II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.

CAPÍTULO II DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA

Seção I Requisitos Gerais

Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.

Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.

Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.

Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.

Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.

Art. 10 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizado no local do evento de massa.

Art. 11 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.

Seção II

Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.

Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:

I - Nome do representante do organizador do evento;

II - Contato do representante que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;

III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;

IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;

V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;

VI - Leisute do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;

VII - Previsão de procedimentos no local do evento;

VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;

IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;

X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;

XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;

XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;

XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.

Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.

Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.

Parágrafo único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.

Art. 15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17 A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/secao/diario.html>, pelo código 00012014033100104

RESOLUÇÃO - 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 nº 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 nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação 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 petição, bem como o 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
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância 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 nº 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 nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação 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 Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.

Seção II Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.

Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.

Seção III Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;

II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;

III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;

IV - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, ou evidência de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodes considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;

V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;

VI - matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;

VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;

VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;

IX - matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;

X - matérias estranhas macroscopicamente e/ou microscopicamente, são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:

a) insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;

b) roedores: rato, ratazana e camundongo, inteiros ou em partes;

c) outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes; d) excrementos de animais, exceto os de artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;

e) parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos à saúde humana;

f) objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; lascas de madeira; e plástico rígido;

g) objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, carvão inteiro ou fragmentado;

h) fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e

i) filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor.

XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:

a) artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

b) partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

c) peles humanas e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

d) areia, terra e outras partículas macroscópicas exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

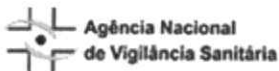
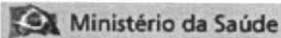
e) fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e

f) contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo.

XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pecíolos, cartilagens, aponeuroses, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Entomologia
Enfermeiro/Auditor
COREN/SP 225.779



www.anvisa.gov.br



Legislação

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

Legislação

Portarias

PORTARIA Nº 2.661/MS/SVS, de 20 de dezembro de 1995
D.O.U. 22/12/95

Ministério de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, resolve:

Art 1º - Alterar o item 4 da Portaria no 2.043, de 12 de dezembro de 1994, o qual passa a vigorar com a seguinte redação:

4 - Para fins de registro na Secretaria da Vigilância Sanitária, os produtos referidos no item 1 desta Portaria, ficam enquadrados, segundo o potencial risco que representam à saúde do usuário, seja paciente ou operador, nas classes 1 (baixo risco), 2 (médio risco) ou 3 (alto risco), em conformidade com as regras estabelecidas no Anexo II desta Portaria.

4.1 - Será obrigatório o registro dos produtos enquadrados nas classes instituídas neste artigo em conformidade com regulamentação técnica instituída pela Secretaria da Vigilância Sanitária.

4.2 - Estão dispensados de registro no órgão de vigilância sanitária competente deste Ministério:

I - Os produtos cujo uso ou aplicação independem de prescrição médica, de cuidados especiais ou observação de precauções, sem as quais possam produzir danos à saúde, bem como não necessite treinamento especializado ou profissional habilitado para seu uso ou aplicação correta e segura, devendo o fornecedor solicitar a declaração de dispensa de registro do produto, na forma de regulamentação técnica instituída pela Secretaria da Vigilância Sanitária.

II - Os protótipos ou modelos experimentais dos produtos utilizados em pesquisa ou investigação clínica, desde que atendidas as disposições da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 1, de 13 de junho de 1988, e demais disposições legais aplicáveis à matéria, estando proibida sua comercialização;

I - O produto cujo conteúdo de sua embalagem seja constituído por produtos registrados, com suas respectivas embalagens individuais de apresentação íntegras e de acordo com as correspondentes informações de registro.

Artigo 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ADIB JATENE

ANEXO II

REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO

O enquadramento dos produtos nas Classes instituídas no artigo 2º desta Portaria está subordinado às regras a seguir:

Produtos Médicos da Classe 1 (Baixo Risco)

São os produtos médicos que, por dispensarem o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção e cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representam baixo risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador. As seguintes regras aplicam-se aos produtos desta Classe:

Regra 1 - Todos os produtos médicos não-invasivos, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 4, 5, 6, 19 e

20.

Regra 2 - Todos os equipamentos de diagnóstico ou terapia, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 8, 9, 10, 11, 12, 21, 22 e 23.

Regra 3 - Todos os materiais, artigos e equipamentos de apoio médico-hospitalar, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 13, 14 e 24.

Produtos Médicos de Classe 2 (Médio Risco)

São os produtos médicos que apesar de dispensarem o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, necessitam de cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representando médio risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador. As seguintes regras aplicam-se aos produtos dessa Classe:-

Regra 4 - Todos os produtos médicos não-invasivos destinados a conduzir, transportar, armazenar ou filtrar sangue, fluidos, gases ou tecidos orgânicos destinados a infusão ou introdução no organismo humano.

Regra 5 - Todos os produtos médicos não-invasivos destinados ao tratamento ou alívio de queimaduras ou ferimentos de derme.

Regra 6 - Todos os produtos médicos estéreis, invasivos ou não, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 16, 17, 18, 19, 20 e 25.

Regra 7 - Todos os produtos médicos invasivos destinados a uso transitório ou de curto prazo, exceto aqueles aos quais aplicam-se as regras 16, 17, 18, 19 e 25.

Regra 8 - Todos os equipamentos de diagnóstico destinados à detecção de informações de sinais fisiológicas vitais, exceto aqueles aos quais aplica-se a regra 21.

Regra 9 - Todos os equipamentos de diagnóstico cujo princípio de funcionamento prevê a emissão de energias que podem ser absorvidas pelo organismo humano, exceto os equipamentos para iluminar o corpo do paciente na faixa do espectro visível.

Regra 10 - Todos os equipamentos de diagnóstico destinados a fornecer imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos.

Regra 11 - Todos os equipamentos de diagnóstico ou terapia destinados a administrar ou trocar energias com o corpo humano, exceto aqueles aos quais aplica-se a regra 22.

Regra 12 - Todos os equipamentos de diagnóstico ou terapia destinados a administrar ou remover gases, medicamentos, fluidos ou outras substâncias do corpo humano, exceto aqueles aos quais aplica-se a regra 23.

Regra 13 - Todos os equipamentos de apoio médico-hospitalar utilizados para esterilização de outros produtos médicos.

Regra 14 - Todos os equipamentos de apoio médico-hospitalar destinados ao registro de imagens diagnósticas.

Regra 15 - Todos os materiais e artigos implantáveis destinados a serem fixados exclusivamente nos dentes.

Produtos Médicos Classe 3 (Alto Risco)

São os produtos médicos que por necessitarem do emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, bem como de cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representam alto risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador. As seguintes regras aplicam-se aos produtos dessa Classe:

Regra 16 - Todos os produtos médicos invasivos de longo prazo.

Regra 17 - Todos os produtos médicos invasivos destinados a contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central.

Regra 18 - Todos os produtos médicos invasivos que utilizam tecidos humanos, tecidos animais ou seus derivados.

Regra 19 - Todos os produtos médicos usados na contracepção ou prevenção de doenças sexualmente transmissíveis.

Regra 20 - Todos os materiais e artigos não-invasivos estéreis destinados exclusivamente na desinfecção, limpeza ou hidratação de lentes de contato.

Regra 21 - Todos os equipamentos de diagnóstico destinados a detecção de informações de sinais fisiológicos vitais em procedimentos ou condições de risco imediato à vida do paciente.

Regra 22 - Todos os equipamentos de diagnóstico ou terapia destinados a administrar tipos ou níveis de energia intrinsecamente perigosa ao organismo humano, considerando a parte do corpo a absorver a energia e a densidade de energia.

Regra 23 - Todos os equipamentos de diagnóstico ou terapia destinados a administrar ou remover gases, medicamentos, fluidos ou outras substâncias de forma intrinsecamente perigosa, considerando a natureza da substância e a parte do organismo envolvida no processo, bem como as condições de aplicação ou remoção.

Regra 24 - Todos os materiais, artigos ou equipamentos de apoio médico-hospitalar destinados a controlar, monitorar ou influenciar diretamente no desempenho dos equipamentos de diagnósticos ou terapia enquadrados na classe 3.

Regra 25 - Todos os materiais e artigos implantáveis.

Implementação das Regras

1 - Os produtos médicos e seus acessórios enquadrados em classes distintas, quando integrados ou conectados, terão seu conjunto enquadrado na classe mais crítica.

2 - O produto médico destinado a diferentes usos ou aplicações no organismo humano, deverá ser classificado segundo seu uso ou aplicação mais crítica.

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Instituto Auditor
CIBREN/SP 225.779

18/06/2012

3 - Caso duas regras sejam aplicadas a um mesmo produto médico, com base nas especificações definidas pelo fornecedor, este produto deverá adotar a regra que o enquadra na classe mais crítica.

TABELA 1

CÓDIGOS DE ALTERAÇÃO DO PRODUTO
(Item 1.5 do Campo 1 da FIP)

- 01 - Nome ou Marca do Produto
- 02 - Composição ou Conteúdo do Produto
- 03 - Indicação, Finalidade ou Uso
- 04 - Precauções, Restrições, Advertências, Contra-Indicações ou Efeitos Colaterais
- 05 - Formas de Apresentação do Produto

Nota: Esta Tabela poderá ser alterada a critério do Ministério da Saúde

TABELA 2

CÓDIGOS DE IDENTIFICAÇÃO DOS PRODUTOS
(Item 2.2 do Campo 2 da FIP)

00.0000 - Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos

- 110.0000 - Odontológico
- 111.0000 - Diagnóstico
- 113.0000 - Terapia
- 115.0000 - Cirurgia
- 117.0000 - Apoio
- 119.0000 - Partes, Peças ou Acessórios

- 130.0000 - Radiologia e Diagnóstico por Imagem
- 131.0000 - Diagnóstico
- 133.0000 - Terapia
- 137.0000 - Apoio
- 139.0000 - Partes, Peças ou Acessórios

- 150.0000 - Médico - Hospitalar
- 151.0000 - Diagnóstico
- 153.0000 - Terapia
- 155.0000 - Cirurgia
- 157.0000 - Apoio
- 159.0000 - Partes, Peças ou Acessórios

- 160.0000 - Laboratórios de Análises Clínicas
- 161.0000 - Diagnóstico
- 167.0000 - Apoio
- 169.0000 - Partes, Peças ou Acessórios

- 170.0000 - Mobiliário
- 177.0000 - Apoio
- 179.0000 - Partes, Peças ou Acessórios

- 190.0000 - Educação Física, Embalagem e Correção Estética
- 191.0000 - Diagnóstico
- 193.0000 - Terapia
- 197.0000 - Apoio
- 199.0000 - Partes, Peças ou Acessórios

200.0000 - Materias e Artigo

210.0000 - Descartáveis

CONFERIDO

LUCAS ANDERSON CATTARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro
CORENSP 725.779

211.0000 - Odontológico
213.0000 - Radiológico
215.0000 - Cirúrgica
217.0000 - Médico-Hospitalar

230.0000 - Implantáveis
231.0000 - Odontológico
233.0000 - Médico

250.0000 - Apoio
251.0000 - Odontológico
253.0000 - Radiológico
253.0000 - Cirúrgico
255.0000 - Médico-Hospitalar

270.0000 - Educação Física, Embelezamento ou Correção Estética
271.0000 - Diagnóstico
273.0000 - Terapia
275.0000 - Apoio

Nota: Esta Tabela poderá ser alterada a critério do Ministério da Saúde

(Of. no 296/95)

Copyright © 2003 - Anvisa

CONFERIDO

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção da Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

18/06/2012

Detalhe do Produto: ESCOVA CERVICAL KOLPLAST

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | KOLPLAST CI LTDA | | |
| CNPJ: | 59.231.530/0001-93 | Autorização: | 1023761 |
| Produto: | ESCOVA CERVICAL KOLPLAST | | |
| Modelo Produto Médico: | Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)! | | |
| Registro: | 10237610040 | | |
| Processo: | 25351.022162/01-59 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : KOLPLAST CI LTDA - BRASIL | | |
| Classificação de Risco: | I - BAIXO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

CONFIRMADO

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
CORENIS/SP 225.779



Detalhe do Produto: EQUIPO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA | | |
| CNPJ: | 05.150.338/0001-43 | Autorização: | 8016357 |
| Produto: | EQUIPO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL | | |
| Modelo Produto Médico: | EQUIPO FLEXIVEL COM ENTRADA DE AR PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 120cm e 150cm EQUIPO FLEXIVEL PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 120cm e 150cm | | |
| Registro: | 80163570026 | | |
| Processo: | 25351.790753/2010-39 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL | | |
| Classificação de Risco: | II - MEDIO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

LUCAS ANDERS IN CATARIN
Chefe de Seção
Enferm
CORE
intermagem
vitor
25.779



Detalhe do Produto: ABAIXADOR DE LÍNGUA ESTILO

| | | | |
|-------------------------|---|--------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | ESTÍLO ARTEFATOS DE MADEIRAS LTDA | | |
| CNPJ: | 79.402.418/0001-85 | Autorização: | 8047317 |
| Produto: | ABAIXADOR DE LÍNGUA ESTILO | | |
| Modelo Produto Médico: | Abaixador de língua | | |
| Registro: | 80473179001 | | |
| Processo: | 25351.604177/2012-54 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : ESTÍLO ARTEFATOS DE MADEIRAS LTDA - BRASIL | | |
| Classificação de Risco: | I - BAIXO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

CONFIRMADO

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção da Enfermagem II
Enfermeiro Auditor
BBREN/SP 225 774

Detalhe do Produto: ESPECULO GYNUS

| | | | |
|-------------------------|--|--------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | KOLPLAST CI LTDA | | |
| CNPJ: | 59.231.530/0001-93 | Autorização: | 1023761 |
| Produto: | ESPECULO GYNUS | | |
| Modelo Produto Médico: | P; M; G | | |
| Registro: | 10237610056 | | |
| Processo: | 25351.134754/2006-15 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : KOLPLAST CI LTDA - BRASIL DISTRIBUIDOR : KOLPLAST CI LTDA - BRASIL | | |
| Classificação de Risco: | I - BAIXO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

CONFIRMADO

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 228.779

**Detalhe do Produto: SONDA URETRAL**

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA | | |
| CNPJ: | 05.150.338/0001-43 | Autorização: | 8016357 |
| Produto: | SONDA URETRAL | | |
| Modelo Produto Médico: | Sonda uretral nº 04; Sonda uretral nº 06; Sonda uretral nº 08; Sonda uretral nº 10; Sonda uretral nº 12; Sonda uretral nº 14; Sonda uretral nº 16; Sonda uretral nº 18; Sonda uretral nº 20; Sonda uretral nº 22; Sonda uretral nº 24. | | |
| Registro: | 80163570001 | | |
| Processo: | 25351.042799/2003-11 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL | | |
| Classificação de Risco: | I - BAIXO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa


 LUCAS ANDERSON CATARIN
 Chefe de Seção da Enfermagem
 Enfermeiro Auditor
 COREN/SP 225.779


Detalhe do Produto: MEDVIAS

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA | | |
| CNPJ: | 05.150.338/0001-43 | Autorização: | 8016357 |
| Produto: | MEDVIAS | | |
| Modelo Produto Médico: | 2 VIAS 10 a 25 cm 12FR SEM CORTA FLUXO, 2 VIAS 10 a 25 cm 12 FR COM CORTA FLUXO, 2 VIAS 10 a 25 cm 08 FR SEM CORTA FLUXO USO PEDIATRICO, 2 VIAS 10 a 25 cm 08 FR COM CORTA FLUXO USO PEDIATRICO, 2 VIAS 10 a 25 cm 06 FR SEM CORTA FLUXO USO NEONATAL, 2 VIAS 10 a 25 cm 06 FR COM CORTA FLUXO USO NEONATAL, 2 VIAS 10 a 25 cm 06 FR SEM CORTA FLUXO USO PRIME REDUZIDO, 2 VIAS 10 a 25 cm 06 FR COM CORTA FLUXO USO PRIME REDUZIDO, 4 VIAS 10 a 25 cm 12FR SEM CORTA FLUXO, 4 VIAS 10 a 25 cm 12 FR COM CORTA FLUXO, 4 VIAS 10 a 25 cm 08 FR SEM CORTA FLUXO USO PEDIATRICO, 4 VIAS 10 a 25 cm 08 FR COM CORTA FLUXO USO PEDIATRICO, 4 VIAS 10 a 25 cm 06 FR SEM CORTA FLUXO USO NEONATAL, 4 VIAS 10 a 25 cm 06 FR COM CORTA FLUXO USO NEONATAL, 4 VIAS 10 a 25 cm 06 FR SEM CORTA FLUXO USO PRIME REDUZIDO, 4 VIAS 10 a 25 cm 06 FR COM CORTA FLUXO USO PRIME REDUZIDO. | | |
| Registro: | 80163570041 | | |
| Processo: | 25351.030880/2013-97 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL | | |
| Classificação de Risco: | II - MEDIO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

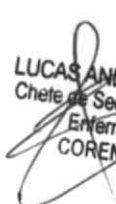
Copyright © 2003 Anvisa

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção da Enfermagem
Engenheiro Auditor
CRM/SP-225.778



Detalhe do Produto: CONJUNTO DE NEBULIZAÇÃO DARU - AR COMPRIMIDO

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | CONTROLES GRAFICOS DARU S.A | | |
| CNPJ: | 61.793.691/0001-12 | Autorização: | 1029321 |
| Produto: | CONJUNTO DE NEBULIZAÇÃO DARU - AR COMPRIMIDO | | |
| Modelo Produto Médico: | - Cod. Daru 19.030.0310-7 - Conjunto Ar Comprimido Adulto (Conector amarelo 3/4") - extensão de 1,60m - Cod. Daru 19.030.0320-0 - Conjunto Ar Comprimido Infantil (Conector amarelo 3/4") - extensão de 1,60m - Cod. Daru 19.030.0370-3 - Conjunto Ar Comprimido Adulto (Conector amarelo 3/4") - extensão de 2,80m - Cod. Daru 19.030.0380-6 - Conjunto Ar Comprimido Infantil (Conector amarelo 3/4") - extensão de 2,80m PEÇAS INDIVIDUAIS: - Cod. Daru 19.030.0290-5 - Máscara Adulto - Cod. Daru 19.030.0280-2 - Máscara Infantil - Cod. Daru 19.030.0170-6 - Bocal para inalação oral - Cod. Daru 19.030.0160-3 - Micronebulizador (copinho) - Cod. Daru 19.031.0650-4 - Mangueira/extensão p/ Ar Comprimido Hospitalar - Conector Amarelo 3/4" - extensão de 1,60m - Mangueira/extensão p/ Ar Comprimido Hospitalar - Conector Amarelo 3/4" - extensão de 2,80m - Cod. Daru 19.031.0630-9 - Mangueira/extensão p/ Nebular Plus - extensão de 1,60m. | | |
| Registro: | 10293210017 | | |
| Processo: | 25351.743563/2013-78 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : CONTROLES GRAFICOS DARU S.A - BRASIL DISTRIBUIDOR : CONTROLES GRAFICOS DARU S.A - BRASIL | | |
| Classificação de Risco: | II - MEDIO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |


 LUCAS ANDERSON CATARIN
 Chefe de Seção de Enterragem
 Enfermeiro Auditor
 COREN/SP 221.179

Detalhe do Produto: CONJUNTO DE NEBULIZAÇÃO DARU - OXIGÊNIO

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | CONTROLES GRAFICOS DARU S.A | | |
| CNPJ: | 61.793.691/0001-12 | Autorização: | 1029321 |
| Produto: | CONJUNTO DE NEBULIZAÇÃO DARU - OXIGÊNIO | | |
| Modelo Produto Médico: | <p>- Cod. Daru 19.030.0100-7 - Conjunto Encaixe em Oxigênio Hospitalar ou p/Nebulizador Doméstico - Infantil (Conector verde 9/16") - extensão de 1,60m</p> <p>- Cod. Daru 19.030.0350-8 - Conjunto Encaixe em Oxigênio Hospitalar ou p/Nebulizador Doméstico - Adulto (Conector verde 9/16") - extensão de 2,80m</p> <p>- Cod. Daru 19.030.0360-0 - Conjunto Encaixe em Oxigênio Hospitalar ou p/Nebulizador Doméstico - Infantil (Conector verde 9/16") - extensão de 2,80m</p> <p>PEÇAS INDIVIDUAIS: - Cod. Daru 19.030.0290-5 - Máscara Adulto, - Cod. Daru 19.030.0280-2 - Máscara Infantil, - Cod. Daru 19.030.0170-6 - Bocal para inalação oral, - Cod. Daru 19.030.0160-3 - Micronebulizador (copinho), Cod. Daru 19.031.0640-1 - Mangueira/extensão p/ Oxigênio Hospitalar - Conector Verde 9/16" - extensão de 1,60m, - Cod. Daru - 19.031.0670-0 - Mangueira/extensão p/ Oxigênio Hospitalar - Conector Verde 9/16" - extensão de 2,80m.</p> <p>- Cod. Daru 19.030.0090-8 - Conjunto Encaixe em Oxigênio Hospitalar ou p/Nebulizador Doméstico - Adulto (Conector verde 9/16") - extensão de 1,60m</p> | | |
| Registro: | 10293210016 | | |
| Processo: | 25351.743335/2013-51 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : CONTROLES GRAFICOS DARU S.A - BRASIL DISTRIBUIDOR : CONTROLES GRAFICOS DARU S.A - BRASIL | | |
| Classificação de Risco: | II - MEDIO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

CONFIRMADO


LUCAS ANDERSON CATARIN
 Coordenação de Enfermagem
 Enfermeiro Auditor
 R. Nº 3225.779



Detalhe do Produto: FRASCO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL - BIOFRASCO - NUTRI

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. | | |
| CNPJ: | 05.216.859/0001-56 | Autorização: | 8021234 |
| Produto: | FRASCO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL - BIOFRASCO - NUTRI | | |
| Modelo Produto Médico: | Frasco para Nutrição Enteral - Biofrasco-Nutri 100ml; | | |
| | Frasco para Nutrição Enteral - Biofrasco-Nutri 300ml; | | |
| | Frasco para Nutrição Enteral - Biofrasco-Nutri 500ml; | | |
| Registro: | 80212349002 | | |
| Processo: | 25351.003992/2010-15 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : BIOBASE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. - BRASIL | | |
| Classificação de Risco: | II - MEDIO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

CONFERIDO

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779



Detalhe do Produto: SONDA GÁSTRICA LEVINE

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|---------|
| Nome da Empresa: | MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA | | |
| CNPJ: | 05.150.338/0001-43 | | |
| Produto: | SONDA GÁSTRICA LEVINE | Autorização: | 8016357 |
| Modelo Produto Médico: | sonda gástrica Levine n. 04/06/08/10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/ | | |
| Registro: | 80163570009 | | |
| Processo: | 25351.378740/2005-12 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - BRASIL | | |
| Classificação de Risco: | I - BAIXO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| << VOLTAR | | | |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
CORENISP 225.779

Mauá, 30 de Junho de 2015

Prezado (a)

Conforme publicado em Diário Oficial pela Resolução – RDC 15 de 28 de Março de 2014 a Anvisa não mais emitirá certificado de Boas Práticas de Fabricação para produtos classe de risco I e II.

A Polar Fix se enquadra nessa situação, onde enquanto fabricante de produtos classe de risco I e II não terá mais o certificado de boas práticas, contudo afirma seu compromisso em manter o cumprimento aos requisitos da RDC 16/2013.

Sem mais


Leila M. Leal S. Barros CRF/SP; 49.339

CONFERIDO


LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção da Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

RESOLUÇÃO - RDC N 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 I V.

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 n 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 n 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)

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

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 n . 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

Diretor-Presidente


LUCAS ANDERSON CÁTARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

item 61

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto: ATADURA ELÁSTICA POLAR FIX

| | | | |
|-------------------------|--|--------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | | |
| CNPJ: | 02.881.877/0001-64 | Autorização: | 800340 |
| Produto: | ATADURA ELÁSTICA POLAR FIX | | |
| Modelo Produto Médico: | Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)! | | |
| Registro: | 8003400012 | | |
| Processo: | 25351.634372/2011-40 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL DISTRIBUIDOR : POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL | | |
| Classificação de Risco: | I - BAIXO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

CONFIRMADO

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

DATAVISA
Autorizações e Cadastro



| DADOS DA EMPRESA | |
|---|--|
| Razão Social POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | CNPJ 02.881.877/0001-64 |
| Endereço Completo RUA RUZZI, 607 - SERTÃOZINHO CEP: 09370850 - MAUÁ/SP | Telefone 11 45128600 |
| Responsável Técnico LEILA MARIA LEAL DA SILVA | Responsável Legal SILVANA FARKAS |

| DADOS DO CADASTRO | | |
|---|--|--------------------------|
| Cadastro Nº 8.00.340-0 | Data do Cadastro 27/07/2000 | Situação ATIVA |
| Nº do Processo 25351.013154/00-59 | Cadastro Produtos para Saúde | |

Atividades / Classes

- ARMAZENAR**
- Correlato
- DISTRIBUIR**
- Correlato
- EMBALAR**
- Correlato
- EXPEDIR**
- Correlato
- EXPORTAR**
- Correlato
- FABRICAR**
- Correlato
- IMPORTAR**
- Correlato
- REEMBALAR**
- Correlato
- TRANSPORTAR**
- Correlato

[Voltar] [Nova Consulta]

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782


LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção da Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
MAUÁ

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

1ª VIA

Nº CEVS: 352940101-464-000035-1-4

DATA DE VALIDADE: 30/01/2016

NOTA: ESTE DOCUMENTO CONTÉM 2 PÁGINA(S)

Nº PROCESSO: 2001-4928-4 07
Nº PROTOCOLO: 1619-2001-4958/USO MÉDICO
SUBGRUPO: DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA
AGRUPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA DE CORRELATOS / 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
Data do Protocolo: 04/12/2014
DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: POLAR FIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ / CPF: 02.881.877/0001-64
LOGRADOURO: Rua RUZZI
COMPLEMENTO:
BAIRRO: SERTAOZINHO
MUNICÍPIO: MAUÁ
CEP: 09370-850
PÁGINA DA WEB: WWW.POLARFIX.COM.BR
CNPJ ALBERGANTE:
NÚMERO: 607
UF: SP

RESPONSÁVEL LEGAL: SILVANA FARKAS
CPF: 10576998885
Nº INSCR. CONSELHO PROF:
CONSELHO REGIONAL: N/A
UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO: ROGÉRIO GUTIERREZ BENITE
CPF: 27471323825
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 42.994
CONSELHO REGIONAL: CRF
UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: LEILA MARIA LEAL DA SILVA BARROS
CPF: 33600041835
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 49.339
CONSELHO REGIONAL: CRF
UF: SP

Oficial do Reg. Civil das P. Naturais Mauá - SP
Bel.º Gilco Galindo de Lima Oficial Registrador
AUTENTICAÇÃO - Autêntico e presente cópia
reprografa por mim reproduzida estando conforme
o original CUSTAS DO ESTADO E
CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS POR VERBA

Mauá 03 AGO 2015



VALIDO SOMENTE
COM SELO
AUTENTICAÇÃO
R\$: 2,80

Sheila Serra
Gerente - Saúde

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção da Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
MAUÁ

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

1ª VIA

Nº CEVS: 352940101-325-000023-1-3

DATA DE VALIDADE: 30/01/2016

NOTA: ESTE DOCUMENTO CONTÉM 2 PÁGINA(S)

| | | |
|---------------------------|---|-------------------------------|
| Nº PROCESSO: | 2006-2003-7 | Data do Protocolo: 30/01/2015 |
| Nº PROTOCOLO: | 1749-2001-4928/FAB.ODONTO | |
| SUBGRUPO: | FABRIL | |
| AGRUPAMENTO: | INDÚSTRIA DE CORRELATOS / PRODUTOS PARA A SAÚDE | |
| ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: | 3250-7/05 FABRICAÇÃO DE MATERIAIS PARA MEDICINA E ODONTOLOGIA | |
| OBJETO LICENCIADO: | ESTABELECIMENTO | |
| DETALHE: | | |

| | | |
|----------------|--|------------------|
| RAZÃO SOCIAL: | POLAR FIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | CNPJ ALBERGANTE: |
| CNPJ / CPF: | 02.881.877/0001-64 | NÚMERO: 607 |
| LOGRADOURO: | Rua RUZZI | |
| COMPLEMENTO: | | |
| BAIRRO: | SERTAOZINHO | |
| MUNICÍPIO: | MAUÁ | UF: SP |
| CEP: | 09370-850 | |
| PÁGINA DA WEB: | WWW.POLARFIX.COM.BR | |

| | |
|-----------------------------------|------------------------|
| RESPONSÁVEL LEGAL: SILVANA FARKAS | CONSELHO REGIONAL: N/A |
| CPF: 10576998885 | UF: SP |
| Nº INSCR. CONSELHO PROF: | |

| | |
|---|------------------------|
| RESPONSÁVEL TÉCNICO: LEILA MARIA LEAL DA SILVA BARROS | CONSELHO REGIONAL: CRF |
| CPF: 33600041835 | UF: SP |
| Nº INSCR. CONSELHO PROF: 49.339 | |

| | |
|--|------------------------|
| RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: ROGÉRIO GUTIERREZ BENITE | CONSELHO REGIONAL: CRF |
| CPF: 27471323825 | UF: SP |
| Nº INSCR. CONSELHO PROF: 42.994 | |

CONFÉSSÃO

Maúá 03 AGO 2015

Sheila Serpa
Gerente - Saúde

VALIDO SOMENTE COM Selo de Autenticação

0571AB233237

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

1ª VIA

Nº CEVS: 352940101-325--000023-1-3

DATA DE VALIDADE: 30/01/2016

ATIVIDADES AUTORIZADAS E CLASSES DE PRODUTOS - Indústria / Importadora / Exportadora / Farmácia de Manipulação

CLASSE DE PRODUTO:

CORRELATO/PRODUTO PARA SAÚDE

ARMAZENAR

DISTRIBUIR

FABRICAR

CATEGORIA:

MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL

OUTROS CORRELATOS

CONFIRMADO

Ó(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MAUÁ

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU(S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME(M) CUMPRIR A LEGISLAÇÃO VIGENTE E OBSERVAR AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADOS, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO(S) AO CANCELAMENTO DESTA DOCUMENTO

MAUÁ

LOCAL

CIENTE:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

30/01/2015

DATA DE DEFERIMENTO

30/01/2015

DATA DE CIÊNCIA

AUTORIDADE SANITÁRIA

Oficial de Reg. Civil das P. Naturais Mauá-SP
Bel.ª Gilce Gelindo de Lima Oficial Registradora
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente cópia
reprográica por mim reproduzida estando conforme
o original CUSTAS DO ESTADO E
CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS POR VERBA

Mauá 03 AGO 2015



LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção da Enfermagem
Enfermeiro Auditor
CORENISP 225.779



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
MAUÁ

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

1ª VIA

Nº CEVS: 352940101-325-000023-1-3

DATA DE VALIDADE: 30/01/2016

NOTA: ESTE DOCUMENTO CONTÉM 2 PÁGINA(S)

Nº PROCESSO: 2006-2003-7
Nº PROTOCOLO: 1749-2001-4928/FAB.ODONTO Data do Protocolo: 30/01/2015
SUBGRUPO: FABRIL
AGRUPAMENTO: INDÚSTRIA DE CORRELATOS / PRODUTOS PARA A SAÚDE
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 3250-7/05 FABRICAÇÃO DE MATERIAIS PARA MEDICINA E ODONTOLOGIA
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: POLAR FIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ ALBERGANTE:
CNPJ / CPF: 02.881.877/0001-64 NÚMERO: 607
LOGRADOURO: Rua RUZZI
COMPLEMENTO:
BAIRRO: SERTAOZINHO
MUNICÍPIO: MAUÁ UF: SP
CEP: 09370-850
PÁGINA DA WEB: WWW.POLARFIX.COM.BR

RESPONSÁVEL LEGAL: SILVANA FARKAS CONSELHO REGIONAL: N/A
CPF: 10576998885 UF: SP
Nº INSCR. CONSELHO PROF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: LEILA MARIA LEAL DA SILVA BARROS CONSELHO REGIONAL: CRF
CPF: 33600041835 UF: SP
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 49.339

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: ROGÉRIO GUTIERREZ BENITE CONSELHO REGIONAL: CRF
CPF: 27471323825 UF: SP
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 42.994

Oficial de Reg. Civil de P. Naturais Mauá - CP
Bel.ª Glóce Galindo de Lima Oficial Registradora
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente cópia
reprográica por mim reproduzida estando confiante
o original CUSTAS DO ESTADO E
CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS POR VERBA

Mauá 23 FEV 2015



0571AB174808

VALIDO SOMENTE
COM SELLO DE
AUTENTICIDADE
VALOR
COBRADO
R\$: 2,75

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

1ª VIA

Nº CEVS: 352940101-325-000023-1-3

DATA DE VALIDADE: 30/01/2016

ATIVIDADES AUTORIZADAS E CLASSES DE PRODUTOS - Indústria / Importadora / Exportadora / Farmácia de Manipulação

CLASSE DE PRODUTO:
CORRELATO/PRODUTO PARA SAÚDE

- ARMAZENAR
- DISTRIBUIR
- FABRICAR

Oficial de Reg. Civil do P. Natural: Mauá - SP
 Bel.ª Gilce Galvão de Lima Oficial Registradora
 AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente cópia
 reprográfica por mim reproduzida estando conferido
 o original CUSTAS DO ESTADO E
 CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS POR VERBA

Mauá 23 FEV 2015

CATEGORIA:

MATERIAL OU ARTIGO DESCARTAVEL
OUTROS CORRELATOS



O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MAUÁ
 CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU(S) RESPONSÁVEL (IS) ASSUME (M) CUMPRIR A LEGISLAÇÃO
 VIGENTE E OBSERVAR AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADOS, RESPONDENDO CIVIL E
 CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO(S) AO CANCELAMENTO DESTA
 DOCUMENTO

MAUÁ

30/01/2015

LOCAL

DATA DE DEFERIMENTO

AUTORIDADE SANITÁRIA

CIENTE:

Rogério Fortes Sena
 ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

30/01/2015

DATA DE CIÊNCIA



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
MAUÁ

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

1ª VIA

Nº CEVS: 352940101-464-000035-1-4

DATA DE VALIDADE: 30/01/2016

NOTA: ESTE DOCUMENTO CONTÉM 2 PÁGINA(S)

Nº PROCESSO: 2001-4928-4 07
Nº PROTOCOLO: 1619-2001-4958/USO MÉDICO
SUBGRUPO: DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA
AGRUPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA DE CORRELATOS / 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

Data do Protocolo: 04/12/2014

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: POLAR FIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
NPJ / CPF: 02.881.877/0001-64
LOGRADOURO: Rua RUZZI
COMPLEMENTO:
BAIRRO: SERTAOZINHO
MUNICÍPIO: MAUÁ
CEP: 09370-850
PÁGINA DA WEB: WWW.POLARFIX.COM.BR

CNPJ ALBERGANTE:
NÚMERO: 607
UF: SP

RESPONSÁVEL LEGAL: SILVANA FARKAS
CPF: 10576998885
Nº INSCR. CONSELHO PROF:

CONSELHO REGIONAL: N/A
UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO: ROGÉRIO GUTIERREZ BENITE
CPF: 27471323825
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 42.994

CONSELHO REGIONAL: CRF
UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: LEILA MARIA LEAL DA SILVA BARROS
CPF: 33600041835
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 49.339

CONSELHO REGIONAL: CRF
UF: SP

Oficial do Reg. Civil das P. Naturais Mauá - SP
Bel.ª Gilce Galindo de Lima Oficiala Registradora
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente cópia
reprográfica por mim reproduzida estando conforme
o original - CUSTAS DO ESTADO E
CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS POR VERBA

Mauá 05 NOV 2015



VALIDO SIMBOLICAMENTE
COM SELLO DE
AUTENTICIDADE
VALOR
COBRADO
R\$. 2,80

Sheila Serra
Gerente - Inspeção

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

1ª VIA

Nº CEVS: 352940101-464-000035-1-4

DATA DE VALIDADE: 30/01/2016

ATIVIDADES AUTORIZADAS E CLASSES DE PRODUTOS - Indústria / Importadora / Exportadora / Farmácia de Manipulação

CLASSE DE PRODUTO:

CORRELATO/PRODUTO PARA SAÚDE

ARMAZENAR
DISTRIBUIR
EXPORTAR
IMPORTAR
TRANSPORTAR

CATEGORIA:

OUTROS CORRELATOS
MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL
INSTRUMENTOS
EQUIPAMENTOS
ACESSÓRIOS

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MAUÁ
CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU(S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME(M) CUMPRIR A LEGISLAÇÃO
VIGENTE E OBSERVAR AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E/OU SERVIÇOS PRESTADOS, RESPONDENDO CIVIL E
CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO(S) AO CANCELAMENTO DESTA
DOCUMENTO

MAUÁ

30/01/2015

LOCAL

DATA DE DEFERIMENTO

AUTORIDADE SANITÁRIA

CIENTE:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

30/01/2015

DATA DE CIÊNCIA

Oficial da Reg. Civil das P. Naturais Mauá - SP
Bel. Silve Galindo de Lima Oficiala Registradora
AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente cópia
reprográica por mim reproduzida estando conforme
o original. CUSTAS DO ESTADO E
CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS POR VERBA

Mauá 05 NOV 2015



VALIDO SOMENTE
COM SELO DE
AUTENTICAÇÃO
VALOR
CERTEJADO
R\$: 2,80

Sheila Serra
Gerente

Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto: Papel Lençol Polar Fix

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA | | |
| CNPJ: | 02.881.877/0001-64 | Autorização: | 800340 |
| Produto: | Papel Lençol Polar Fix | | |
| Modelo Produto Médico: | Soft Paper: 50cm x 50cm; 60cm x 50cm; 70cm x 50cm; 80cm x 50cm PAPEL LENÇOL POLAR FIX - STAR PAPER 50CM X 50M; PAPEL LENÇOL POLAR FIX - STAR PAPER 60CM X 50M; PAPEL LENÇOL POLAR FIX - STAR PAPER 70CM X 50M; PAPEL LENÇOL POLAR FIX - STAR PAPER 80CM X 50M; PAPEL LENÇOL POLAR FIX - SOFT PAPER 50CM X 50M; PAPEL LENÇOL POLAR FIX - SOFT PAPER 60CM X 50M; PAPEL LENÇOL POLAR FIX - SOFT PAPER 70CM X 50M; PAPEL LENÇOL POLAR FIX - SOFT PAPER 80CM X 50M; PAPEL LENÇOL POLAR FIX - STAR MAIS POLAR FIX 70CM x 50M com picote a cada 37CM ; PAPEL LENÇOL POLAR FIX - STAR MAIS POLAR FIX 50CM x 50M com picote a cada 37CM Star Paper: 50cm x 50cm; 60cm x 50cm; 70cm x 50cm; 80cm x 50cm | | |
| Registro: | 8003400052 | | |
| Processo: | 25351.634738/2011-75 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL DISTRIBUIDOR : POLAR FIX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL | | |
| Classificação de Risco: | I - BAIXO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

CONFÉL


Mauá, 16 de Dezembro de 2014

Prezado (a)

Conforme publicado em Diário Oficial pela Resolução – RDC 15 de 28 de Março de 2014 a Anvisa não mais emitirá certificado de Boas Práticas de Fabricação para produtos classe de risco I e II, o que não isenta as empresas de cumprirem aos requisitos de boas práticas.

A Polar Fix se enquadra nessa situação, onde enquanto fabricante de produtos classe de risco I e II não terá mais o certificado de boas práticas, contudo afirma seu compromisso em manter o cumprimento aos requisitos da RDC 16/2013.

Sem mais


Leila M. Leal S. Barros CRF/SP: 49.339

RESOLUÇÃO - RDC N 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 I V.

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 n 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 n 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 n . 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

Diretor-Presidente

CONF. EP



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
MIRASSOL

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

1ª VIA

Nº CEVS: 353030001-464-000019-1-0

DATA DE VALIDADE: 09/02/2016

NOTA: ESTE DOCUMENTO CONTÉM 2 PÁGINA(S)

Nº PROCESSO: 0165/11
Nº PROTOCOLO: 059/15
SUBGRUPO: DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA
AGrupamento: COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 4644-3/01 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO
Data do Protocolo: 20/01/2015

DETALHE:
RAZÃO SOCIAL: CAMILA APARECIDA MINARI - ME
CNPJ / CPF: 13.046.855/0001-03
LOGRADOURO: Rua SÃO BENTO, 23-20
COMPLEMENTO:
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: MIRASSOL
CEP: 15130-000
PÁGINA DA WEB:
CNPJ ALBERGANTE:
NÚMERO: 23-20
UF: SP

RESPONSÁVEL LEGAL: CAMILA APARECIDA MINARI
CPF: 34323209819
Nº INSCR. CONSELHO PROF:
CONSELHO REGIONAL: N/A
UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: LETÍCIA MONTINI BORRACHINI
CPF: 34077709873
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 45.674
CONSELHO REGIONAL: CRF
UF: SP

- SOLICITAR RENOVAÇÃO DESTE DOCUMENTO COM ATÉ 60 (SESSENTA) DIAS ANTES DE EXPIRAR SUA VALIDADE (ART. 16 E 17 DA PORTARIA CVS/SP Nº 04 DE 21/03/2011);
- QUALQUER ALTERAÇÃO COMO: RAZÃO SOCIAL, RESPONSABILIDADE LEGAL OU TÉCNICA, ESTRUTURA FÍSICA, CANCELAMENTO, ETC, DEVERÁ SER COMUNICADA À VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ART. 18 E 21 DA PORTARIA CVS/SP Nº 04 DE 21/03/2011);
- FIXAR ESTE DOCUMENTO EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO E DE FÁCIL ACESSO (ART. 229 - § 3º - LEI MUNICIPAL COMPLEMENTAR Nº 2.454 DE 10/11/2011)



LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

1ª VIA

Nº CEVS: 353030001-464-000019-1-0

DATA DE VALIDADE: 09/02/2016

ATIVIDADES AUTORIZADAS E CLASSES DE PRODUTOS - Indústria / Importadora / Exportadora / Farmácia de Manipulação

CLASSE DE PRODUTO:

CORRELATO/PRODUTO PARA SAÚDE

ARMAZENAR
DISTRIBUIR
EXPEDIR
TRANSPORTAR

INSUMO FARMACÊUTICO DE CONTROLE ESPECIAL

ARMAZENAR
DISTRIBUIR
EXPEDIR
TRANSPORTAR

MEDICAMENTO

ARMAZENAR
DISTRIBUIR
EXPEDIR
TRANSPORTAR

MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL

ARMAZENAR
DISTRIBUIR
EXPEDIR
TRANSPORTAR

PRODUTO DE HIGIENE

ARMAZENAR
DISTRIBUIR
EXPEDIR
TRANSPORTAR

SANEANTE DOMISSANITÁRIO

ARMAZENAR
DISTRIBUIR
EXPEDIR
TRANSPORTAR

O(A) CHEFE DA SEÇÃO TÉCNICA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MIRASSOL CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU(S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME(M) CUMPRIR A LEGISLAÇÃO VIGENTE E OBSERVAR AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADOS, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO(S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS

MIRASSOL

LOCAL

CIENTE:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

29/01/2015

DATA DE DEFERIMENTO

DATA DE CIÊNCIA

CHEFE DA SEÇÃO TÉCNICA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Larissa Mª de O da Silva Calixto
Farmacêutica Bioquímica
CRF/SP 23 490
RG SSP/SP 22 298 800-9



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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 16/03/2015 às 14:53:36 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b505fac9e476c094d39dc1a730bb00a6c5f6d2d727f0e49bf928c5d69ec9ba082229754d7799160502a143a72f67899274ba00e476b0c3a855860b1da95c3ef5d

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para Camila Aparecida Minari - ME e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

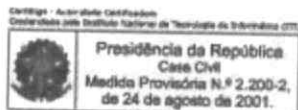
Esta certidão tem a sua validade até: 16/03/2016 às 09:19:45 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 349589

Código de Controle da Autenticação:

22941603150918450081-1 a 22941603150918450081-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e
Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e
Publicidade

Certificado de Boas Práticas de Fabricação e
Controle de Produtos para Saúde

Expediente nº: 0152483/12-6

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União de 25/03/2013, certifico que os estabelecimentos da empresa, a seguir descrita, cumprem com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação e Controle exigidas pela autoridade sanitária brasileira, e estão em consonância com a Resolução Mercosul GMC n.º 04/95 para produtos médicos, ou Resolução GMC n.º 65/96 sobre produtos para diagnóstico de uso in vitro, estando seus estabelecimentos sujeitos a inspeções periódicas.

| | |
|---|---------------------------------|
| EMPRESA: PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA | CNPJ: 06.207.441/0001-45 |
| ENDEREÇO: RODOVIA BUNJIRO NAKAO, 49800 | |
| BAIRRO: CHÁCARA REMANSO | CEP: 06.726-300 |
| MUNICÍPIO: COTIA | UF: SP |
| AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 804.351-4 | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde: | |
| Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. | |

Retificado pela publicação em D.O.U. n.º 81 de 29 de Abril de 2013
Válido até: 24/03/2015

Brasília - DF, quarta-feira, 8 de maio de 2013

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS
Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos,
Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

S.I.A. Trecho 05, Área Especial 57, Bloco B / Brasília (DF) - CEP 71.205-050 - <http://www.anvisa.gov.br>.
Este Certificado só terá validade quando constar o selo seco da ANVISA.

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção da Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

08/01/16



considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Cosméticos constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.)

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.542, DE 26 DE ABRIL DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n.º 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.)

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.543, DE 26 DE ABRIL DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n.º 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Sanesantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.)

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.544, DE 26 DE ABRIL DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n.º 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.)

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.545, DE 26 DE ABRIL DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n.º 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.)

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.)

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.546, DE 26 DE ABRIL DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n.º 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Sanesantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.)

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.547, DE 26 DE ABRIL DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n.º 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas de Sanesantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.)

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.548, DE 26 DE ABRIL DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n.º 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Alteração na Autorização de Funcionamento para Empresas de Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.)

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.549, DE 26 DE ABRIL DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n.º 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.)

RETIFICAÇÕES

Na Resolução-RE nº 272, de 24 de janeiro de 2013, publicada no D.O.U. nº 19, de 28 de janeiro de 2013, Seção 1, Pág. 41 e Suplemento Pág. 46 e 47.

Onde se lê:
EMPRESA: CENTERKIT PRODUTOS E EQUIPAMENTOS DE LABORATORIO LTDA
ENDEREÇO: RUA HENRIQUE DUMONT 1396
BAIRRO: JARDIM PAULISTA CEP: 14090200 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 62.585.294/0001-18
PROCESSO: 25351.022670/01-18

AUTORIZ/MS: 8.00862.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

Leia-se:
EMPRESA: CENTERKIT PRODUTOS E EQUIPAMENTOS DE LABORATORIO LTDA
ENDEREÇO: RUA HENRIQUE DUMONT 1396
BAIRRO: JARDIM PAULISTA CEP: 14090200 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 62.585.294/0001-18
PROCESSO: 25351.022670/01-18

AUTORIZ/MS: 8.00862.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

Na Resolução-RE nº 279, de 24 de janeiro de 2013, publicada no D.O.U. nº 19, de 28 de janeiro de 2013, Seção 1, Pág. 42 e Suplemento Pág. 50 e 51.

Onde se lê:
EMPRESA: W. MARC Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda
ENDEREÇO: Av. Senador Queirós, 312 4 andar sala 402
BAIRRO: Centro CEP: 01026000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 09.609.961/0001-72
PROCESSO: 25351.471090/2012-62

AUTORIZ/MS: 2.06540.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

Leia-se:
EMPRESA: W. MARC Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda
ENDEREÇO: Av. Senador Queirós, 312 4 andar sala 402
BAIRRO: Centro CEP: 01026000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 09.609.961/0001-72
PROCESSO: 25351.471090/2012-62

AUTORIZ/MS: 2.06540.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

Na Resolução-RE nº 450, de 2 de fevereiro de 2012, publicada no D.O.U. nº 26, de 6 de fevereiro de 2012, Seção 1, Pág. 34 e Suplemento Pág. 103.

Onde se lê:
EMPRESA: IONLAB EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA.
ENDEREÇO: Rua Zeferino da Costa, 110
BAIRRO: Xaxim CEP: 81810030 - CURITIBA/PR
CNPJ: 11.916.966/0001-90
PROCESSO: 25351.614881/2011-01

AUTORIZ/MS: K6YX682XH367 (8.08156.7)
ATIVIDADE/CLASSE
IMPORTAR: CORRELATOS

Leia-se:
EMPRESA: IONLAB EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA.
ENDEREÇO: Rua Zeferino da Costa, 110
BAIRRO: Xaxim CEP: 81810030 - CURITIBA/PR
CNPJ: 11.916.966/0001-90
PROCESSO: 25351.614881/2011-01

AUTORIZ/MS: K6YX682XH367 (8.08156.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

08/01/16



Na Resolução-RE nº 634, de 22 de fevereiro de 2013, publicada no D.O.U. nº 37, de 25 de fevereiro de 2013, Seção 1, Pág. 50 e Suplemento Pág. 82 e 83.

Onde se lê:
EMPRESA: CRYSTAL CLEAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

ENDEREÇO: RUA UNIFLOR, Nº 1183
BAIRRO: VILA PERNETA CEP: 83324070 - PINHAIS/PR

CNPJ: 04.652.827/0001-30
PROCESSO: 25351.076441/2008-99 AUTORIZ/MS: 3.03699.1

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

Leia-se:
EMPRESA: CRYSTAL CLEAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

ENDEREÇO: RUA MAISA MATARAZZO, 247
BAIRRO: VILA ANTONIETA CEP: 83331200 - PINHAIS/PR

CNPJ: 04.652.827/0001-30
PROCESSO: 25351.076441/2008-99 AUTORIZ/MS: 3.03699.1

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

CNPJ: 87.071.494/0001-83
PROCESSO: 25025.005296/98-67 AUTORIZ/MS: 3.02236.4

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Na Resolução-RE nº 3.778, de 13 de setembro de 2012, publicada no D.O.U. nº 180, de 17 de setembro de 2012, Seção 1, Pág. 44 e Suplemento Pág. 54.

Onde se lê:
EMPRESA: KGT TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: Avenida River, nº 636
BAIRRO: Cidade Aracília CEP: 07250310 - GUARULHOS/SP

CNPJ: 01.695.000/0001-16
PROCESSO: 25351.215364/2012-31 AUTORIZ/MS: 2.06366.1

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO P/ COSMÉTICO/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

Leia-se:
EMPRESA: KGT TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: Avenida River, nº 636
BAIRRO: Cidade Aracília CEP: 07250310 - GUARULHOS/SP

CNPJ: 01.695.000/0001-16
PROCESSO: 25351.215364/2012-31 AUTORIZ/MS: 2.06366.1

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/INSUMO P/ COSMÉTICO/PERFUMES/INSUMO P/ PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE/INSUMO P/ PRODUTOS DE HIGIENE

Na Resolução-RE nº 4.851, de 28 de outubro de 2011, publicada no D.O.U. nº 209, de 31 de outubro de 2011, Seção 1, Pág. 83 e Suplemento Pág. 104 e 105.

Onde se lê:
EMPRESA: MAYSTAR COSMETICA DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AV. MANOEL CESAR RIBEIRO 2355 -

2375 BAIRRO: JARDIM SANTA LUZIA CEP: 12411010 - PINDAMONHANGABA/SP

CNPJ: 11.384.984/0001-78
PROCESSO: 25351.504380/2011-51 AUTORIZ/MS: 2.06078.6

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EMBALAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
FABRICAR: COSMÉTICOS

Leia-se:
EMPRESA: MAYSTAR COSMETICA DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AV. MANOEL CESAR RIBEIRO 2355 -

2375 BAIRRO: JARDIM SANTA LUZIA CEP: 12411010 - PINDAMONHANGABA/SP

CNPJ: 11.384.984/0001-78
PROCESSO: 25351.504380/2011-51 AUTORIZ/MS: 2.06078.6

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EMBALAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPORTAR: COSMÉTICOS
FABRICAR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS

Na Resolução-RE nº 4.953, de 22 de novembro de 2012, publicada no D.O.U. nº 227, de 26 de novembro de 2012, Seção 1, Pág. 47 e Suplemento Pág. 52.

Onde se lê:
EMPRESA: MUNDO NOVO ACESSORIOS E PEÇAS DE MONTAGEM DE BIJUTERIAS LTDA EPP

ENDEREÇO: rua gama lobo 1453
BAIRRO: Ipiranga CEP: 04269000 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 07.047.587/0001-33
PROCESSO: 25351.345543/2012-40 AUTORIZ/MS: P866WH4H54M6 (8.08665.5)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

Leia-se:
EMPRESA: MUNDO NOVO ACESSORIOS E PEÇAS DE MONTAGEM DE BIJUTERIAS LTDA EPP

ENDEREÇO: rua gama lobo 1453
BAIRRO: Ipiranga CEP: 04269000 - SÃO PAULO/SP

CNPJ: 07.047.587/0001-33
PROCESSO: 25351.345543/2012-40 AUTORIZ/MS: P866WH4H54M6 (8.08665.5)

Na Resolução - RE nº 1.068, de 21 de março de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 57, de 25 de março de 2013, Seção 1, Pág. 56 e em Suplemento ANVISA, páginas 86/87.
Onde se lê:

| | |
|--|--------------------------|
| Razão Social: PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA | CNPJ: 06.207.441/0001-45 |
| Expediente da Petição: 047794/08-4 | |
| Endereço: RODOVIA BUNJIRO NAKAO, 49800 | |
| Bairro: CHÁCARA REMANSO | CEP: 06.726-300 |
| Município: COTIA | UF: SP |
| Autorização de Funcionamento Comum nº: 804.351-4 | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: | |
| Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. | |

Leia-se:

| | |
|--|--------------------------|
| Razão Social: PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA | CNPJ: 06.207.441/0001-45 |
| Expediente da Petição: 0152483/12-6 | |
| Endereço: RODOVIA BUNJIRO NAKAO, 49800 | |
| Bairro: CHÁCARA REMANSO | CEP: 06.726-300 |
| Município: COTIA | UF: SP |
| Autorização de Funcionamento Comum nº: 804.351-4 | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: | |
| Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. | |

Na Resolução-RE nº 2.261, de 20 de maio de 2010, publicada no D.O.U. nº 97, de 24 de maio de 2010, Seção 1, Pág. 53 e Suplemento Pág. 2.

Onde se lê:
EMPRESA: ALVA COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTOS, Nº 208
BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 30460700 - BELO HORIZONTE/MG

CNPJ: 05.599.682/0001-14
PROCESSO: 25351.067821/2005-90 AUTORIZ/MS: 2.03915.8

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

Leia-se:
EMPRESA: ALVA COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTOS, Nº 208
BAIRRO: NOVA SUISSA CEP: 30421318 - BELO HORIZONTE/MG

CNPJ: 05.599.682/0001-14
PROCESSO: 25351.067821/2005-90 AUTORIZ/MS: 2.03915.8

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

Na Resolução - RE nº 3.253, de 27 de julho de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 146, de 30 de julho de 2012, Seção 1, Pág. 113 e Suplemento págs. 47 e 52

Onde se lê:
EMPRESA: FARMÁCIA TB LTDA
ENDEREÇO: R. MARQUES DO PARANA 253 LOJA
BAIRRO: CENTRO CEP: 24030210 - NITERÓI/RJ

CNPJ: 07.458.628/0001-84
PROCESSO: 25351.183379/2006-29 AUTORIZ/MS: 0.45896.8

ATIVIDADE/CLASSE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL -

Leia-se:
EMPRESA: FARMÁCIA TB LTDA
ENDEREÇO: R. MARQUES DO PARANA 253 LOJA
BAIRRO: CENTRO CEP: 24030210 - NITERÓI/RJ

CNPJ: 07.458.628/0001-84
PROCESSO: 25351.183379/2006-29 AUTORIZ/MS: 0.45896.8

ATIVIDADE/CLASSE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

Na Resolução-RE nº 3.437, de 10 de agosto de 2012, publicada no D.O.U. nº 156, de 13 de agosto de 2012, Seção 1, Pág. 36 e Suplemento Pág. 61.

Onde se lê:
EMPRESA: MAXIBRIL COM E IND DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

ENDEREÇO: Rua Almirante Tamandaré, 133
BAIRRO: Niterói CEP: 92110380 - PORTO ALEGRE/RS

CNPJ: 87.071.494/0001-83
PROCESSO: 25025.005296/98-67 AUTORIZ/MS: 3.02236.4

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Leia-se:
EMPRESA: MAXIBRIL COM E IND DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

ENDEREÇO: Rua Almirante Tamandaré, 133
BAIRRO: Niterói CEP: 92110380 - CANOAS/RS

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção da Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

08/01/16



Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: DIAGNOSTICA STAGO SAS
Endereço: ZAC DÉS CHATAIGNIERS 23/29, RUE CONSTANTIN PECQUEUR - TAVERNY CEDEX 93130 - FRANÇA
País: FRANÇA
Importador: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA CNPJ: 04.718.143/0001-94
DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Autorização de Funcionamento Comum nº: 801.025-1
Expediente da Petição: 0683000/12-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

Fabricante: DIAGNOSTICA STAGO SAS
Endereço: 2 RUE PIERRE FOSSATI - FRANCONVILLE CEDEX 95131 - FRANÇA
País: FRANÇA
Importador: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA CNPJ: 04.718.143/0001-94
DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Autorização de Funcionamento Comum nº: 801.025-1
Expediente da Petição: 0682953/12-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.067, DE 21 DE MARÇO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a Resolução RDC nº 354, de 23 de dezembro de 2002 e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s), na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

Razão Social: ALKA TECNOLOGIA EM DIAGNÓSTICO COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA CNPJ: 71.619.829/0001-15
Expediente da Petição: 503700/11-0
Endereço: RUA PAULA NEY, 29/38
Bairro: ACLIMAÇÃO CEP: 04.107-020
Município: SÃO PAULO UF: SP

Autorização de Funcionamento Comum nº: 102.696-7
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os produtos:
Produtos médicos, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Razão Social: ALKA TECNOLOGIA EM DIAGNÓSTICO COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA CNPJ: 71.619.829/0001-15
Expediente da Petição: 625663/10-5
Endereço: RUA PAULA NEY, 29/38
Bairro: ACLIMAÇÃO CEP: 04.107-020
Município: SÃO PAULO UF: SP

Autorização de Funcionamento Comum nº: 102.696-7
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os produtos:
Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme classificação definida na Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.068, DE 21 DE MARÇO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a Resolução RDC nº 95, de 08 de novembro de 2000 e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102013032500086

ANEXO

Fabricante: TEMMED MEDICAL (BEIJING) CO. LTD
Endereço: KEJI ROAD, 48 - INDUSTRIAL DISTRICT OF MIYUN - 101500 - BEIJING - CHINA
País: CHINA
Importador: EPTICA MEDICAL DEVICES LTDA CNPJ: 01.280.030/0001-61
Autorização de Funcionamento Comum nº: 103.322-0
Expediente da Petição: 673936/11-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: VITALITEC INTERNATIONAL
Endereço: Z.A. VAGUE DE LA NOE - 35680 - DOMALAIN - FRANÇA
País: FRANÇA
Importador: EDLO S/A PRODUTOS MÉDICOS CNPJ: 88.303.433/0001-67
Autorização de Funcionamento Comum nº: 102.303-9
Expediente da Petição: 727271/10-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: VITALITEC INTERNATIONAL
Endereço: Z.A. VAGUE DE LA NOE - 35680 - DOMALAIN - FRANÇA
País: FRANÇA
Importador: BRAZIL IMPORT LTDA CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento Comum nº: 801.175-8
Expediente da Petição: 0217105/12-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: EURO S.A.S.
Endereço: Z.E. ATHÉLIA III - 13600 - LA CIOTAT - FRANCE
País: FRANÇA
Importador: MEDIC CALL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 08.682.286/0001-44
Autorização de Funcionamento Comum nº: 804.194-2
Expediente da Petição: 884780/10-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: EURO S.A.S.
Endereço: Z.E. ATHÉLIA III - 13600 - LA CIOTAT - FRANCE
País: FRANÇA
Importador: I-9 IMPLANTES, COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA CNPJ: 12.335.033/0001-71
Autorização de Funcionamento Comum nº: 807.404-7
Expediente da Petição: 1026092/11-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: IRVINE SCIENTIFIC SALES CO. INC
Endereço: 2511 - DAIMLER ST - SANTA ANA - LA - CALIFORNIA, 92705-5588 - EUA
País: EUA
Importador: SPECTRUM BIO ENGENHARIA MÉDICA HOSPITALAR LTDA CNPJ: 54.446.810/0001-03
Autorização de Funcionamento Comum nº: 103.183-9
Expediente da Petição: 898523/10-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: GUANGZHOU GUANGXIANG ENTERPRISES GROUP CO. LTD - DOUBLE ONE LATEX FACTORY
Endereço: 3# XIANGJIAO ROAD - CHINI TOWN - HUANDU DISTRICT - GUANGZHOU, 510878 - CHINA

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779
08/01/16



Fabricante: CHINA
Importador: EQUILÍBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FRMA-CEUTICOS LTDA CNPJ: 05.215.461/0001-03
Autorização de Funcionamento Comum nº: 805.895-1
Expediente da Petição: 774327/11-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: NONIN MEDICAL INC
Endereço: 13700, 1ST AVENUE NORTH - PLYMOUTH - MN 55441-5443 - EUA
País: EUA
Importador: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento Comum nº: 800.473-0
Expediente da Petição: 908491/10-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: MASIMO CORPORATION
Endereço: 40 PARKER - IRVINE - CA 92618 - EUA
País: EUA
Importador: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento Comum nº: 801.025-1
Expediente da Petição: 730945/10-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: MEDTRONIC INC
Endereço: 38300/3905 ANNAPOLIS LANE - MINNEAPOLIS, MN 55447 - EUA
País: EUA
Importador: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento Comum nº: 801.025-1
Expediente da Petição: 522564/10-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: MEDTRONIC INC
Endereço: 38300/3905 ANNAPOLIS LANE - MINNEAPOLIS, MN 55447 - EUA
País: EUA
Importador: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA CNPJ: 01.772.798/0001-52
Autorização de Funcionamento Comum nº: 103.391-9
Expediente da Petição: 803825/11-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: LEVENTON S.A.U.
Endereço: C/ NEWTON 18-24 - SANT ESTEVE SESROVIRES - BARCELONA, 08635 - ESPANHA
País: ESPANHA
Importador: WERFEN MEDICAL LTDA CNPJ: 02.004.662/0001-65
Autorização de Funcionamento Comum nº: 800.036-1
Expediente da Petição: 620112/11-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: POLYTECH HEALTH & AESTHETICS GMBH
Endereço: ALTHEIMER STRASSE 32 - DIEBURG, D-64807 - ALEMANHA
País: ALEMANHA
Importador: POL-LUX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICO-CIRURGICOS E HOSPITALAR LTDA CNPJ: 10.347.925/0001-67
Autorização de Funcionamento Comum nº: 805.260-6
Expediente da Petição: 005407/11-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: BIOMÉRIEUX SHANGHAI BIO-TECHCO LTD (BSB)
Endereço: 4633 - PUSHAN ROAD - KANGQIAO INDUSTRY PARK - PUDONG DISTRICT - 201315 - SHANGHAI - CHINA
País: CHINA
Importador: BIOMERIEUX BRASIL S/A CNPJ: 33.040.635/0001-71
Autorização de Funcionamento Comum nº: 101.581-2
Expediente da Petição: 715933/10-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

Razão Social: OLSEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A CNPJ: 83.802.215/0001-53
Expediente da Petição: 0626975/12-3
Endereço: RUA IVO LUCHI 68, DISTRITO INDUSTRIAL
Bairro: JARDIM ELDORADO CEP: 88.133-510
Município: PALHOÇA UF: SC
Autorização de Funcionamento Comum nº: 102.813-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Razão Social: PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 06.207.441/0001-45
Expediente da Petição: 047704/08-4
Endereço: RODOVIA BUNJIRO NAKAO, 49800
Bairro: CHÁCARA REMANSO CEP: 06.726-300
Município: COTIA UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum nº: 804.351-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.085, DE 22 DE MARÇO DE 2013

ANEXO

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no § 1º, inciso I, do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41 da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

EMPRESA: OSVALDO ROBERTO HOFMANN ME
 ENDEREÇO: RUA MARINGÁ, Nº 375
 BAIRRO: CENTRO CEP: 85640000 - AMPÉRE/PR
 CNPJ: 95.397.303/0001-04
 PROCESSO: 25351.026720/2003-05 AUTORIZ/MS: 0.33924.4
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS-
 EMPRESA: GONZAGA & MACIEL LTDA
 ENDEREÇO: Rua Magdala, 384
 BAIRRO: Canaa CEP: 35164185 - IPATINGA/MG
 CNPJ: 04.896.002/0001-61
 PROCESSO: 25351.187207/2002-09 AUTORIZ/MS: 0.05713.6
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL-
 EMPRESA: P. ANDERSON DO NASCIMENTO ME
 ENDEREÇO: RUA TABELIAO IDEAL DO BRASIL Nº 689
 BAIRRO: CENTRO CEP: 62010000 - SOBRAL/CE
 CNPJ: 08.665.148/0001-57
 PROCESSO: 25351.543971/2007-75 AUTORIZ/MS: 0.51033.8
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL-
 EMPRESA: CIL DROGARIAS LTDA EPP
 ENDEREÇO: AV. JOÃO DIAS 178
 BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 04750080 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 10.156.812/0001-84
 PROCESSO: 25351.540480/2009-81 AUTORIZ/MS: 0.62271.3
 ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/sistema/ide.html>, pelo código 10102013032500087

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

LUÍZ ANDRÉ DE SOUZA GATARIN
 Chefe de Seção de Enfermagem
 Enfermeiro Auditor
 GOREN/SP 225.779
 02/01/16


Detalhe do Produto: TUBO ENDOTRAQUEAL SOLIDOR®

| | | | |
|-------------------------|--|--------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | LAMEDID COMERCIAL E SERVICOS LTDA | | |
| CNPJ: | 46.568.655/0001-61 | Autorização: | 1023758 |
| Produto: | TUBO ENDOTRAQUEAL SOLIDOR® | | |
| Modelo Produto Médico: | Tubo Endotraqueal com Balão Solidor: Disponível para I.D 2.0 a 10.0. | | |
| Registro: | 10237580096 | | |
| Processo: | 25351.186137/2014-24 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : Nanjing Hong An Medical Appliance Co.,Ltd.. - CHINA | | |
| Classificação de Risco: | II - MEDIO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

Itens 26 ao 38


 LUCAS ANDERSON CATARIN
 Chefe de Seção da Enfermagem
 Enfermeiro Auditor
 COREN/SP 225.779

08/01/16

Detalhe do Produto: TUBO ENDOTRAQUEAL SEM BALÃO SOLIDOR®

| | | | |
|-------------------------|--|--------------|---------|
| Nome da Empresa: | LAMEDID COMERCIAL E SERVICOS LTDA | | |
| CNPJ: | 46.568.655/0001-61 | Autorização: | 1023758 |
| Produto: | TUBO ENDOTRAQUEAL SEM BALÃO SOLIDOR® | | |
| Modelo Produto Médico: | Tubo Endotraqueal sem Balão Solidor: Disponível para I.D 2.0 a 10.0. | | |
| Registro: | 10237580100 | | |
| Processo: | 25351.446304/2014-99 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : Nanjing Hong An Medical Appliance Co.,Ltd.. - CHINA | | |
| Classificação de Risco: | II - MEDIO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| << VOLTAR | | | |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa


LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

08/01/16

Detalhe do Produto: TUBO ENDOTRAQUEAL

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | LAMEDID COMERCIAL E SERVICOS LTDA | | |
| CNPJ: | 46.568.655/0001-61 | Autorização: | 1023758 |
| Produto: | TUBO ENDOTRAQUEAL | | |
| Modelo Produto Médico: | TUBO ENDOTRAQUEAL COM MANGUITO SOLIDOR: DISPONÍVEL PARA I.D 2.0 A 10.0. TUBO ENDOTRAQUEAL SEM MANGUITO SOLIDOR: DISPONÍVEL PARA I.D 2.0 A 10.0. | | |
| Registro: | 10237580025 | | |
| Processo: | 25351.025322/2004-44 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : WELL LEAD MEDICAL CO, LTD - CHINA | | |
| Vencimento do Registro: | 14/06/2019 | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa


LUCAS ANDERSON CATARIN
 Chefe de Seção de Enfermagem
 Enfermeiro Auditor
 COREN/SP 225.779

08/01/16



Detalhe do Produto: PAPEL CREPADO HOSPFLEX

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|---------|
| Nome da Empresa: | RAQUEL NOGUEIRA SOROCABA - ME. | | |
| CNPJ: | 03.431.790/0001-58 | Autorização: | 8047396 |
| Produto: | PAPEL CREPADO HOSPFLEX | | |
| Modelo Produto Médico: | Disponível nas cores branca, verde e azul. Folhas com dimensões: 30 cm X 30 cm; 40 cm X 40 cm; 50 cm X 50 cm; 60 cm X 60 cm; 70 cm X 70 cm; 80 cm X 80 cm; 90 cm X 90 cm; 100 cm X 100 cm; 120 cm X 120 cm; 140 cm X 140 cm. Gramatura: 37g/m2, 43g/m2, 52g/m2, 60g/m2, 70g/m2, 78g/m2, 80g/m2. Rolos com comprimento 300, 500 ou 1000 metros e largura 20 cm, 25 cm, 30 cm, 40 cm, 45 cm, 50 cm, 60 cm, 70 cm, 80 cm, 90 cm, 100 cm, 120 cm, 130 cm, 150 cm e 180 cm. | | |
| Registro: | 80473960004 | | |
| Processo: | 25351.305020/2011-58 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : RAQUEL NOGUEIRA SOROCABA - ME. - BRASIL | | |
| Vencimento do Registro: | 11/07/2016 | | |
| << VOLTAR | | | |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

62


LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção da Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779
08/09/16



Detalhe do Produto: REANIMADOR MANUAL PVC PROTEC

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|---------|
| Nome da Empresa: | PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA | | |
| CNPJ: | 06.207.441/0001-45 | Autorização: | 8043514 |
| Produto: | REANIMADOR MANUAL PVC PROTEC | | |
| Modelo Produto Médico: | Acessórios: Máscara de PVC nº00, Máscara de PVC nº0; Máscara de PVC nº1; Máscara de PVC nº2; Máscara de PVC nº3; Máscara de PVC nº4; Máscara de PVC nº5; Extensão Plástica 2,0m; Reservatório 900ml; Reservatório 2700ml; Conjunto Válvula PEEP NEONATAL, INFANTIL, ADULTO. | | |
| Registro: | 80435140026 | | |
| Processo: | 25351.133892/2009-70 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL DISTRIBUIDOR : PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL | | |
| Vencimento do Registro: | 26/10/2019 | | |
| << VOLTAR | | | |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

Itens 59/60

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção da Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

08/01/16

Detalhe do Produto: SONDA DE FOLEY EM LÁTEX SILICONIZADO DESCARTÁVEL SOLIDOR®

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | LAMEDID COMERCIAL E SERVICOS LTDA | | |
| CNPJ: | 46.568.655/0001-61 | Autorização: | 1023758 |
| Produto: | SONDA DE FOLEY EM LÁTEX SILICONIZADO DESCARTÁVEL SOLIDOR® | | |
| Modelo Produto Médico: | DUAS VIAS 1,5 A 3 ML - TAMANHO 6Fr; DUAS VIAS 3 A 5 ML - TAMANHO 6Fr; DUAS VIAS 3 A 5 ML - TAMANHO 8Fr; DUAS VIAS 3 A 5 ML - TAMANHO 10Fr; DUAS VIAS 30 ML - TAMANHO 12Fr; DUAS VIAS 30 ML - TAMANHO 14Fr; DUAS VIAS 30 ML - TAMANHO 16Fr; DUAS VIAS 30 ML - TAMANHO 18Fr; DUAS VIAS 30 ML - TAMANHO 20Fr; DUAS VIAS 30 ML - TAMANHO 22Fr; DUAS VIAS 30 ML - TAMANHO 24Fr; DUAS VIAS 30 ML - TAMANHO 26Fr; DUAS VIAS 30 ML - TAMANHO 28Fr; DUAS VIAS 5 A 10 ML - TAMANHO 12Fr; DUAS VIAS 5 A 10 ML - TAMANHO 14Fr; DUAS VIAS 5 A 10 ML - TAMANHO 16Fr; DUAS VIAS 5 A 10 ML - TAMANHO 18Fr; DUAS VIAS 5 A 10 ML - TAMANHO 20Fr; DUAS VIAS 5 A 10 ML - TAMANHO 22Fr; DUAS VIAS 5 A 10 ML - TAMANHO 24Fr; DUAS VIAS 5 A 10 ML - TAMANHO 26Fr; DUAS VIAS 5 A 10 ML - TAMANHO 28Fr; TRÊS VIAS 30 ML - TAMANHO 16Fr; TRÊS VIAS 30 ML - TAMANHO 18Fr; TRÊS VIAS 30 ML - TAMANHO 20Fr; TRÊS VIAS 30 ML - TAMANHO 22Fr; TRÊS VIAS 30 ML - TAMANHO 24Fr; TRÊS VIAS 30 ML - TAMANHO 26Fr; TRÊS VIAS 30 ML - TAMANHO 28Fr; | | |
| Registro: | 10237580088 | | |
| Processo: | 25351.622891/2012-71 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : SISCO LATEX PRIVATE LIMITED - ÍNDIA | | |
| Vencimento do Registro: | 25/03/2018 | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

Item 45


LUCAS ANDERSON CATARIN
 Chefe de Seção de Enfermagem
 Enfermeiro Auditor
 COREN/SP 225.779

08/09/16



SOLIDOR

APARELHO DE PRESSÃO ANERÓIDE Metal e Velcro

AGULHAS HIPODÉRMICAS

CATETER INTRAVENOSO Teflon / Poliuretano

COLETOR DE URINA Sistema Fechado

CONECTOR MULTIVIAS 2ª vias e 4 vias (com e sem clamp)

ÉCRAN BASE VERDE LAVÁVEL

EQUIPO BURETA Micro Gotas

EQUIPO DE SANGUE Câmara Duplo

EQUIPO MACRO GOTAS Câmara Flexível

ESTETOSCÓPIO Simples / Duplo

ELETRODO ECG

LÂMINA DE BISTURI Carbono

SERINGA DE INSULINA 1 ML

SONDA DE FOLEY Siliconizada 2 vias e 3 vias

SONDA DE FOLEY 100% Silicone 2 vias

TONEIRINHA 3 VIAS

Luer lock e Luer slip

TUBO ENDOTRAQUEAL Com e Sem Balão

TUBO TRAQUEOSTOMIA Com Balão

TUBO ENDOTRAQUEAL ARAMADO Com balão

KIT-APARELHO DE PRESSÃO+ ESTETOSCÓPIO (Velcro e Metal)

Lamedid

EQUIPO MACRO GOTAS Câmara flexível

SCALP

PVC e PGC

LÂMINA DE BISTURI

Inox



PROCARE

AGULHA GENIVAL Cânula Japonesa

AGULHA ANÉSTESICA Epidural / Raqui

AGULHA P/ SUTURA Aço Inox

FIO AGULHADO DE NYLON Mononylon Black

FIO AGULHADO DE SEDA Odontológico

SERINGA DESCARTAVEL 3, 5, 10 e 20 ml.

PRODUTOS DE SEGURANÇA

CATETER DE SEGURANÇA

SOLIDOR

SCALP DE SEGURANÇA

SOLIDOR

SERINGA DE SEGURANÇA

SOLIDOR

HANG ZHOU

AMPOLAS DE RAIOS-X

XD4 - 100/2/9

XD51 - 125/20/40

XD52 - 150/30/50



LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA.

Km 30 da Rodovia Castelo Branco - Barueri - SP

Av. Gupé, 10.767 - Galpão 20 - Bloco IV - Jd. Belval - CEP 06422-120

Tel.: (0xx) (11) 4789-5878 - Fax: (0xx) (11) 4789-3307

E-mail: pedidos@lamedid.com.br - www.lamedid.com.br



São Paulo, 6 de setembro de 2012.

À

Quem possa Interessar

DECLARAÇÃO

LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA, inscrita no CNPJ 46.568.655/0001-61, inscrição estadual 206089627118, por intermédio do responsável infra-assinado, em respeito à parceria solidificada com esta empresa, vem informar que a empresa **Lamedid Comercial e Serviços Ltda**, com registro na Anvisa 1.02375.8, autorizada a importar, armazenar e distribuir produtos correlatos, é detentora dos registros das seguintes Marcas:

PROCARE®, LAMEDID®, e SOLIDOR®,

Essas marcas são de uso exclusivo da **Lamedid Com. E Serv. Ltda**, e identificam os produtos registrados na Anvisa.

Atenciosamente,

Silmara Zanchetta
Gerente Comercial

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção da Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

08/09/16

Created with

nitroPDF professional

download the free trial online at nitropdf.com/professional

Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado


Detalhe do Produto: SONDA GASTRICA LEVINE MARK MED

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | MARK MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. | | |
| CNPJ: | 59.556.621/0001-07 | Autorização: | 1020782 |
| Produto: | SONDA GASTRICA LEVINE MARK MED | | |
| Modelo Produto Médico: | INFANTIL: 04, 06, 08 FR ADULTO: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 E 24 FR | | |
| Registro: | 10207820016 | | |
| Processo: | 25000.052845/99-61 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : MARK MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - BRASIL | | |
| Vencimento do Registro: | 12/4/2020 | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
GOREN/SP 225.179


 Ministério da Saúde


 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado**Detalhe do Produto: SONDA URETRAL MARK MED**

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | MARK MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. | | |
| CNPJ: | 59.556.621/0001-07 | Autorização: | 1020782 |
| Produto: | SONDA URETRAL MARK MED | | |
| Modelo Produto Médico: | Embalagem individual esteril, com 01 Sonda Uretral de 40cm, com calibre usual feminino: 14 a 26 Fr e masculino: 4 a 14 Fr | | |
| Registro: | 10207820014 | | |
| Processo: | 25000.051270/99-03 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : MARK MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - BRASIL | | |
| Vencimento do Registro: | 12/4/2020 | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa


LUCAS ANDERSON CATARIN
 Chefe de Setor de Enfermagem
 e Auditor
 COREN/SP 225.779



RESOLUÇÃO - RE Nº 4.786, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2012

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando a Resolução RDC 16, de 23 de abril de 2009;

considerando ainda o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Prorrogação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

| | |
|---|--------------------------|
| Razão Social: Medsonda Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Descartáveis Ltda | CNPJ: 05.150.338/0001-43 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.º: 801.635-7 | |
| Assunto da Petição: Produtos para Saúde - (Prorrogação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos) - Indústria no País. | |
| Expediente da Petição: 866739/11-0 | |
| Motivo: Em desacordo com o item III do art. 3º da Resolução RDC 16, de 23 de abril de 2009 | |

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.787, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2012

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando a Lei 9782/99 e Decreto 79094/77;

considerando a Resolução RDC 59, de 27 de junho de 2000,

considerando o Relatório de Inspeção emitido pela VISA local, e ainda o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos da empresa constante no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

| | |
|---|--------------------------|
| Razão Social: HOSPICARE COMERCIAL LTDA | CNPJ: 05.007.615/0001-63 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.º: 802.298-0 | |
| Assunto da Petição: Produtos para Saúde - (Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos) - Estabelecimento no País | |
| Expediente da Petição: 384596/10-6 | |
| Motivo: Em desacordo com a Resolução RDC nº 59 de 27 de junho de 2000 e RDC 204/05 | |

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.788, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2012

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando a Resolução RDC nº 95, de 08 de novembro de 2000 e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/asteriencidc.html>, pelo código 1010201211200045

ANEXO

| |
|--|
| Fabricante: FLEXTRONICS INDUSTRIAL (SHENZHEN) CO. LTD |
| Endereço: BUILDING 2-3, YUSHENG INDUSTRIAL PARK 4, NATIONAL HIGHWAY 107, XIXIANG, BAOAN DIS. SHENZHEN, 518126 - CHINA |
| País: CHINA |
| Importador: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA |
| CNPJ: 54.516.661/0001-01 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.º: 801.459-0 |
| Expediente da Petição: 0301634/12-0 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Fabricante: WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY LTD |
| Endereço: 95 BRANDL STREET - BRISBANE TECHNOLOGY PARK - EIGHT MILE PLAINS - QUEENSLAND - AUSTRALIA |
| País: AUSTRÁLIA |
| Importador: HANDLE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA |
| CNPJ: 54.756.242/0001-39 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.º: 103.307-1 |
| Expediente da Petição: 090846/11-1 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|--|
| Fabricante: TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION CO. LTD |
| Endereço: 1385, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOGICHI-KEN, 324-8550 - JAPÃO |
| País: JAPÃO |
| Importador: ABBOT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA |
| CNPJ: 56.998.701/0001-16 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.º: 801.465-0 |
| Expediente da Petição: 758124/10-6 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Fabricante: MATHYS ORTHOPADIE GMBH |
| Endereço: MICHAEL FARADAY STRASSE 5, 07629 - HERMSDORF - ALEMANHA |
| País: ALEMANHA |
| Importador: FOCCUS MEDICAL EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI |
| CNPJ: 07.748.763/0001-64 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.º: 803.447-1 |
| Expediente da Petição: 645775/11-4 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Fabricante: SURETEX LTD |
| Endereço: 31/1 MOO 4, TAMBON KHAO HUA KWAI, AMPHUR PHUNPHIN SURAT THANI 84130 - THAILÂNDIA |
| País: THAILÂNDIA |
| Importador: FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA |
| CNPJ: 59.548.214/0001-40 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.º: 101.647-1 |
| Expediente da Petição: 515452/10-9 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|--|
| Fabricante: ASSUT EUROPE S.P.A |
| Endereço: MAGLIANO DEI MARSI, 67062 - ZONA INDUSTRIALE - AQUILA - ITÁLIA |
| País: ITÁLIA |
| Importador: ASSUT EUROPE LATINO AMÉRICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA |
| CNPJ: 07.032.636/0001-64 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.º: 802.622-8 |
| Expediente da Petição: 671550/10-8 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|--|
| Fabricante: ALVIMEDICA TIBBI ÖRÜNLER SANANYI VE DIA A S TİCARET A.Ş |
| Endereço: İSTANBUL TRAKYA SERBEST BÖLGESİ FERHATPAŞA MAH. ATATÜRK BULVARI MANOLYA SK. NO 7 - ÇATALCA - İSTAMBUL - TÜRKİYE |
| País: TURQUIA |
| Importador: MEIZLER BIOPHARMA S.A |
| CNPJ: 64.711.500/0001-14 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.º: 801.493-6 |
| Expediente da Petição: 920304/10-4 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Fabricante: DOW CORNING CORPORATION, HEALTHCARE INDUSTRIES MATERIAL SITE |
| Endereço: 1635 N. GLEANER RD., HEMLOCK, MI 48626 - EUA |
| País: EUA |
| Importador: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA |
| CNPJ: 44.363.661/0003-19 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.º: 806.692-5 |
| Expediente da Petição: 964248/11-0 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Fabricante: PALOMAR MEDICAL TECHNOLOGIES INC |
| Endereço: 15 NETWORK DRIVE - BURLINGTON - MASSACHUSETTS 01803 - EUA |
| País: EUA |
| Importador: MEDPRO COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA |
| CNPJ: 08.064.928/0001-41 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.º: 803.419-4 |
| Expediente da Petição: 484738/11-5 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Fabricante: COOK IRELAND LIMITED |
| Endereço: O'HALLORAN ROAD - NATIONAL TECHNOLOGY PARK, LIMERICK - IRLANDA |
| País: IRLANDA |
| Importador: E TAMUSSINO E CIA LTDA |
| CNPJ: 33.100.082/0001-03 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.º: 102.129-9 |
| Expediente da Petição: 0198826/11-3 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. |

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Serviço de Enfermagem
Enfermagem
COREN/SP 225.779



| |
|---|
| Fabricante: STD MED. INC |
| Endereço: 75 MILL STREET, STOUGHTON, MA 02072 - EUA |
| Pais: EUA |
| Importador: BMR MEDICAL LTDA CNPJ: 07.213.544/0001-80 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.: 802.998-8 |
| Expediente da Petição: 0296249/12-7 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: |
| Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Fabricante: LIEBEL FLARSHIN COMPANY |
| Endereço: 2111 EAST GALBRAITH ROAD CINCINNATI, OHIO - EUA |
| Pais: EUA |
| Importador: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA CNPJ: 01.645.409/0001-78 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.: 103.490-0 |
| Expediente da Petição: 0366682/12-4 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: |
| Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Fabricante: BIO-RAD SITE DE STRASBOURG |
| Endereço: 7 RUE DE MADRID 67300 SCHILTIGHEIM - FRANÇA |
| Pais: FRANÇA |
| Importador: BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA CNPJ: 03.188.198/0001-77 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.: 800.206-9 |
| Expediente da Petição: 0333101/12-6 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: |
| Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|--|
| Fabricante: AGA MEDICAL CORPORATION |
| Endereço: 5050 NATHAN LANE NORTH - PLYMOUTH - MN - EUA |
| Pais: EUA |
| Importador: BIOASSIST COMERCIAL LTDA CNPJ: 40.334.484/0001-20 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.: 102.104-1 |
| Expediente da Petição: 0211613/12-8 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: |
| Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Fabricante: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD |
| Endereço: BUILDINGS 9-13, BAIWANGXIN HIGH-TECH INDUSTRIAL PARK, BAIMANG, XILI TOWN, NANSHAN - SHENZHEN 518108, P.R. CHINA |
| Pais: CHINA |
| Importador: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 04.718.143/0001-94 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.: 801.025-1 |
| Expediente da Petição: 0152606/12-5 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: |
| Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Fabricante: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD |
| Endereço: BLDG. A3, HONG HONG HUA LING INDUSTRIAL PARK, NORTH LUI XIAN RD., XILI TOWN, NANSHAN - SHENZHEN 518055, P.R. CHINA |
| Pais: CHINA |
| Importador: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 04.718.143/0001-94 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.: 801.025-1 |
| Expediente da Petição: 0152606/12-5 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: |
| Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|--|
| Pais: CHINA |
| Importador: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 04.718.143/0001-94 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.: 801.025-1 |
| Expediente da Petição: 0152582/12-4 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: |
| Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|--|
| Fabricante: URIT MEDICAL ELECTRONIC CO LTD |
| Endereço: N. D-07, INFORMATION INDUSTRY DISTRICT, HIGH-TECH ZONE, GUILIN, GUANGXI 541004 - CHINA |
| Pais: CHINA |
| Importador: MH EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PARA LABORATÓRIOS LTDA CNPJ: 04.342.755/0001-25 |
| Autorização de Funcionamento Comum n.: 802.234-8 |
| Expediente da Petição: 655599/11-2 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: |
| Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Razão Social: INSIDE MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 14.899.096/0001-86 |
| Expediente da Petição: 0619421/12-4 |
| Endereço: RUA JOINVILLE, 304 - SALA 701 |
| Bairro: CENTRO CEP: 88.301-410 |
| Município: ITAJAÍ UF: SC |
| Autorização de Funcionamento Comum n.: 808.532-5 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: |
| Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Razão Social: MEDSONDA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTÁVEIS LTDA CNPJ: 05.150.338/0001-43 |
| Expediente da Petição: 0869180/12-1 (0180454/12-5) |
| Endereço: RUA THEREZA DE SOUZA CARNEIRO, 1191 |
| Bairro: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 84.990-000 |
| Município: ARAPOTI UF: PR |
| Autorização de Funcionamento Comum n.: 801.635-7 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: |
| Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Razão Social: MARK MED INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA CNPJ: 59.556.621/0001-07 |
| Expediente da Petição: 000621/11-1 |
| Endereço: RUA EXPEDICIONÁRIO JOSÉ FRANCO DE MACEDO, 27 |
| Bairro: PENHA CEP: 12.929-460 |
| Município: BRAGANÇA PAULISTA UF: SP |
| Autorização de Funcionamento Comum n.: 102.078-2 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: |
| Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. |

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.789, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2012

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS
ANEXO

EMPRESA: WILSON LUIZ PAGNUSSAT & CIA LTDA
ENDEREÇO: AV PREFEITO ADELARTE DE BORTOLI 810
BAIRRO: LAPA CEP: 85575000 - SÃO JORGE D'ESTE/PR
CNPJ: 12.519.506/0001-90
PROCESSO: 25351.709254/2010-07 AUTORIZ/MS: 0.71493.1

ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: WJ DROGARIA SNTA RITA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA VINTE E UM DE OUTUBRO 44 LOJA
BAIRRO: PALMITAL DOS CARVALHOS CEP: 36278000 - SENHORA DOS REMÉDIOS/MG
CNPJ: 12.112.081/0001-09
PROCESSO: 25351.429322/2011-08 AUTORIZ/MS: 0.77548.1

ATIVIDADE/CLASSE:
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: FARMACIA JL LTDA
ENDEREÇO: PREFEITO JOAO CLEOFAS DE OLIVEIRA
BAIRRO: MATRIZ CEP: 55602590 - VITÓRIA DE SANTO ANTAO/PE
CNPJ: 07.282.315/0001-18
PROCESSO: 25351.226286/2005-15 AUTORIZ/MS: 0.43597.2

ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: Empreendimentos Rio Grande LTDA
ENDEREÇO: Rua Dona Isaura Rosado, 109
BAIRRO: Abolição III CEP: 59612670 - MOSSORÓ/RN
CNPJ: 13.477.022/0001-99
PROCESSO: 25351.426252/2012-15 AUTORIZ/MS: 0.85677.1

ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: DROGARIA ADAME E MORAES LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA DUQUE DE CAXIAS Nº 1203
BAIRRO: CENTRO CEP: 13480161 - LIMEIRA/SP
CNPJ: 65.450.819/0001-04
PROCESSO: 25351.179047/2002-16 AUTORIZ/MS: 0.00454.0

ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: DROGARIA GNC LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA P.H. ROLFS 197, LOJA 01
BAIRRO: CENTRO CEP: 36570000 - VIÇOSA/MG
CNPJ: 65.279.416/0001-36
PROCESSO: 25351.222386/2002-20 AUTORIZ/MS: 0.19198.1

ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS
EMPRESA: CASA DAS FORMULAS FARMACIA E MANIPULAÇÃO LTDA MICROEMPRESA
ENDEREÇO: AVENIDA 25 DE AGOSTO, 5290 - A
BAIRRO: CENTRO CEP: 76940000 - ROLIM DE MOURA/RO
CNPJ: 10.483.434/0001-43
PROCESSO: 25351.085542/2009-29 AUTORIZ/MS: 0.58604.5

ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
EMPRESA: DROGA NOSSA LTDA
ENDEREÇO: RUA DO COMÉRCIO, 106
BAIRRO: CENTRO CEP: 65805000 - FORTALEZA DOS NOGUEIRAS/MA
CNPJ: 13.250.449/0001-50
PROCESSO: 25351.319856/2011-33 AUTORIZ/MS: 0.76856.8

ATIVIDADE/CLASSE:
COMÉRCIO CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
EMPRESA: MARIA DE FATIMA DANTAS ME
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO CLAUDIANO 54
BAIRRO: CENTRO CEP: 58195000 - FREI MARTINHO/PB

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102012111200046

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Engenharia
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço Cidadão

Profissional de Saúde

Sector Regulado

Detalhe do Produto: **FIXADOR CITOLOGICO VAGISPEC**

| | | | |
|-------------------------|--|--------------|---------|
| Nome da Empresa: | ADLIN PLÁSTICOS LTDA | Autorização: | 1037023 |
| CNPJ: | 95.799.201/0001-07 | | |
| Produto: | FIXADOR CITOLOGICO VAGISPEC | | |
| Modelo Produto Médico: | Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)! | | |
| Registro: | 10370230009 | | |
| Processo: | 25351.167006/2002-87 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : ADLIN PLÁSTICOS LTDA - BRASIL | | |
| Vencimento do Registro: | 25/4/2008 | | |

<< VOLTAR

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779



Importador: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.01465-0
Expediente da Petição: 108473813-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: VITALITEC INTERNATIONAL
Endereço: ZA VAGUE DE LA NOE, 35680 - DOMALAIN
País: FRANÇA CNPJ: 31.673.254/0001-02
Importador: LABORATORIOS B. BRAUN S/A
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.01369-9
Expediente da Petição: 0451790/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na classe(s) de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: SIEMENS AG
Endereço: HENKESSTRASSE, 127 / DE-91052
País: ALEMANHA CNPJ: 44.013.159/0001-16
Importador: SIEMENS LTDA
Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.02342-3
Expediente da Petição: 0609473/13-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.324, DE 27 DE JUNHO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

Razão Social: DIALISE CONSULTORIA, COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA ME CNPJ: 11.407.854/0001-03
Endereço: RUA B LOTEAMENTO VARANDAS TROPICAIS, Nº 341, Q 04, LOTE 16, GALPÕES 3, 5 E 6 CEP: 40.700-000
Bairro: PITANGUEIRAS UF: BA
Município: LAURO DE FREITAS
Autorização de Funcionamento Comum nº: Inexistente
Expediente da Petição: 0561290/13-0
Motivo: A empresa não possui Autorização de Funcionamento para as atividades objeto de certificação, impedindo a continuidade da análise da solicitação.

Razão Social: CARDIOLINE COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 12.869.838/0001-03
Endereço: AV AYTTON SENNA, 3000 BLOCO 02 SALAS 101 E 102 CEP: 22.775-005
Bairro: BARRA DA TIJUCA UF: RJ
Município: RIO DE JANEIRO
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.07830-8
Expediente da Petição: 0913263/12-5
Motivo: De acordo com relatório de inspeção emitido pela Visa do Rio de Janeiro/RJ com parecer insatisfatório.

Razão Social: BIOVASCULAR PRODUTOS MEDICOS LTDA CNPJ: 09.594.736/0001-00
Endereço: RUA SANTA CATARINA, Nº 65 - SALA 1006 A CEP: 80.620-100
Bairro: ÁGUA VERDE UF: PR
Município: CURITIBA
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.04723-0
Expediente da Petição: 0158711/13-1
Motivo: ENCERRAMENTO DAS ATIVIDADES DA EMPRESA

Razão Social: LOGFARMA DISTRIBUIÇÃO E SERVIÇOS LTDA CNPJ: 02.376.381/0001-33
Endereço: RUA ARACATUBA, 426 CEP: 09.071-310
Bairro: SANTA MARIA UF: SP
Município: SANTO ANDRÉ
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.06952-3
Expediente da Petição: 0024748/12-1
Motivo: Em desacordo com a Resolução RDC Anvisa nº 206/2005.

Razão Social: MEDICALWORLD - PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA CNPJ: 01.006.946/0001-28
Endereço: LAMENHA LINS, 1446 CEP: 80.250-020
Bairro: REBOUCAS UF: PR
Município: CURITIBA
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.00509-6
Expediente da Petição: 938504/08-5
Motivo: Em desacordo com a Resolução RDC Anvisa nº 206/2005.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102014063000037

Razão Social: MEGAMED COMERCIO LTDA CNPJ: 05.932.624/0001-60
Endereço: RUA PAULA BATISTA, Nº 174 CEP: 52.070-070
Bairro: CASA AMARELA UF: PE
Município: RECIFE
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.02576-0
Expediente da Petição: 1071977/13-6

Motivo: Em desacordo com a RDC nº 16, de 28 de março de 2013. O relatório de inspeção de 10/04/2014 apresenta resultado insatisfatório.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.325, DE 27 DE JUNHO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, considerando o parecer da área técnica competente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO
ANEXO

Fabricante: MOLLER MEDICAL GmbH
Endereço: WASSERKUPPENSTRASSE 29-31, FULDA, HESSEN
País: ALEMANHA CNPJ: 05.566.838/0001-60
Importador: SURGITEK COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA CNPJ: 05.566.838/0001-60
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.04233-7
Expediente da Petição: 0454506/14-1
Motivo: Em desacordo com a RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

Razão Social: HEMOGRAM IND E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 59.300.418/0001-67
Endereço: AV RADAMES LO SARDO 222 CEP: 12.908-829
Bairro: DIST INDUSTRIAL III UF: SP
Município: SÃO PAULO
Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.03118-7
Expediente da Petição: 0619249/12-1
Motivo: Em desacordo com a Resolução RDC Anvisa nº 206/2005.

Razão Social: RAY TEC INDUSTRIA, COMERCIO DE APARELHOS DE RAIOS-X LTDA - EPP CNPJ: 48.055.651/0001-05
Endereço: RUA FONTE GROSSA, Nº 174 CEP: 02.420-010
Bairro: ALTO DO MANDAQUI UF: SP
Município: SÃO PAULO
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.01031-1
Expediente da Petição: 0619249/12-1
Motivo: Em desacordo com a Resolução RDC Anvisa nº 206/2005.

Razão Social: MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISAO LTDA CNPJ: 02.039.112/0001-81
Endereço: RUA AUGUSTO FERREIRA DE MORAES 224 CEP: 04.763-000
Bairro: SOCORRO UF: SP
Município: SÃO PAULO
Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.04345-7
Expediente da Petição: 769094/10-1
Motivo: A empresa não protocolou desarmatamento temporário de petição, em desacordo com a Resolução RDC 204/2005.

Razão Social: KINDLY INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA CNPJ: 10.443.072/0001-67
Endereço: RUA ARGIRITO, 175 CEP: 05.345-030
Bairro: JAGUARE UF: SP
Município: SÃO PAULO
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.06162-4
Expediente da Petição: 344905/10-0
Motivo: A empresa não protocolou desarmatamento temporário de petição, em desacordo com a Resolução RDC 204/2005.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.336, DE 27 DE JUNHO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, considerando o art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A(s) presente(s) Certificação(ões) terá(ão) validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICF-Brasil.

LUCAS ANDERSON CATARINA
Chefe de Seção de Enfermagem
COPEN/SP 225.779



ANEXO

Razão Social: H. L. C. COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA. CNPJ: 90.492.927/0001-89
 Endereço: RUA SARMENTO LEITE 1098, CJ. 401 CEP: 90.050-170
 Bairro: CIDADE BAIXA UF: RS
 Município: PORTO ALEGRE
 Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.03619-8
 Expediente da Petição: 1029085/13-1
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde
 RESOLUÇÃO - RE Nº 2.337, DE 27 DE JUNHO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A(s) presente(s) Certificação(ões) terá(ão) validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

Razão Social: NS INDUSTRIA DE APARELHOS MEDICOS LTDA CNPJ: 62.515.952/0001-03
 Endereço: RUA FRANCISCO PEDROSO DE TOLEDO, 437 CEP: 04.185-130
 Bairro: Vila LIVERO UF: SP
 Município: SAO PAULO
 Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.03553-9
 Expediente da Petição: 1075015/13-2
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos e materiais de uso médico nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Razão Social: SIEMENS LTDA CNPJ: 44.013.159/0001-16
 Endereço: AVENIDA MUTINGA 3800 CEP: 05.069-900
 Bairro: PIRITUBA UF: SP
 Município: SAO PAULO

SUPERINTENDÊNCIA DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.327, DE 27 DE JUNHO DE 2014

O Superintendente de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso IV da Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, publicada no DOU, de 20 de junho de 2014, aliada ao inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e ainda amparado pela Resolução RDC nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Empresa, em conformidade com o disposto anexo.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO BIANCARDI COURY

ANEXO

MATRIZ
 EMPRESA: HILARION TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
 AUTORIZ/MS: 9.05418-1
 CNPJ: 15.666.353/0001-00
 PROCESSO Nº: 25759.014102/2013-20 (0207012/14-0)
 ENDEREÇO: RUA ESPANHA, Nº 284.
 BAIRRO: JARDIM SÃO LUIZ
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO
 UF: SP
 CEP: 06.502-225
 ÁREA: PAF
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - Medicamentos e de Matérias-primas com emprego na indústria farmacêutica.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.328, DE 27 DE JUNHO DE 2014

O Superintendente de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso IV da Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, publicada no DOU, de 20 de junho de 2014, aliada ao inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e ainda amparado pela Resolução RDC nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO BIANCARDI COURY

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102014063000038

ANEXO

MATRIZ
 EMPRESA: HILARION TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
 AUTORIZ/MS: 9.05418-1
 CNPJ: 15.666.353/0001-00
 PROCESSO Nº: 25759.014037/2013-12 (0207023/14-5)
 ENDEREÇO: RUA ESPANHA, Nº 284.
 BAIRRO: JARDIM SÃO LUIZ
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO
 UF: SP
 CEP: 06.502-225
 ÁREA: PAF
 PERÍODO: 18/02/2014 A 18/02/2015
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro detentor de produto regularizado na ANVISA - Medicamentos e de Matérias-primas com emprego na indústria farmacêutica.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.329, DE 27 DE JUNHO DE 2014

O Superintendente de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o inciso IV da Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, publicada no DOU, de 20 de junho de 2014, aliada ao inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, e ainda amparado pela Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação na Autorização de Funcionamento de Empresa, em conformidade com o disposto anexo.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO BIANCARDI COURY

ANEXO

MATRIZ
 EMPRESA: LUIZ CARLOS DA SILVA MARTINS DE OLIVEIRA CABELEIREIRO - ME.
 AUTORIZ/MS: 9.05422-4
 CNPJ: 08.874.722/0001-87
 PROCESSO Nº: 25759.690239/2012-32 (0184156/14-4)
 ENDEREÇO: AVENIDA WASHINGTON LUIS, S/N - SOBSL AS-SINFRA
 BAIRRO: AEROPORTO
 MUNICÍPIO: SÃO PAULO
 UF: SP
 CEP: 04.626-001
 ÁREA: PAF
 PERÍODO: 18/02/2014 A 18/02/2015
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de barbeiros, cabeleireiros e pedicuros em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras.

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.02342-3
 Expediente da Petição: 0917294/13-7
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Equipamentos de uso médico nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Razão Social: ADLIN PLASTICOS LTDA CNPJ: 95.799.201/0001-07
 Endereço: RUA JOAQUIM FRANCISCO DE PAULA, 3600 CEP: 89.254-848
 Bairro: CHICO DE PAULA UF: SC
 Município: JARAGUÁ DO SUL
 Autorização de Funcionamento Comum nº: 1.03702-3
 Expediente da Petição: 0990322/13-4
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Razão Social: COMPOJET BIOMÉDICA LTDA CNPJ: 01.081.026/0001-74
 Endereço: ESTRADA DAVOLTA, 1720 - PRÉDIO A CEP: 44.245-000
 Bairro: DISTRITO INDUSTRIAL UF: BA
 Município: CONCEIÇÃO DO JACUIPE
 Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.01067-5
 Expediente da Petição: 1060228/13-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
 Materiais de uso médico nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

MATRIZ
 EMPRESA: OCEAN WORLD SHIPPING - AGÊNCIA MARÍTIMA E OPERADORA PORTUÁRIA LTDA - EPP.
 AUTORIZ/MS: 9.03546-1
 CNPJ: 10.524.257/0001-04
 PROCESSO Nº: 25767.689989/2010-90 (1081401/13-9)
 ENDEREÇO: AVENIDA ANA COSTA, Nº 471 - SALA 705.
 BAIRRO: GONZAGA
 MUNICÍPIO: SANTOS
 UF: SP
 CEP: 11.060-003
 ÁREA: PAF
 PERÍODO: 18/02/2014 A 18/02/2015
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

MATRIZ
 EMPRESA: MOSCA GRUPO NACIONAL DE SERVIÇOS LTDA.
 AUTORIZ/MS: 9.01112-8
 CNPJ: 61.308.607/0001-28
 PROCESSO Nº: 25759.001767/2005-37 (0199682/14-7)
 ENDEREÇO: PRACA JOÃO PESSOA, Nº 81 - 1º ANDAR.
 BAIRRO: CENTRO
 MUNICÍPIO: MORUNGABA
 UF: SP
 CEP: 13.260-000
 ÁREA: PAF
 PERÍODO: 21/06/2014 A 21/06/2015
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de desinsetização ou desratização em veículos terrestres em trânsito por postos de fronteira, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados.

MATRIZ
 EMPRESA: NORTH STAR SUDESTE SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA.
 AUTORIZ/MS: 9.05400-8
 CNPJ: 17.033.530/0001-39
 PROCESSO Nº: 25767.704854/2012-77 (0030691/14-6)
 ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO LESSA, Nº 1640 - SALA 604.
 BAIRRO: APARECIDA
 MUNICÍPIO: SANTOS
 UF: SP
 CEP: 11.025-002
 ÁREA: PAF
 PERÍODO: 18/02/2014 A 18/02/2015
 ATIVIDADE: Prestação de serviço de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional.

LUÇAS ANDERSON CATARIN
 Chefe de Seção de Infraestrutura
 Coordenador
 CPF: 02.245.779

Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado
Detalhe do Produto: FLUXÔMETRO PROTEC

| | | |
|--------------------------------|--|-----------------------------|
| Nome da Empresa: | PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA | |
| CNPJ: | 06.207.441/0001-45 | Autorização: 8043514 |
| Produto: | FLUXÔMETRO PROTEC | |
| Modelo Produto Médico: | FLUXÔMETRO PROTEC, MODELO: Fluxômetro com Conector Fêmea Master com Fluxo 0 – 5 L/min; Fluxômetro com Conector Fêmea Master com Fluxo 0 – 15 L/min; Fluxômetro com Conector Fêmea Master com Fluxo 0 – 30 L/min; Fluxômetro com Conector Fêmea Master com Fluxo 0 – 50 L/min; Fluxômetro com Conector Fêmea Std com Fluxo 0 – 5 L/min; Fluxômetro com Conector Fêmea Std com Fluxo 0 – 30 L/min; Fluxômetro com Conector Macho Master com Fluxo 0 – 5 L/min; Fluxômetro com Conector Macho Master com Fluxo 0 – 30 L/min; Fluxômetro com Conector Macho Master com Fluxo 0 – 50 L/min; Fluxômetro com Conector Macho Std com Fluxo 0 – 15 L/min; Fluxômetro com Conector Macho Std com Fluxo 0 – 50 L/min. Fluxômetro com Conector Fêmea Std com Fluxo 0 – 15 L/min; Fluxômetro com Conector Fêmea Std com Fluxo 0 – 50 L/min; Fluxômetro com Conector Macho Master com Fluxo 0 – 15 L/min; Fluxômetro com Conector Macho Std com Fluxo 0 – 5 L/min; Fluxômetro com Conector Macho Std com Fluxo 0 – 30 L/min; | |
| Registro: | 80435140028 | |
| Processo: | 25351.154826/2009-31 | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL | |
| Vencimento do Registro: | 21/12/2014 | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Setor de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

Petição de Renovação



considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Cosméticos constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.542, DE 26 DE ABRIL DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n.º 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.543, DE 26 DE ABRIL DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n.º 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresas de Saneantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.544, DE 26 DE ABRIL DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n.º 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.545, DE 26 DE ABRIL DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n.º 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/senacida.html>, pelo código 00012013042900055

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.546, DE 26 DE ABRIL DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n.º 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Saneantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.547, DE 26 DE ABRIL DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n.º 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas de Saneantes Domissanitários, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.548, DE 26 DE ABRIL DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n.º 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Alteração na Autorização de Funcionamento para Empresas de Produtos para a Saúde, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.549, DE 26 DE ABRIL DE 2013(*)

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria n.º 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas de Cosméticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução-RE nº 272, de 24 de janeiro de 2013, publicada no D.O.U. nº 19, de 28 de janeiro de 2013, Seção 1, Pág. 41 e Suplemento Pág. 46 e 47.

Onde se lê:
EMPRESA: CENTERKIT PRODUTOS E EQUIPAMENTOS DE LABORATORIO LTDA
ENDEREÇO: RUA HENRIQUE DUMONT 1396
BAIRRO: JARDIM PAULISTA CEP: 14090200 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 62.585.294/0001-18
PROCESSO: 25351.022670/01-18 AUTORIZ/MS:

8.00862.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
Leia-se:
EMPRESA: CENTERKIT PRODUTOS E EQUIPAMENTOS DE LABORATORIO LTDA
ENDEREÇO: RUA HENRIQUE DUMONT 1396
BAIRRO: JARDIM PAULISTA CEP: 14090200 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 62.585.294/0001-18
PROCESSO: 25351.022670/01-18 AUTORIZ/MS:

8.00862.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

Na Resolução-RE nº 279, de 24 de janeiro de 2013, publicada no D.O.U. nº 19, de 28 de janeiro de 2013, Seção 1, Pág. 42 e Suplemento Pág. 50 e 51.

Onde se lê:
EMPRESA: W. MARC Comércio de Produtos Eletrônicos
Ltda
ENDEREÇO: Av. Senador Queirós, 312 4 andar sala 402
BAIRRO: Centro CEP: 01026000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 09.609.961/0001-72
PROCESSO: 25351.471090/2012-62 AUTORIZ/MS:

2.06540.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
Leia-se:
EMPRESA: W. MARC Comércio de Produtos Eletrônicos
Ltda
ENDEREÇO: Av. Senador Queirós, 312 4 andar sala 402
BAIRRO: Centro CEP: 01026000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 09.609.961/0001-72
PROCESSO: 25351.471090/2012-62 AUTORIZ/MS:

2.06540.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

Na Resolução-RE nº 450, de 2 de fevereiro de 2012, publicada no D.O.U. nº 26, de 6 de fevereiro de 2012, Seção 1, Pág. 34 e Suplemento Pág. 103.

Onde se lê:
EMPRESA: IONLAB EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA.
ENDEREÇO: Rua Zeferino da Costa, 110
BAIRRO: Xaxim CEP: 81810030 - CURITIBA/PR
CNPJ: 11.916.966/0001-90
PROCESSO: 25351.614881/2011-01 AUTORIZ/MS:

K6YX682XH367 (8.08156.7)
ATIVIDADE/CLASSE
IMPORTAR: CORRELATOS
Leia-se:
EMPRESA: IONLAB EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA.
ENDEREÇO: Rua Zeferino da Costa, 110
BAIRRO: Xaxim CEP: 81810030 - CURITIBA/PR
CNPJ: 11.916.966/0001-90
PROCESSO: 25351.614881/2011-01 AUTORIZ/MS:
K6YX682XH367 (8.08156.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção da Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779



Na Resolução-RE nº 634, de 22 de fevereiro de 2013, publicada no D.O.U. nº 37, de 25 de fevereiro de 2013, Seção 1, Pág. 50 e Suplemento Pág. 82 e 83.

Onde se lê:
EMPRESA: CRYSTAL CLEAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: RUA UNIFLOR, Nº 1183
BAIRRO: VILA PERNETA CEP: 83324070 - PI-NHAIS/PR
CNPJ: 04.652.827/0001-30
PROCESSO: 25351.076441/2008-99 AUTORIZ/MS: 3.03699.1

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

Leia-se:
EMPRESA: CRYSTAL CLEAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: RUA MAISA MATARAZZO, 247
BAIRRO: VILA ANTONIETA CEP: 83331200 - PI-NHAIS/PR
CNPJ: 04.652.827/0001-30
PROCESSO: 25351.076441/2008-99 AUTORIZ/MS: 3.03699.1

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

CNPJ: 87.071.494/0001-83
PROCESSO: 25025.005296/98-67 AUTORIZ/MS: 3.02236.4

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Na Resolução-RE nº 3.778, de 13 de setembro de 2012, publicada no D.O.U. nº 180, de 17 de setembro de 2012, Seção 1, Pág. 44 e Suplemento Pág. 54.

Onde se lê:
EMPRESA: KGT TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: Avenida River, nº 636
BAIRRO: Cidade Aracília CEP: 07250310 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 01.695.000/0001-16
PROCESSO: 25351.215364/2012-31 AUTORIZ/MS: 2.06366.1

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO P/ COSMÉTICO/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
Leia-se:
EMPRESA: KGT TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: Avenida River, nº 636
BAIRRO: Cidade Aracília CEP: 07250310 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 01.695.000/0001-16
PROCESSO: 25351.215364/2012-31 AUTORIZ/MS: 2.06366.1

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/INSUMO P/ COSMÉTICO/PERFUMES/INSUMO P/ PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE/INSUMO P PRODUTOS DE HIGIENE
Leia-se:
EMPRESA: MAYSTAR COSMETICA DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AV. MANOEL CESAR RIBEIRO 2355 - DAMONHANGABA/SP
CNPJ: 11.384.984/0001-78
PROCESSO: 25351.504380/2011-51 AUTORIZ/MS: 2.06078.6

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/INSUMO P/ COSMÉTICO/PERFUMES/INSUMO P/ PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE/INSUMO P PRODUTOS DE HIGIENE
Leia-se:
EMPRESA: MAYSTAR COSMETICA DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AV. MANOEL CESAR RIBEIRO 2355 - DAMONHANGABA/SP
CNPJ: 11.384.984/0001-78
PROCESSO: 25351.504380/2011-51 AUTORIZ/MS: 2.06078.6

Na Resolução-RE nº 4.851, de 28 de outubro de 2011, publicada no D.O.U. nº 209, de 31 de outubro de 2011, Seção 1, Pág. 83 e Suplemento Pág. 104 e 105.

Onde se lê:
EMPRESA: MAYSTAR COSMETICA DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AV. MANOEL CESAR RIBEIRO 2355 - DAMONHANGABA/SP
CNPJ: 11.384.984/0001-78
PROCESSO: 25351.504380/2011-51 AUTORIZ/MS: 2.06078.6

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EMBALAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
FABRICAR: COSMÉTICOS

Leia-se:
EMPRESA: MAYSTAR COSMETICA DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AV. MANOEL CESAR RIBEIRO 2355 - DAMONHANGABA/SP
CNPJ: 11.384.984/0001-78
PROCESSO: 25351.504380/2011-51 AUTORIZ/MS: 2.06078.6

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EMBALAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
FABRICAR: COSMÉTICOS
EXPORTAR: COSMÉTICOS
FABRICAR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS

Na Resolução-RE nº 4.953, de 22 de novembro de 2012, publicada no D.O.U. nº 227, de 26 de novembro de 2012, Seção 1, Pág. 47 e Suplemento Pág. 52.

Onde se lê:
EMPRESA: MUNDO NOVO ACESSORIOS E PEÇAS DE MONTAGEM DE BIJUTERIAS LTDA EPP
ENDEREÇO: rua gama lobo 1453
BAIRRO: Ipiranga CEP: 04269000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.047.587/0001-33
PROCESSO: 25351.345543/2012-40 AUTORIZ/MS: P866WH4H54M6 (8.08665.5)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
Leia-se:
EMPRESA: MUNDO NOVO ACESSORIOS E PEÇAS DE MONTAGEM DE BIJUTERIAS LTDA EPP
ENDEREÇO: rua gama lobo 1453
BAIRRO: Ipiranga CEP: 04269000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.047.587/0001-33
PROCESSO: 25351.345543/2012-40 AUTORIZ/MS: P866WH4H54M6 (8.08665.5)

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
Leia-se:
EMPRESA: MUNDO NOVO ACESSORIOS E PEÇAS DE MONTAGEM DE BIJUTERIAS LTDA EPP
ENDEREÇO: rua gama lobo 1453
BAIRRO: Ipiranga CEP: 04269000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.047.587/0001-33
PROCESSO: 25351.345543/2012-40 AUTORIZ/MS: P866WH4H54M6 (8.08665.5)

Na Resolução-RE nº 3.437, de 10 de agosto de 2012, publicada no D.O.U. nº 156, de 13 de agosto de 2012, Seção 1, Pág. 36 e Suplemento Pág. 61.

Onde se lê:
EMPRESA: MAXIBRIL COM E IND DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA
ENDEREÇO: Rua Almirante Tamandaré, 133
BAIRRO: Niterói CEP: 92110380 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 87.071.494/0001-83
PROCESSO: 25025.005296/98-67 AUTORIZ/MS: 3.02236.4

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Leia-se:
EMPRESA: MAXIBRIL COM E IND DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA
ENDEREÇO: Rua Almirante Tamandaré, 133
BAIRRO: Niterói CEP: 92110380 - CANOAS/RS
CNPJ: 87.071.494/0001-83
PROCESSO: 25025.005296/98-67 AUTORIZ/MS: 3.02236.4

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Leia-se:
EMPRESA: MAXIBRIL COM E IND DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA
ENDEREÇO: Rua Almirante Tamandaré, 133
BAIRRO: Niterói CEP: 92110380 - CANOAS/RS
CNPJ: 87.071.494/0001-83
PROCESSO: 25025.005296/98-67 AUTORIZ/MS: 3.02236.4

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

Leia-se:
EMPRESA: MAXIBRIL COM E IND DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA
ENDEREÇO: Rua Almirante Tamandaré, 133
BAIRRO: Niterói CEP: 92110380 - CANOAS/RS
CNPJ: 87.071.494/0001-83
PROCESSO: 25025.005296/98-67 AUTORIZ/MS: 3.02236.4

Na Resolução - RE nº 1.068, de 21 de março de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 57, de 25 de março de 2013, Seção 1, pág. 56 e em Suplemento ANVISA, páginas 86/87.
Onde se lê:

| | |
|--|--------------------------|
| Razão Social: PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA | CNPJ: 06.207.441/0001-45 |
| Expediente da Petição: 047704/08-4 | |
| Endereço: RODOVIA BUNJIRO NAKAO, 49800 | CEP: 06.726-300 |
| Bairro: CHÁCARA REMANSO | UF: SP |
| Município: COTIA | |
| Autorização de Funcionamento Comum nº: 804.351-4 | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. | |

Leia-se:

| | |
|--|--------------------------|
| Razão Social: PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA | CNPJ: 06.207.441/0001-45 |
| Expediente da Petição: 0152483/12-6 | |
| Endereço: RODOVIA BUNJIRO NAKAO, 49800 | CEP: 06.726-300 |
| Bairro: CHÁCARA REMANSO | UF: SP |
| Município: COTIA | |
| Autorização de Funcionamento Comum nº: 804.351-4 | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos: Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. | |

Na Resolução-RE nº 2.261, de 20 de maio de 2010, publicada no D.O.U. nº 97, de 24 de maio de 2010, Seção 1, Pág. 53 e Suplemento Pág. 2.

Onde se lê:
EMPRESA: ALVA COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTOS, Nº 208
BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 30460700 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 05.599.682/0001-14
PROCESSO: 25351.067821/2005-90 AUTORIZ/MS: 2.03915.8

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

Leia-se:
EMPRESA: ALVA COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTOS, Nº 208
BAIRRO: NOVA SUISSA CEP: 30421318 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 05.599.682/0001-14
PROCESSO: 25351.067821/2005-90 AUTORIZ/MS: 2.03915.8

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

Leia-se:
EMPRESA: ALVA COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTOS, Nº 208
BAIRRO: NOVA SUISSA CEP: 30421318 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 05.599.682/0001-14
PROCESSO: 25351.067821/2005-90 AUTORIZ/MS: 2.03915.8

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

Leia-se:
EMPRESA: ALVA COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTOS, Nº 208
BAIRRO: NOVA SUISSA CEP: 30421318 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 05.599.682/0001-14
PROCESSO: 25351.067821/2005-90 AUTORIZ/MS: 2.03915.8

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

Na Resolução - RE nº 3.253, de 27 de julho de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 146, de 30 de julho de 2012, Seção 1, pág. 113 e Suplemento págs. 47 e 52.

Onde se lê:
EMPRESA: FARMACIA TB LTDA
ENDEREÇO: R. MARQUES DO PARANA 253 LOJA
BAIRRO: CENTRO CEP: 24030210 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 07.458.628/0001-84
PROCESSO: 25351.183379/2006-29 AUTORIZ/MS: 0.45896.8

ATIVIDADE/CLASSE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL -
Leia-se:
EMPRESA: FARMACIA TB LTDA
ENDEREÇO: R. MARQUES DO PARANA 253 LOJA
BAIRRO: CENTRO CEP: 24030210 - NITERÓI/RJ
CNPJ: 07.458.628/0001-84
PROCESSO: 25351.183379/2006-29 AUTORIZ/MS: 0.45896.8

ATIVIDADE/CLASSE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
Na Resolução-RE nº 3.437, de 10 de agosto de 2012, publicada no D.O.U. nº 156, de 13 de agosto de 2012, Seção 1, Pág. 36 e Suplemento Pág. 61.

Onde se lê:
EMPRESA: MAXIBRIL COM E IND DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA
ENDEREÇO: Rua Almirante Tamandaré, 133
BAIRRO: Niterói CEP: 92110380 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 87.071.494/0001-83
PROCESSO: 25025.005296/98-67 AUTORIZ/MS: 3.02236.4

ATIVIDADE/CLASSE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
Leia-se:
EMPRESA: MAXIBRIL COM E IND DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA
ENDEREÇO: Rua Almirante Tamandaré, 133
BAIRRO: Niterói CEP: 92110380 - CANOAS/RS
CNPJ: 87.071.494/0001-83
PROCESSO: 25025.005296/98-67 AUTORIZ/MS: 3.02236.4

ATIVIDADE/CLASSE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
Leia-se:
EMPRESA: MAXIBRIL COM E IND DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA
ENDEREÇO: Rua Almirante Tamandaré, 133
BAIRRO: Niterói CEP: 92110380 - CANOAS/RS
CNPJ: 87.071.494/0001-83
PROCESSO: 25025.005296/98-67 AUTORIZ/MS: 3.02236.4

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012013042900056

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Instituto de Diagnóstico e Referencial Epidemiológico
COREN/SP 225.779



Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: DIAGNOSTICA STAGO SAS
Endereço: ZAC DES CHATAIGNIERS 23/29, RUE CONSTANTIN PECQUEUR - TAVERNY CE-DEX 95130 - FRANÇA
País: FRANÇA
Importador: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA CNPJ: 04.718.143/0001-94
DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Autorização de Funcionamento Comum nº: 801.025-1
Expediente da Petição: 0683000/12-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

Fabricante: DIAGNOSTICA STAGO SAS
Endereço: 2 RUE PIERRE FOSSATI - FRANCONVILLE CEDEX, 95131 - FRANÇA
País: FRANÇA
Importador: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA CNPJ: 04.718.143/0001-94
DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Autorização de Funcionamento Comum nº: 801.025-1
Expediente da Petição: 0682953/12-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.067, DE 21 DE MARÇO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando a Resolução RDC nº 354, de 23 de dezembro de 2002 e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s), na forma do ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.
Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

Razão Social: ALKA TECNOLOGIA EM DIAGNÓSTICO COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA CNPJ: 71.619.829/0001-15
Expediente da Petição: 503700/11-0
Endereço: RUA PAULA NEY, 29/38
Bairro: ACLIMAÇÃO CEP: 04.107-020
Município: SÃO PAULO UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum nº: 102.696-7
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os produtos:
Produtos médicos, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Razão Social: ALKA TECNOLOGIA EM DIAGNÓSTICO COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA CNPJ: 71.619.829/0001-15
Expediente da Petição: 625663/10-5
Endereço: RUA PAULA NEY, 29/38
Bairro: ACLIMAÇÃO CEP: 04.107-020
Município: SÃO PAULO UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum nº: 102.696-7
Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para os produtos:
Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.068, DE 21 DE MARÇO DE 2013

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando a Resolução RDC nº 95, de 08 de novembro de 2000 e que as empresas foram inspecionadas cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.
Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/assessoria/ndm.html>, pelo código 10102013032500086

ANEXO

Fabricante: TEMMED MEDICAL (BEIJING) CO. LTD
Endereço: KEJI ROAD, 48 - INDUSTRIAL DISTRICT OF MIYUN - 101500 - BEIJING - CHINA
País: CHINA
Importador: EPTICA MEDICAL DEVICES LTDA CNPJ: 01.280.030/0001-61
Autorização de Funcionamento Comum nº: 103.322-0
Expediente da Petição: 673936/11-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: VITALITEC INTERNATIONAL
Endereço: Z.A. VAGUE DE LA NOE - 35680 - DOMALAIN - FRANÇA
País: FRANÇA
Importador: EDLO S/A PRODUTOS MÉDICOS CNPJ: 88.303.433/0001-67
Autorização de Funcionamento Comum nº: 102.303-9
Expediente da Petição: 727271/10-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: VITALITEC INTERNATIONAL
Endereço: Z.A. VAGUE DE LA NOE - 35680 - DOMALAIN - FRANÇA
País: FRANÇA
Importador: BRAZIL IMPORT LTDA CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento Comum nº: 801.175-8
Expediente da Petição: 0217105/12-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: EURO S.A.S.
Endereço: Z.E. ATHÉLIA III - 13600 - LA CIOTAT - FRANCE
País: FRANÇA
Importador: MEDIC CALL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 08.682.286/0001-44
Autorização de Funcionamento Comum nº: 804.194-2
Expediente da Petição: 884780/10-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: EURO S.A.S.
Endereço: Z.E. ATHÉLIA III - 13600 - LA CIOTAT - FRANCE
País: FRANÇA
Importador: I-9 IMPLANTES, COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA CNPJ: 12.335.033/0001-71
Autorização de Funcionamento Comum nº: 807.404-7
Expediente da Petição: 1026092/11-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: IRVINE SCIENTIFIC SALES CO. INC
Endereço: 2511 - DAIMLER ST - SANTA ANA - LA - CALIFORNIA, 92705-5588 - EUA
País: EUA
Importador: SPECTRUN BIO ENGENHARIA MÉDICA HOSPITALAR LTDA CNPJ: 54.446.810/0001-03
Autorização de Funcionamento Comum nº: 103.183-9
Expediente da Petição: 898523/10-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: GUANGZHOU GUANGXIANG ENTERPRISES GROUP CO. LTD - DOUBLE ONE LATEX FACTORY
Endereço: 3º XIANGJIAO ROAD - CHINI TOWN - HUANDU DISTRICT - GUANGZHOU, 510878 - CHINA

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Serviço de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
CRÉDITO Nº 225.779



Fabricante: CHINA
Importador: EQUILÍBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FRMA-CEUTICOS LTDA CNPJ: 05.215.461/0001-03
Autorização de Funcionamento Comum nº: 805.895-1
Expediente da Petição: 774327/11-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: NONIN MEDICAL INC
Endereço: 13700, 1ST AVENUE NORTH - PLYMOUTH - MN 55441-5443 - EUA
País: EUA
Importador: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento Comum nº: 800.473-0
Expediente da Petição: 90849/10-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: MASIMO CORPORATION
Endereço: 40 PARKER - IRVINE - CA 92618 - EUA
País: EUA
Importador: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento Comum nº: 801.025-1
Expediente da Petição: 730945/10-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: MEDTRONIC INC
Endereço: 38300/3905 ANNAPOLIS LANE - MINNEAPOLIS, MN 55447 - EUA
País: EUA
Importador: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento Comum nº: 801.025-1
Expediente da Petição: 522564/10-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: MEDTRONIC INC
Endereço: 38300/3905 ANNAPOLIS LANE - MINNEAPOLIS, MN 55447 - EUA
País: EUA
Importador: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA CNPJ: 01.772.798/0001-52
Autorização de Funcionamento Comum nº: 103.391-9
Expediente da Petição: 803825/11-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: LEVENTON S.A.U.
Endereço: C/ NEWTON 18-24 - SANT ESTEVE SESROVIRES - BARCELONA, 08635 - ESPANHA
País: ESPANHA
Importador: WERFEN MEDICAL LTDA CNPJ: 02.004.662/0001-65
Autorização de Funcionamento Comum nº: 800.036-1
Expediente da Petição: 620112/11-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: POLYTECH HEALTH & AESTHETICS GMBH
Endereço: ALTHEIMER STRASSE 32 - DIEBURG, D-64807 - ALEMANHA
País: ALEMANHA
Importador: POL-LUX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICO-CIRURGICOS E HOSPITALAR LTDA CNPJ: 10.347.925/0001-67
Autorização de Funcionamento Comum nº: 805.260-6
Expediente da Petição: 005407/11-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos médicos fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: BIOMÉRIEUX SHANGHAI BIO-TECHCO LTD (BSB)
Endereço: 4633 - PUSHAN ROAD - KANGQIAO INDUSTRY PARK - PUDONG DISTRICT - 201315 - SHANGHAI - CHINA
País: CHINA
Importador: BIOMERIEUX BRASIL S/A CNPJ: 33.040.635/0001-71
Autorização de Funcionamento Comum nº: 101.581-2
Expediente da Petição: 715933/10-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos para diagnóstico de uso *in vitro* fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco II, III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

Razão Social: OLSEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A CNPJ: 83.802.215/0001-53
Expediente da Petição: 0626975/12-3
Endereço: RUA IVO LUCHI 68, DISTRITO INDUSTRIAL
Bairro: JARDIM ELDORADO CEP: 88.133-510
Município: PALHOÇA UF: SC
Autorização de Funcionamento Comum nº: 102.813-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Razão Social: PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 06.207.441/0001-45
Expediente da Petição: 047704/08-4
Endereço: RODOVIA BUNIRO NAKAO, 49800
Bairro: CHÁCARA REMANSO CEP: 06.726-300
Município: COTIA UF: SP
Autorização de Funcionamento Comum nº: 804.351-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os produtos:
 Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados na(s) classe(s) de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.085, DE 22 DE MARÇO DE 2013

ANEXO

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: P. ANDERSON DO NASCIMENTO ME
ENDEREÇO: RUA TABELIAO IDELFONSO CAVALCANTE, Nº 689
BAIRRO: CENTRO CEP: 62010000 - SOBRAL/CE
CNPJ: 08.665.148/0001-57
PROCESSO: 25351.543971/2007-75 AUTORIZ/MS: 0.51033.8
ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL-
EMPRESA: CIL DROGARIAS LTDA EPP
ENDEREÇO: AV. JOÃO DIAS 178
BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 04750080 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.156.812/0001-84
PROCESSO: 25351.540480/2009-81 AUTORIZ/MS: 0.62271.3
ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

O Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, tendo em vista o disposto nos incisos I, II, IV e V do art. 41 e no § 1º, inciso I, do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o disposto no inciso I do art. 41 da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de comercialização de medicamentos, farmácias e drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

EMPRESA: OSVALDO ROBERTO HOFMANN ME
ENDEREÇO: RUA MARINGÁ, Nº 375
BAIRRO: CENTRO CEP: 85640000 - AMPÉRE/PR
CNPJ: 95.397.303/0001-04
PROCESSO: 25351.026720/2003-05 AUTORIZ/MS: 0.33924.4
ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS-
EMPRESA: GONZAGA & MACIEL LTDA
ENDEREÇO: Rua Magdala, 384
BAIRRO: Canaa CEP: 35164185 - IPATINGA/MG
CNPJ: 04.896.002/0001-61
PROCESSO: 25351.187207/2002-09 AUTORIZ/MS: 0.05713.6
ATIVIDADE/CLASSE:
 COMÉRCIO CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102013032500087

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

LUCAS ANDERSON CATARIN
 Chefe de Seção de Engenharia
 Engenheiro Auditor
 COREN/SP 225.779



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e
Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e
Publicidade

Certificado de Boas Práticas de Fabricação e
Controle de Produtos para Saúde

Expediente nº: 0152483/12-6

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União de 25/03/2013, certifico que os estabelecimentos da empresa, a seguir descrita, cumprem com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação e Controle exigidas pela autoridade sanitária brasileira, e estão em consonância com a Resolução Mercosul GMC n.º 04/95 para produtos médicos, ou Resolução GMC n.º 65/96 sobre produtos para diagnóstico de uso in vitro, estando seus estabelecimentos sujeitos a inspeções periódicas.

| | |
|---|---------------------------------|
| EMPRESA: PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA | CNPJ: 06.207.441/0001-45 |
| ENDEREÇO: RODOVIA BUNJIRO NAKAO, 49800 | |
| BAIRRO: CHÁCARA REMANSO | CEP: 06.726-300 |
| MUNICÍPIO: COTIA | UF: SP |
| AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 804.351-4 | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde: | |
| Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. | |

Retificado pela publicação em D.O.U. nº 81 de 29 de Abril de 2013

Válido até: 24/03/2015

Brasília - DF, quarta-feira, 8 de maio de 2013

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

S.I.A. Trecho 05, Área Especial 57, Bloco B / Brasília (DF) - CEP 71.205-050 - <http://www.anvisa.gov.br>.
Este Certificado só terá validade quando constar o selo seco da ANVISA.

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
COREN-SP 225.179

Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



Detalhe do Produto: Sonda de Foley em látex siliconizado descartável Solidor®

| | | |
|--------------------------------|--|-----------------------------|
| Nome da Empresa: | LAMEDID COMERCIAL E SERVICOS LTDA | |
| CNPJ: | 46.568.655/0001-61 | Autorização: 1023758 |
| Produto: | SONDA DE FOLEY EM LÁTEX SILICONIZADO DESCARTÁVEL SOLIDOR® | |
| Modelo Produto Médico: | DUAS VIAS 1,5 A 3 ML - TAMANHO 6Fr; DUAS VIAS 3 A 5 ML - TAMANHO 6Fr; DUAS VIAS 3 A 5 ML - TAMANHO 8Fr; DUAS VIAS 3 A 5 ML - TAMANHO 10Fr; DUAS VIAS 30 ML - TAMANHO 12Fr; DUAS VIAS 30 ML - TAMANHO 14Fr; DUAS VIAS 30 ML - TAMANHO 16Fr; DUAS VIAS 30 ML - TAMANHO 18Fr; DUAS VIAS 30 ML - TAMANHO 20Fr; DUAS VIAS 30 ML - TAMANHO 22Fr; DUAS VIAS 30 ML - TAMANHO 24Fr; DUAS VIAS 30 ML - TAMANHO 26Fr; DUAS VIAS 30 ML - TAMANHO 28Fr; DUAS VIAS 5 A 10 ML - TAMANHO 12Fr; DUAS VIAS 5 A 10 ML - TAMANHO 14Fr; DUAS VIAS 5 A 10 ML - TAMANHO 16Fr; DUAS VIAS 5 A 10 ML - TAMANHO 18Fr; DUAS VIAS 5 A 10 ML - TAMANHO 20Fr; DUAS VIAS 5 A 10 ML - TAMANHO 22Fr; DUAS VIAS 5 A 10 ML - TAMANHO 24Fr; DUAS VIAS 5 A 10 ML - TAMANHO 26Fr; DUAS VIAS 5 A 10 ML - TAMANHO 28Fr; TRÊS VIAS 30 ML - TAMANHO 16Fr; TRÊS VIAS 30 ML - TAMANHO 18Fr; TRÊS VIAS 30 ML - TAMANHO 20Fr; TRÊS VIAS 30 ML - TAMANHO 22Fr; TRÊS VIAS 30 ML - TAMANHO 24Fr; TRÊS VIAS 30 ML - TAMANHO 26Fr; TRÊS VIAS 30 ML - TAMANHO 28Fr; | |
| Registro: | 10237580088 | |
| Processo: | 25351.622891/2012-71 | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : SISCO LATEX PRIVATE LIMITED - ÍNDIA | |
| Vencimento do Registro: | 25/03/2018 | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa


LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

Ministério da Saúde


 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado**Detalhe do Produto: ELETRODO (ECG) SOLIDOR**

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | LAMEDID COMERCIAL E SERVICOS LTDA | | |
| CNPJ: | 46.568.655/0001-61 | Autorização: | 1023758 |
| Produto: | ELETRODO (ECG) SOLIDOR | | |
| Modelo Produto Médico: | MLGLT - 01; MLGLT - 02; MLGLT - 03; MLGST - 06; MLGST - 07; MSGLT - 01; MSGLT - 03; MSGLT - 04; MSGLT - 05; MSGST - 06; MSGLT - 08; MSGLT - 09; MSGLT - 12 | | |
| Registro: | 10237580032 | | |
| Processo: | 25351.337936/2005-57 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : MEDICO ELECTRODES INTERNATIONAL - ÍNDIA DISTRIBUIDOR : MEDICO ELECTRODES INTERNATIONAL - ÍNDIA | | |
| Vencimento do Registro: | 04/11/2020 | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa



LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção da Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

SO
SOLIDOR

APARELHO DE PRESSÃO ANERÓIDE
Metal e Velcro

AGULHAS HIPODÉRMICAS

CATETER INTRAVENOSO
Teflon / Poliuretano

COLETOR DE URINA
Sistema Fechado

CONECTOR MULTIVIAS
2^ª vias e 4 vias (com e sem clamp)

ÉCRAN BASE VERDE
LAVÁVEL

EQUIPO BURETA
Micro Gotas

EQUIPO DE SANGUE
Câmara Duplo

EQUIPO MACRO GOTAS
Câmara Flexível

ESTETOSCÓPIO
Simples / Duplo

ELETRODO ECG
LÂMINA DE BISTURI

Carbono

SERINGA DE INSULINA
1 ML

SONDA DE FOLEY
Siliconizada

2 vias e 3 vias

Sonda de FOLEY
1^ª Silicone

2 vias

TONEIRINHA 3 VIAS
Luer lock e Luer slip

TUBO ENDOTRAQUEAL
Com e Sem Balão

TUBO TRAQUEOSTOMIA
Com Balão

TUBO ENDOTRAQUEAL
ARAMADO

Com balão

KIT-APARELHO DE PRESSÃO+
ESTETÓSCOPIO

(Velcro e Metal)

Lamedid

EQUIPO MACRO GOTAS
Câmara flexível

SCALP
PVC e PGC

LÂMINA DE BISTURI
Inox

FR

PROCARE

AGULHA GENIVAL
Cânula Japonesa

AGULHA ANÉSTESICA
Epidural / Raqui

AGULHA P/ SUTURA
Aço Inox

FIO AGULHADO DE NYLON
Mononylon Black

FIO AGULHADO DE SEDA
Odontológico

SERINGA DESCARTAVEL
3, 5, 10 e 20 ml.

**PRODUTOS DE
SEGURANÇA**

CATETER DE SEGURANÇA
SOLIDOR

SCALP DE SEGURANÇA
SOLIDOR

SERINGA DE SEGURANÇA
SOLIDOR

HANG ZHOU

AMPOLAS DE RAIÓ-X
XD4 - 100/2/9

XD51 - 125/20/40

XD52 - 150/30/50



LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA.

Km 30 da Rodovia Castelo Branco - Barueri - SP

Av. Gupé, 10.767 - Galpão 20 - Bloco IV - Jd. Belval - CEP 06422-120

Tel.: (0xx) (11) 4789-5878 - Fax: (0xx) (11) 4789-3307

E-mail: pedidos@lamedid.com.br - www.lamedid.com.br

Lamedid

São Paulo, 6 de setembro de 2012.

Á

Quem possa Interessar

DECLARAÇÃO

LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA, inscrita no CNPJ 46.568.655/0001-61, inscrição estadual 206089627118, por intermédio do responsável infra-assinado, em respeito à parceria solidificada com esta empresa, vem informar que a empresa **Lamedid Comercial e Serviços Ltda**, com registro na Anvisa 1.02375.8, autorizada a importar, armazenar e distribuir produtos correlatos, é detentora dos registros das seguintes Marcas:

PROCARE®, LAMEDID®, e SOLIDOR®,

Essas marcas são de uso exclusivo da **Lamedid Com. E Serv. Ltda**, e identificam os produtos registrados na Anvisa.

Atenciosamente,

Silmara Zanchetta
Gerente Comercial


LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
COREN/SP 225-779

Created with



nitro PDF professional

download the free trial online at nitropdf.com/professional


 Ministério da Saúde


 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado**Detalhe do Produto: PAPEL CREPADO HOSPFLEX**

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | RAQUEL NOGUEIRA SOROCABA - ME. | | |
| CNPJ: | 03.431.790/0001-58 | Autorização: | 8047396 |
| Produto: | PAPEL CREPADO HOSPFLEX | | |
| Modelo Produto Médico: | Disponível nas cores branca, verde e azul. Folhas com dimensões: 30 cm X 30 cm; 40 cm X 40 cm; 50 cm X 50 cm; 60 cm X 60 cm; 70 cm X 70 cm; 80 cm X 80 cm; 90 cm X 90 cm; 100 cm X 100 cm; 120 cm X 120 cm; 140 cm X 140 cm. Gramatura: 37g/m2, 43g/m2, 52g/m2, 60g/m2, 70g/m2, 78g/m2, 80g/m2. Rolos com comprimento 300, 500 ou 1000 metros e largura 20 cm, 25 cm, 30 cm, 40 cm, 45 cm, 50 cm, 60 cm, 70 cm, 80 cm, 90 cm, 100 cm, 120 cm, 130 cm, 150 cm e 180 cm. | | |
| Registro: | 80473960004 | | |
| Processo: | 25351.305020/2011-58 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : RAQUEL NOGUEIRA SOROCABA - ME. - BRASIL | | |
| Vencimento do Registro: | 11/07/2016 | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Externo Auditor
per/2011/p 225.179



Ministério da Saúde



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



Detalhe do Produto: ALGODAO COTTON LINE HIGIE-TOPP

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | HIGIE-TOPP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HIGIÊNICOS E TEXTEIS LTDA | | |
| CNPJ: | 02.120.411/0001-46 | Autorização: | 8040552 |
| Produto: | ALGODAO COTTON LINE HIGIE-TOPP C063; C066; C067; C071; C030; C039; C072; C029; C038; C064; C069; C102; C103; C068; | | |
| Modelo Produto Médico: | 4304 C 005829,C 000071,C 008667,C 000030,C 008669,C 000039,C 005830,C 000072,C 008668,C 000029,C 000038,C 000068,C 000102,C 000103,C 008681,C 004304,C 008691,C 000064,C 008735,C 000069,C 000063,C 000066,C 000067, | | |
| Registro: | 80405520002 | | |
| Processo: | 25351.060357/2008-53 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : HIGIE-TOPP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HIGIÊNICOS E TEXTEIS LTDA - BRASIL | | |
| Vencimento do Registro: | 12/05/2018 | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Setor de Enfermagem
Enfermeiro Auxiliar
COREN/SP 225 779

Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado

Detalhe do Produto: BOLSA COLETORA DE URINA ESTÉRIL ADVANTIVE

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA | | |
| CNPJ: | 78.742.491/0001-33 | Autorização: | 1051006 |
| Produto: | BOLSA COLETORA DE URINA ESTÉRIL ADVANTIVE | | |
| Modelo Produto Médico: | BOLSA COLETORA DE URINA ESTÉRIL ADVANTIVE- 500 ML BOLSA COLETORA DE URINA ESTÉRIL ADVANTIVE- 1000 ML BOLSA COLETORA DE URINA ESTÉRIL ADVANTIVE- 1500 ML BOLSA COLETORA DE URINA ESTÉRIL ADVANTIVE- 2000 ML | | |
| Registro: | 10296900110 | | |
| Processo: | 25351.323581/2013-42 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : TIANJIN HANACO XIGDA MEDICAL PRODUCT CO., LTD. - CHINA | | |
| Vencimento do Registro: | 16/09/2018 | | << VOLTAR |

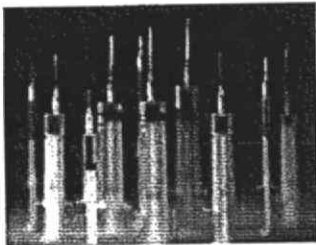
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Setor de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225179

Certificação de produtos de saúde do exterior será mais ágil

11 de abril de 2014



A chegada de novos produtos de saúde no país deverá ser feita de forma mais rápida a partir deste ano. A resolução RDC 15/2014, publicada pela Anvisa, traz três grandes mudanças sobre o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) que devem favorecer o registro de novas tecnologias no país.

Confira a Nota Técnica com orientações às empresas.

A primeira medida é a que permite que a Anvisa se utilize do relatório de auditoria emitido por terceiros dentro de programas específicos reconhecidos pela Agência como subsídio para emissão de CBPF. A Agência já participa de um projeto-piloto de Auditoria Única que reúne o Canadá, EUA, Austrália e Japão e que prevê um esforço mais eficiente dos países participantes da inspeção e auditoria de fabricantes de produtos para a saúde. Para o diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano, o projeto pode mudar o paradigma de como os países trabalham na regulação desses produtos. "Um trabalho articulado entre as agências reguladoras de todo o mundo é essencial em um contexto onde a produção dos equipamentos é global, pois nenhuma agência, de forma isolada, dará conta da demanda de inspeções e auditorias que vem se desenhando para os próximos anos", explica Barbano.

A segunda inovação é que a Anvisa não vai mais emitir o CBPF para os produtos das classes I e II, que são as classes de menor risco, como luvas, seringas e alguns instrumentais cirúrgicos. Isso elimina a necessidade de inspeções internacionais para as linhas de produção de produtos considerados de menor complexidade, mas não altera os critérios de eficácia e segurança exigidos para o registro. De acordo com um levantamento da própria Agência, esta simplificação atinge cerca de 400 empresas que atualmente aguardam a emissão do Certificado, o que equivale a 25% dos pedidos que aguardam a certificação.

A terceira medida é a permissão para que o protocolo de solicitação do CBPF seja aceito para a apresentação dos pedidos de registro, revalidação e alterações de produtos das classes III e IV, de maior risco. Isso significa que o fabricante não terá que aguardar a concessão do certificado para que a análise dos seus produtos seja iniciada. Com os dois processos ocorrendo em paralelo, o tempo de chegada de novos equipamentos no mercado deve ser reduzido, já que a análise do produto poderá ser feita enquanto a fábrica aguarda a certificação.

As medidas são resultado da publicação do Decreto Presidencial 8.077/13, que permitiu que a Anvisa iniciasse a simplificação de alguns processos e exigências. O novo decreto possui 25 artigos que levam em consideração a dinâmica atual dos produtos no mundo e a necessidade de a Agência realizar suas exigências com foco no risco sanitário. O decreto anterior era o 79.094/77, que trazia um total de 171 artigos.

Confira a íntegra da RDC.

Fonte: Assessoria de Imprensa da Anvisa

LUCAS ANDERSON CATTARIN
 Chefe de Setor de Registro e Imagem
 COREN/SP 225.779



Seção II

Definições

Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - Fomento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública cuja a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requer o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);

II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.

CAPÍTULO II
DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE
SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA

Seção I

Requisitos Gerais

Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.

Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.

Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.

Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.

Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.

Art. 10º O organizador do evento é responsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.

Art. 11º O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizado no local do evento de massa.

Art. 12º O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.

Seção II

Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo organizador do evento para realização de serviços de saúde.

Art. 13º O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:

I - Nome do representante do organizador do evento;

II - Contato do representante do organizador do evento;

III - Identificação do profissional que responde pelas questões sanitárias durante o evento de massa;

IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;

V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;

VI - Layout do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;

VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos pontos de atendimento disponibilizados no local do evento;

VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;

IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;

X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;

XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;

XII - Outros documentos previstos em normativas sanitárias locais;

XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.

Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhadas ao órgão sanitário local.

Art. 14º O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.

Parágrafo único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.

Art. 15º O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.

CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17º A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento das 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 nº 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 nº 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 posicionamento, bem como início da análise das 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 do 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 os 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 revogadas a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 21 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 23 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
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância 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 nº 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 nº 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 Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.

Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;

II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;

III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;

IV - alimento infestado por artrópodos: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvios, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodos considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;

V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;

VI - matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;

VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;

VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;

IX - matérias estranhas invisíveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;

X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:

a) insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;

b) roedores: rato, ratonão e camundongo, inteiros ou em partes;

c) outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;

d) excrementos de animais, exceto os de artrópodos considerados próprios da cultura e do armazenamento;

e) parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos à saúde humana;

f) objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; laca de madeira; e plástico rígido;

g) objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, coração inteiro ou fragmentado;

h) fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e

i) filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor.

XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:

a) artrópodos considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvios, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

b) partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

c) pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

d) areia, terra e outras partículas macroscópicas exceto as previstas como indicativas de risco no inciso X deste artigo;

e) fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e

f) contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo.

XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pedúnculos, cartilagens, aponeuroses, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Serviço de Enfermagem
CONTEN/ISP 225.778

RESOLUÇÃO RDC ANVISA N.24, DE 21 DE MAIO DE 2009

Estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde.

Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos parágrafos 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, em reunião realizada em 19 de maio de 2009, e

Considerando o disposto no art. 25 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, sobre o registro de produtos correlatos;

Considerando o disposto no art. 41 da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, sobre a faculdade de regulamentação pela Agência do registro de produtos, visando a desburocratização e agilidade nos procedimentos, desde que não implique em riscos à saúde da população;

Considerando o disposto no art. 3º Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2001, sobre o cadastramento na ANVISA de produtos médicos que são dispensados de registro;

Considerando que o regime de cadastramento dispensa a apresentação de certificado mas, não isenta de cumprir com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação previsto na legislação; adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica estabelecido o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde, dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 2º Para fins do cadastramento integram as relações previstas no § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, os produtos para saúde que, segundo a classificação de risco adotada pela ANVISA, se enquadram nas duas classes de menor risco, I e II.

§ 1º - Esta Resolução não se aplica aos produtos de diagnóstico in vitro, que obedecem a legislação específica.

§ 2º - A ANVISA, por meio de Instrução Normativa, publicará relação de exceção de produtos para os quais permanece a exigência de registro.

Art. 3º A relação de exceção, indicada no § 2º do art. 2º, será atualizada sempre que justificada por informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde associados às tecnologias ou ao seu uso.

Art. 4º Para solicitar o cadastramento de Produtos para a Saúde, o fabricante ou importador dos mesmos deve:

- I. Preencher o formulário de petição para cadastramento, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;
- II. Pagar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Art. 5º O cadastro tem validade por cinco anos e pode ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do cadastro inicial.

Parágrafo único. Para a revalidação do cadastramento são obedecidos os mesmos dispositivos previstos para a revalidação do registro.

Art. 6º Ao regime de cadastro aplica-se também o conceito de família de produtos.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos em família, com finalidade de cadastramento, se dá segundo as regras adotadas para o registro dos Produtos para Saúde.

Art. 7º Para solicitar revalidação do cadastramento, o fabricante ou importador dos produtos para saúde deve:

- I. Preencher o formulário de petição para revalidação do cadastramento, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;
- II. Pagar a taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Serviço de Entendimento
COREN/SP 225778

Art. 8º Para solicitar a alteração do cadastramento de Produtos para a Saúde, o fabricante ou importador deve:

I. Preencher o formulário de petição para alteração do cadastramento, disponível no sítio eletrônico da ANVISA;

II. Pagar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Art. 9º A decisão de aprovação do cadastramento de produtos para saúde, sua revalidação, alteração e caducidade, será publicada no Diário Oficial da União.

Art. 10 Os produtos já registrados que se enquadram como sujeitos ao cadastramento devem ser transferidos para este regime por ocasião da revalidação do registro.

Parágrafo Único. Os produtos cujo registro for mudado para cadastramento, conservam o número de identificação do registro.

Art. 11 Ao regime de cadastramento se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas, vigentes para o regime de registro de produtos para saúde.

Art. 12 Para os produtos com o seu enquadramento modificado por esta Resolução, mediante solicitação do fornecedor, será emitida declaração de regularidade do mesmo perante a ANVISA.

Art. 13 Fica revogada a Resolução-RDC/ANVISA nº 260, de 23 de setembro de 2002.

Art. 14 Esta Resolução entra em vigor trinta dias após a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

Para a solicitação do cadastro de produtos para saúde, sua revalidação ou alterações, os formulários de petição contemplam o seguinte:

1. Dados do Fabricante ou Importador:
 - 1.1. Razão Social.
 - 1.2. Nome Fantasia.
 - 1.3. CNPJ.
 - 1.4. Autorização de Funcionamento na ANVISA nº.
 - 1.5. Endereço.
 - 1.5.1. Cidade.
 - 1.5.2. UF.
 - 1.5.3. CEP.
 - 1.6. Telefone.
 - 1.7. Fac símile (Fax)
 - 1.8. Endereço Eletrônico.
2. Informações sobre o produto a ser cadastrado.
 - 2.1. Nome Técnico.
 - 2.2. Nome Comercial.
 - 2.3. Modelos
 - 2.4. Formas de apresentação comercial.
 - 2.5. Dizeres de rotulagem.
 - 2.6. Especificação Técnica:
 - 2.6.1. Composição:
 - 2.6.2. Dimensões/volume:
 - 2.6.3. Informar se o produto é estéril.
 - 2.6.4. Condições de armazenamento.
 - 2.7. Número de Série ou Lote.
 - 2.8. Prazo de Validade.

LUCAS ANDERSON QATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
COREN/SP nº 25.779

- 2.9. Imagens Gráficas.
- 2.10. Instruções de Uso.
- 2.11. Rotulagem:
 - 2.11.1. Nome comercial
 - 2.11.2. Razão social e endereço do fabricante e importador, conforme o caso.
 - 2.11.3. Indicação de estéril, para os produtos com esta condição.
 - 2.11.4. Código de lote ou número de série.
 - 2.11.5. Prazo de validade.
 - 2.11.6. Instruções de uso
 - 2.11.7. Advertências e precauções.
 - 2.11.8. Nome do responsável técnico.
 - 2.11.9. Número de cadastro na ANVISA.
- 2.12. Origem do Produto.
- 2.13. Nome do Fabricante.
- 2.14. Endereço do Fabricante.
- 2.15. Distribuidor:
- 2.16. Endereço do Distribuidor.
- 2.17. País de Procedência do Produto.
- 2.18. Responsabilidade Legal e Técnica.
 - 2.18.1. Nome do Responsável Legal.
 - 2.18.2. Nome do Responsável Técnico.
 - 2.18.2.1. Autarquia Profissional, UF e N° de Inscrição

OBS: 1- As informações ou campos que não são procedentes na fase da solicitação podem ficar em branco;

2 - Nenhum outro documento deve vir acompanhado com a ficha, devendo estar disponível na empresa para eventual conferência no ato da inspeção;

3 - As informações de rotulagem devem atender as exigências previstas em legislação aplicáveis ao registro.

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Entremagem
Entremagem Auditor
COREN/SP 225.719



Cirúrgica
Cravinhos

Cravinhos, 23 de novembro de 2015.

Prefeitura Municipal de Birigui
Secretaria de Saúde
A/c Sr. Lucas Catarin

Ref: Documentação Pregão 188/2015


Prezados Senhores:

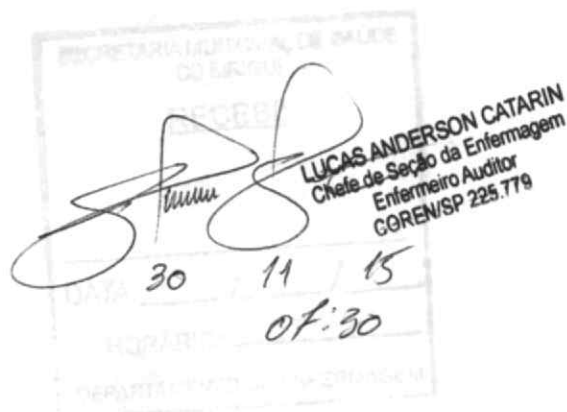
Conforme exigência da cláusula 6.3.1 do Edital do referido Pregão, estamos enviando as amostras e os documentos relacionados abaixo, referente aos itens dos quais saímos vencedores. Anexamos também Licença de Funcionamento de nossa empresa, emitida pela Vigilância Sanitária.

| item | descrição | Registro | CBPF |
|-------------|---|----------|--------|
| 01 | Caneta hidrográfica 0,5 PILOT | isento | isento |
| 13 | Kit Venturi adulto PROTEC | anexo | anexo |
| 17 | Papel p/ ECG A4 TECNOPRINT | isento | isento |
| 46 | Aguilha desc. 25x6 LABOR IMPORT | anexo | isento |
| 47 e 48 | Garrote em tecido elástico PREMIUM | anexo | anexo |
| 49 | Cateter nasal tipo óculos CPL | anexo | isento |
| 57 | Curativo redondo p/ coleta LABOR IMPORT | anexo | isento |
| 58 | Tablete efervescente de cloro HIDRODOMI | anexo | isento |
| 64, 65 e 70 | Sonda gástrica CPL | anexo | isento |
| 71, 72 e 73 | Eletrodos p/ eletroterapia CARCI | anexo | isento |
| 75 | cateter externo não látex Conveen COLOPLAST | anexo | anexo |
| 76 | Bolsa coletora 800 ml COLOPLAST | anexo | anexo |

Sem mais,

Atenciosamente.


Josué da Silva
Representante



Cirúrgica Cravinhos Ltda ME CNPJ 21.047.693/0001-48 R. Tiradentes, 242 Centro Cravinhos - SP
CEP 14140-000 Tel. (16) 3951-1055



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CRAVINHOS

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

1ª VIA

Nº CEVS: 351310807-477-000044-1-3

DATA DE VALIDADE: 22/01/2016

NOTA: ESTE DOCUMENTO CONTÉM 1 PÁGINA(S)

Nº PROCESSO: 110/14
Nº PROTOCOLO: 110/14
SUBGRUPO: ATIVIDADES RELACIONADAS À SAÚDE
AGRUPAMENTO: OUTRAS ATIVIDADES RELACIONADAS À SAÚDE
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 4773-3/00 Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

Data do Protocolo: 10/11/2014

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: CIRÚRGICA CRAVINHOS LTDA-ME
CNPJ / CPF: 21.047.693/0001-48
LOGRADOURO: RUA TIRADENTES
COMPLEMENTO:
BAIRRO: CENTRO
MUNICÍPIO: CRAVINHOS
CEP: 14140-000
PÁGINA DA WEB:

CNPJ ALBERGANTE:
NÚMERO: 242
UF: SP

RESPONSÁVEL LEGAL: FELIPE DOS SANTOS FELGUEIRAS
CPF: 35478572870
Nº INSCR. CONSELHO PROF:

CONSELHO REGIONAL: N/A
UF:

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE CRAVINHOS CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU(S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME(M) CUMPRIR A LEGISLAÇÃO VIGENTE E OBSERVAR AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADOS, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO(S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS

CRAVINHOS

CAL

CIENTE:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

22/01/2015

DATA DE DEFERIMENTO

04/02/2015

DATA DE CIÊNCIA

DOUGLAS UZUELLI
AUTORIDADE SANITÁRIA
DIRETOR DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA
CRAVINHOS



13

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Superintendência De Inspeção Sanitária

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação e
Controle de Produtos para Saúde**


Expediente nº: 0764194/14-0

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE n.º 855 na data de, 23/03/2015 certifico que os estabelecimentos da empresa, a seguir descrita, cumprem com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando seus estabelecimentos sujeitos a inspeções periódicas.

| | | |
|---|------------------------|---------------------------------|
| EMPRESA: Protec Export Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda | | CNPJ: 06.207.441/0001-45 |
| ENDEREÇO: Rodovia Bunjiro Nakao | | |
| N.º: 49800 | | |
| BAIRRO: Chácara Remanso | CEP: 06.726-300 | |
| MUNICÍPIO: Cotia | UF: SP | |
| AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.: 8.04351-4 | | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: | | |
| Materiais e Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. | | |

Válido até: 23/03/2017

Brasília - DF, quarta-feira, 24 de março de 2015



BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS
Superintendência de Inspeção Sanitária
SUINP

13

Ministério da Saúde


 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

[Institucional](#) [Anvisa Divulga](#) [Serviços](#) [Áreas de Atuação](#) [Legislação](#)
[Espaço Cidadão](#) [Profissional de Saúde](#) [Setor Regulado](#)
Detalhe do Produto: MÁSCARA VENTURI PROTEC

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA | | |
| CNPJ: | 06.207.441/0001-45 | Autorização: | 8043514 |
| Produto: | MÁSCARA VENTURI PROTEC | | |
| Modelo Produto Médico: | ADULTO INFANTIL | | |
| Registro: | 80435140025 | | |
| Processo: | 25351.134050/2009-75 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL DISTRIBUIDOR : PROTEC EXPORT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL | | |
| Classificação de Risco: | II - MEDIO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

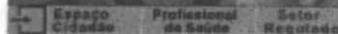
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

46

 Ministério da Saúde

 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

[Institucional](#) [Anvisa Divulga](#) [Serviços](#) [Áreas de Atuação](#) [Legislação](#)
 Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado
Detalhe do Produto: AGULHAS HIPODÉRMICA PARA USO ÚNICO

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA | | |
| CNPJ: | 01.005.728/0001-79 | Autorização: | 1036946 |
| Produto: | AGULHAS HIPODÉRMICA PARA USO ÚNICO | | |
| Modelo Produto Médico: | 13 x 0,38mm, 13 x 0,33mm, 13 x 0,45mm, 15 x 0,5mm, 20 x 0,55mm, 25 x 0,6mm, 25 x 0,7mm, 25 x 0,8mm, 25 x 0,9mm, 25 x 1,1mm, 30 x 0,6mm, 30 x 0,7mm, 30 x 0,8mm, 30 x 0,9mm, 30 x 1,1mm, 40 x 0,7mm, 40 x 0,8mm, 40 x 1,1mm, 40 x 1,2mm | | |
| Registro: | 10369460064 | | |
| Processo: | 25351.400824/2010-59 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO. LTD. - CHINA FABRICANTE : SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO. LTD. - CHINA | | |
| Classificação de Risco: | II - MEDIO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

CONFERIDO

47 e 48



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e
Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e
Publicidade

Certificado de Boas Práticas de Fabricação e
Controle de Produtos para Saúde

Expediente nº: 0044070/13-1

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União de 25/11/2013, certifico que os estabelecimentos da empresa, a seguir descrita, cumprem com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando seus estabelecimentos sujeitos a inspeções periódicas.

| | | |
|---|-----------------|--------------------------|
| EMPRESA: ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA | | CNPJ: 06.105.362/0001-23 |
| ENDEREÇO: RODOVIA WASHINGTON LUIZ, 4370 - GALPÃO L | | |
| BAIRRO: VILA SÃO SEBASTIÃO | CEP: 25.055-009 | |
| MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS | UF: RJ | |
| AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 802.753-1 | | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I, II e III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. | | |

Válido até: 24/11/2015


Brasília - DF, sexta-feira, 29 de novembro de 2013

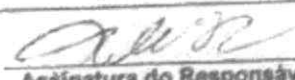
BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS
 Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

PETIÇÃO
 (Somente para peticionamento manual)

| | |
|---|--|
| Nome da Empresa: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda. | |
| CNPJ: 06.105.362/0001-23 | |
| Identifique a Modalidade de Petição: <input checked="" type="checkbox"/> Petição Primária <input type="checkbox"/> Petição Secundária | Nº do Processo: (Somente para petição secundária) |
| Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no site eletrônico da ANVISA, quando couber) | |
| 70228 - PRODUTOS PARA SAÚDE - (CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO) - Estabelecimentos no País | |
| Nº de folhas apresentadas neste ato: (Excluída esta folha de rosto) 138 FOLHAS | Nº do Expediente: (Preenchimento Exclusivo de Anvisa) |
| Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS | |

Observações:
 Segue em anexo solicitação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento para a empresa Accumed Produtos Médico Hospitalares.


**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**
Presencial
 Recebido em: 24/08/2015
 UNAP
 201508240369PR
 Responsável: José Marcelo Vieira Freitas Man

| | | |
|---|---|---|
| Rio de Janeiro, 17 de Agosto de 2015 Local e data | MARCOS EDUARDO DA S JORDAO Nome do Responsável Legal ou Representante Legal |  Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal |
|---|---|---|

47 e 48


 Ministério da Saúde


 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço

Profissional

Setor

Detalhe do Produto: GARROTE PREMIUM

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA | | |
| CNPJ: | 06.105.362/0001-23 | Autorização: | 8027531 |
| Produto: | GARROTE PREMIUM | | |
| Modelo Produto Médico: | ADULTO INFANTIL | | |
| Registro: | 80275319001 | | |
| Processo: | 25351.394468/2008-61 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD - CHINA DISTRIBUIDOR : GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD - CHINA | | |
| Classificação de Risco: | I - BAIXO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

CONFÉRCIO

49

Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto: CATETER PARA OXIGÊNIO TIPO ÓCULOS

| | | | |
|-------------------------|---|--------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | CPL MEDICAL 'S PRODUTOS MÉDICOS LTDA. | | |
| CNPJ: | 43.512.870/0001-52 | Autorização: | 1001416 |
| Produto: | CATETER PARA OXIGÊNIO TIPO ÓCULOS | | |
| Modelo Produto Médico: | Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)! | | |
| Registro: | 10014169011 | | |
| Processo: | 25351.442537/2015-16 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : CPL MEDICAL 'S PRODUTOS MÉDICOS LTDA. - BRASIL | | |
| Classificação de Risco: | I - BAIXO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

CONFIRMADO

57

Ministério da Saúde


 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

[Institucional](#) [Anvisa Divulga](#) [Serviços](#) [Áreas de Atuação](#) [Legislação](#)
[Espaço Cidadão](#) [Profissional de Saúde](#) [Setor Regulado](#)
Detalhe do Produto: CURATIVO CURE-AID

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA | | |
| CNPJ: | 01.005.728/0001-79 | Autorização: | 1036946 |
| Produto: | CURATIVO CURE-AID | | |
| Modelo Produto Médico: | Cure 938 - 9 x 38mm, Cure 1938 - 19 x 38mm, Cure 1963 - 19 x 63mm, Cure 1963 (recortado) - 19 x 63mm, Cure 1972 (recortado) - 19 x 72mm, Cure 1972 - 19 x 72mm, Cure 2075 - 20 x 75mm, Cure 2576 - 25 x 76mm, Cure 2525 - 25 x 25mm, Cure 25 - Diâmetro 25mm - cor da pele, Cure 25 - Diâmetro 25mm - motivos infantis, Cure 2572 - 25 x 72mm, Cure 2956, (recortado Fingertip) - 29 x 56mm, Cure 3272 - 32 x 72mm, Cure 3838 - 38 x 38mm, Cure 4563 (recortado Fingertip) - 45 x 63mm, Cure 3872 - 38 x 72mm, Cure 5060 (recortado) - 50 x 60mm, Cure 5072 - 50 x 72mm, Cure 50100 - 50 x 100mm, Cure 1657 - 16 x 57mm, Cure 1964 - 19 x 64mm, Cure 1966 - 19 x 66mm, Cure 3064 - 30 x 64mm, Cure Characters (personagens) - Formato peixe, Formato morcego, Formato pingüim, Formato golfinho, Formato pássaro, Cure 1045 Butterfly - Formato borboleta, Cure Heart - Formato coração, Cure Lips - Formato lábios | | |
| Registro: | 10369460077 | | |
| Processo: | 25351.673630/2011-17 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : PHARMAPLAST S.A.E - EGITO | | |
| Classificação de Risco: | I - BAIXO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

CONFERIDO

58

Ministério da Saúde


 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

**Consulta de Produtos
Saneantes**
[Institucional](#) [Anvisa Divulga](#) [Serviços](#) [Áreas de Atuação](#) [Legislação](#)
[Espaço Cidadão](#) [Profissionais de Saúde](#) [Setor Regulado](#)
**Resultado da Consulta
Saneantes**

Número de Produtos nesta página : 1

| PRODUTO | REGISTRO | PROCESSO | NOME DA EMPRESA - CNPJ | SITUAÇÃO | VENCIMENTO |
|---------------------------------------|-----------|--------------------------|---|--------------------------|------------|
| <u>CLIM EFFERVESCENTE SAÚDE</u> | 336800006 | <u>25351313958201034</u> | HIDRODOMI DO BRASIL INDÚSTRIA DE DOMISSANIANES LTDA - 08.406.359/0001-75 | Publicado Deferimento | 08/2020 |
| <input type="button" value="VOLTAR"/> | | | | | |

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.




 Ministério da Saúde


 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

[Institucional](#)
[Anvisa Divulga](#)
[Serviços](#)
[Áreas de Atuação](#)
[Legislação](#)
[Espaço Cidadão](#)
[Profissional de Saúde](#)
[Setor Regulado](#)
Detalhe do Produto: SONDA GASTRICA LEVINE

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | CPL MEDICAL 'S PRODUTOS MÉDICOS LTDA. | | |
| CNPJ: | 43.512.870/0001-52 | Autorização: | 1001416 |
| Produto: | SONDA GASTRICA LEVINE | | |
| Modelo Produto Médico: | Diâmetro 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22. Comprimentos: 100 e 120 cm | | |
| Registro: | 10014160010 | | |
| Processo: | 25000.005622/89-79 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : CPL MEDICAL 'S PRODUTOS MÉDICOS LTDA. - BRASIL | | |
| Classificação de Risco: | II - MEDIO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

CONFERIDO

71
72
73

Ministério da Saúde


 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto: ELETRODO AUTO ADESIVO CARCI TRODE

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | CARCI IND COM APARELHOS CIRURG. ORTOPEDICOS LTDA | | |
| CNPJ: | 61.461.034/0001-78 | Autorização: | 1031429 |
| Produto: | ELETRODO AUTO ADESIVO CARCI TRODE | | |
| Modelo Produto Médico: | MODELOS: CT3200 - ELETRODO REDONDO 3.2CM ; CT5000 - ELETRODO REDONDO 5CM; CT7000 - ELETRODO REDONDO 7CM; CT5050 - ELETRODO QUADRADO 5CM X 5CM; CT3050 - ELETRODO RETÂNGULAR 3.3CM X 5.3CM; CT4090 - ELETRODO RETÂNGULAR 4CM X 9CM; CT5090 - ELETRODO RETÂNGULAR 5CM X 9CM; CT7515 - ELETRODO RETÂNGULAR 7.5CM X 13CM; CT4065 - ELETRODO RETÂNGULAR 4CM X 6.4CM; CT5010 - ELETRODO OVAL 5CM X 10CM; CT2964 - ELETRODO BORBOLETA 2.9CM X 6.4CM; CT4053 - ELETRODO BORBOLETA 4CM X 5.3CM; | | |
| Registro: | 10314290038 | | |
| Processo: | 25351.696686/2014-31 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : CARCI IND COM APARELHOS CIRURG. ORTOPEDICOS LTDA - BRASIL | | |
| Classificação de Risco: | I - BAIXO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

CONFERIDO



| | |
|---|---------------------------|
| Empresa: Procion Industria e Comercio LT-DA | CNPJ: 09.092.591/0001-70 |
| Endereço: Rua França | |
| Nº: 1940 | Bairro: Vila Elisa |
| | CEP: 14.075-490 |
| | Município: Ribeirão Preto |
| | UF: SP |
| Autorização de Funcionamento nº: 8.01276-7 | |
| Expediente nº: 1018414/14-7 | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: | |
| Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. | |

| |
|--|
| País: Hungria |
| Empresa solicitante: Coloplast do Brasil Ltda |
| CNPJ: 02.794.555/0001-88 |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.04303-1 |
| Expediente nº: 1022892/14-6 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: |
| Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Autorização de Funcionamento nº: 8.01025-1 |
| Expediente nº: 0256672/15-9 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: |
| Materiais de uso médico da classe IV e equipamentos de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. |

| | |
|--|---------------------------|
| Empresa: Mediphacos Industrias Médicas S/A | CNPJ: 21.998.885/0001-30 |
| Endereço: Av. Cristóvão Chiarádia | |
| Nº: 777 | Bairro: Buritis |
| | CEP: 30.575-815 |
| | Município: Belo Horizonte |
| | UF: MG |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.01610-2 | |
| Expediente nº: 0203875/15-7 | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: | |
| Materiais e equipamentos de uso médico da classe III fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. | |

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.514, DE 22 DE MAIO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

OSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

| |
|--|
| Empresa Fabricante: Allergan Costa Rica S.R.L. |
| Endereço: 900 Parkway Global Park - La Aurora de Heredia |
| País: Costa Rica |
| Empresa solicitante: Emergo Brazil Importação e Distribuição De Produtos Médicos Hospitalares LTDA - ME |
| CNPJ: 04.967.408/0001-98 |
| Autorização de Funcionamento nº: 8.01175-8 |
| Expediente nº: 0817812/14-7 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: |
| Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Empresa Fabricante: Covidien |
| Endereço: 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut - 06473 |
| País: Estados Unidos da América |
| Empresa solicitante: Polysuture Industria e Comercio Ltda. |
| CNPJ: 03.812.429/0001-71 |
| Autorização de Funcionamento nº: 8.00520-2 |
| Expediente nº: 1045582/14-5 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: |
| Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|--|
| Empresa Fabricante: Medi-Physics, Inc |
| Endereço: 3350 North Ridge Avenue - Arlington Heights - Illinois - 60004 |
| País: Estados Unidos da América |
| Empresa solicitante: GE Healthcare do Brasil Comercio e Serviços para Equipamentos Médicos-Hospitalares Ltda. |
| CNPJ: 00.029.372/0001-40 |
| Autorização de Funcionamento nº: 8.00712-6 |
| Expediente nº: 1160183/14-3 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: |
| Materiais de uso médico da classe IV fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Empresa Fabricante: Arthrocare Corporation |
| Endereço: 502 Park Way, Global Park - La Aurora |
| País: Costa Rica |
| Empresa solicitante: Optika Sistemas para Medicina Ltda |
| CNPJ: 04.579.646/0001-26 |
| Autorização de Funcionamento nº: 8.01207-9 |
| Expediente nº: 1053558/14-6 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: |
| Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|--|
| Empresa Fabricante: Diagnost |
| Endereço: 251, Av Eugene Avinède - BP 9 - Parc Eumante-los 52574 |
| País: França |
| Empresa solicitante: Fresenius Hemocare Brasil Ltda. |
| CNPJ: 09.601.107/0001-84 |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.01544-5 |
| Expediente nº: 1027048/14-5 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: |
| Produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 61, de 18 de novembro de 2001. |

| |
|---|
| Empresa Fabricante: Medi-Physics, Inc |
| Endereço: 3350 North Ridge Avenue, Arlington Heights, Illinois - 60004 |
| País: Estados Unidos da América |
| Empresa solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda |
| CNPJ: 03.580.620/0001-35 |
| Autorização de Funcionamento nº: 8.00473-0 |
| Expediente nº: 1132702/14-2 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: |
| Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Empresa Fabricante: Bionet Co. Ltd |
| Endereço: Ojeon-Dong, Uiwang-Si, Seoul |
| País: Coreia do Sul |
| Empresa solicitante: Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrusul Ltda |
| CNPJ: 05.433.397/0001-11 |
| Autorização de Funcionamento nº: 8.00702-1 |
| Expediente nº: 833961/10-1 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: |
| Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|--|
| Empresa Fabricante: Dispomedica GmbH |
| Endereço: Vierenkamp 15 - Hamburgo 22453 |
| País: Alemanha |
| Empresa solicitante: Biomedical Produtos Científicos, Médicos e Hospitalares Ltda |
| CNPJ: 19.848.316/0001-66 |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.02564-0 |
| Expediente nº: 706425/10-0 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: |
| Materiais de uso médico da classe IV fabricados na planta acima mencionada, enquadrados na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Empresa Fabricante: Respironics Inc |
| Endereço: 1001 Murray Ridge Lane - Murrysville - Pennsylvania |
| País: Estados Unidos da América |
| Empresa solicitante: Philips Medical Systems Ltda |
| CNPJ: 58.295.213/0001-78 |
| Autorização de Funcionamento nº: 1.02167-1 |
| Expediente nº: 0998111/14-0 |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: |
| Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. |

| |
|---|
| Empresa Fabricante: Coloplast Hungary KFT |
| Endereço: Coloplast UTCA 2.4300 - Nyirbator |

| |
|--|
| Empresa Fabricante: Geesbich Medical |
| Endereço: 2390 Berkshire Lane North - Minneapolis - MN 55441 |
| País: Estados Unidos da América |
| Empresa solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda |
| CNPJ: 04.718.143/0001-94 |

| |
|---|
| Empresa Fabricante: Stryker Neurovascular |
| Endereço: 2405 West Orion Circle - West Valley - Utah - 84119 |
| País: Estados Unidos da América |
| Empresa solicitante: Stryker do Brasil Ltda |
| CNPJ: 02.966.317/0001-02 |
| Autorização de Funcionamento nº: 8.00054-3 |
| Expediente nº: 611890/11-9 |

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/externo/sistema>, pelo código 10102015052500099

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

75

Ministério da Saúde


 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto: CONVEEN SECURITY (+) CATETER MASCULINO EXTERNO NAO LATEX

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | COLOPLAST DO BRASIL LTDA | | |
| CNPJ: | 02.794.555/0001-88 | Autorização: | 1043031 |
| Produto: | CONVEEN SECURITY (+) CATETER MASCULINO EXTERNO NAO LATEX | | |
| Modelo Produto Médico: | Modelos de 1 Peça: CÓD. 5221 - 20mm diâmetro; CÓD. 5225 - 25mm diâmetro; CÓD. 5230 - 30mm diâmetro; CÓD. 5235 - 35mm diâmetro; CÓD. 5240 - 40mm diâmetro. Modelos de 2 peças: CÓD. 5021 - 20mm diâmetro; CÓD. 5025 - 25mm diâmetro; CÓD. 5030 - 30mm diâmetro; CÓD. 5035 - 35mm diâmetro; CÓD. 5040 - 40mm diâmetro. | | |
| Registro: | 10430310030 | | |
| Processo: | 25351.276121/2004-11 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : COLOPLAST A/S - DINAMARCA FABRICANTE : COLOPLAST HUNGARY KFT - HUNGRIA FABRICANTE : COLOPLAST (CHINA) LTD. - CHINA DISTRIBUIDOR : COLOPLAST (CHINA) LTD. - CHINA DISTRIBUIDOR : COLOPLAST A/S - DINAMARCA DISTRIBUIDOR : COLOPLAST HUNGARY KFT - HUNGRIA | | |
| Classificação de Risco: | I - BAIXO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

CONFIRMAÇÃO

76


 Ministério da Saúde


 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto: CONVEEN BOLSA CONTORNO DE PERNA NAO ESTERIL COLOPLAST

| | | | |
|-------------------------|---|--------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | COLOPLAST DO BRASIL LTDA | | |
| CNPJ: | 02.794.555/0001-88 | Autorização: | 1043031 |
| Produto: | CONVEEN BOLSA CONTORNO DE PERNA NAO ESTERIL COLOPLAST | | |
| Modelo Produto Médico: | Embalagem com 10 unidades, com capacidade para 600 ou 800ml | | |
| Registro: | 10430319025 | | |
| Processo: | 25351.006968/00-18 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : COLOPLAST A/S - DINAMARCA DISTRIBUIDOR : COLOPLAST (CHINA) LTD. - CHINA DISTRIBUIDOR : COLOPLAST HUNGARY KFT - HUNGRIA DISTRIBUIDOR : COLOPLAST A/S - DINAMARCA | | |
| Classificação de Risco: | I - BAIXO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

CONFERIDO



RESOLUÇÃO - RDC No- 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014.
Publicado no D.O.U. de 31/03/2014.

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

Diretor Presidente



Medimport Comércio de Produtos Hospitalares Ltda-EPP

Rua Francisco Diogo de Assis Vasconcelos, 677 – Jardim Piratininga – Cep: 06230-010-Osasco\SP

Fone: (11) 3837-9517 – e-mail: medimport@hotmail.com

CNPJ: 03.434.334/0001-61 Inscr. Est: 492.395.989.110

À PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

EDITAL N.º 218/2015

PREGÃO PRESENCIAL para REGISTRO DE PREÇOS Nº 188/2015

RELAÇÃO DE AMOSTRA

| ITEM | QTDE | UNID | DESCRIÇÃO | MARCA / REGISTRO |
|------|------|------|---|----------------------------|
| 39 | 02 | UN | Sonda Foley 2 vias nº10 utilizada para cateterismo vesical de demora, procedimento este realizado em técnica cirúrgica, evasivo, totalmente estéril. Feito em látex de borracha 100% natural, com ponta distal atraumática. Balão resistente à alta pressão, fácil insuflação e enchimento simétrico, tamanho 05cc. Embalagem individual, tipo blister, de fácil abertura, em papel grau cirúrgico, favorecendo abertura pétala. Atóxico e esterilizado em óxido de etileno, garantindo a validade por 05 (cinco) anos. | RMS:10237580014 SOLIDOR |

Osasco, 04 de Janeiro de 2015

Patricia de Castro Sanches
MEDIMPORT COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-EPP
PATRICIA DE CASTRO SANCHES

Diretora

RG : 23.627.561-6 SSP/SP

CPF: 095.539.138-57

03.434.334/0001-61
MEDIMPORT Comércio de Produtos
Hospitalares Ltda. - EPP

R. Francisco Diogo de Assis Vanconcelos, 677
Jardim Piratininga - CEP 06230-010
OSASCO - SP

CONFERIR
LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção da Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

08/01/16

Ministério da Saúde

item 39

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



Detalhe do Produto: SONDA DE FOLEY SOLIDOR®

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | LAMEDID COMERCIAL E SERVICOS LTDA | | |
| CNPJ: | 46.568.655/0001-61 | Autorização: | 1023758 |
| Produto: | SONDA DE FOLEY SOLIDOR® | | |
| Modelo Produto Médico: | Duas vias 3 a 5mL – 6, 8, 10 Duas vias 30mL – 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 Duas vias 5 a 10mL – 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 Embalagem esteril contendo 01 Sonda de Foley Três vias 30mL – 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 | | |
| Registro: | 10237580014 | | |
| Processo: | 25351.021542/00-11 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : WELL LEAD MEDICAL CO, LTD - CHINA DISTRIBUIDOR : MEDICO INDUSTRIES & TRADE CO. LTD - CHINA | | |
| Classificação de Risco: | II - MEDIO RISCO | | |
| Vencimento do Registro: | VIGENTE | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

LUCAS ANDERSON CATARIN
 Chefe de Seção da Enfermagem
 Enfermeiro Auditor
 COREN/SP 225.779

08/01/16



SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde

Prefeitura do Município de Osasco
Secretaria de Saúde - Vigilância Sanitária

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

1ª VIA

Nº CEVS: 353440110-469-000059-1-6

DATA DE VALIDADE: 21/08/2016

Nº PROCESSO: 36781/2011
Nº PROTOCOLO: 36781/11/15 Data do Protocolo: 21/08/2015
SUBGRUPO: DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA
AGRUPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA DE DIVERSAS CLASSES DE PRODUTOS
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 4693-1/00 Comércio atacadista de mercadorias em geral, sem predominância de alimentos ou de insumos agropecuários
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

DETALHE :

RAZÃO SOCIAL: MEDIMPORT COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EP CNPJ ALBERGANTE:
CNPJ / CPF: 03434334000161 NÚMERO 677
LOGRADOURO: RUA FRANCISCO DIOGO DE ASSIS VAŞCONCELOS
COMPLEMENTO:
BAIRRO: JARDIM PIRATININGA
MUNICÍPIO: OSASCO UF: SP
CEP: 06230-010
Página da WEB

RESPONSÁVEL LEGAL: JOÃO PAULO DE CASTRO SANCHES

CPF: 095.539.158-09

Nº. INSCR. CONSELHO PROF:

CONSELHO PROFISSIONAL:

UF:

RESPONSÁVEL LEGAL: RONALDO CLAUDINO VICENTE

CPF: 114.094.278-62

Nº. INSCR. CONSELHO PROF:

CONSELHO PROFISSIONAL:

UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PATRICIA DE CASTRO SANCHES

CPF: 095.539.138-57

Nº. INSCR. CONSELHO PROF: 54.359

CONSELHO PROFISSIONAL: CRF

UF: SP

NOTA: ESTE DOCUMENTO CONTÉM 2 PÁGINA(S).


LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção de Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779
08/01/16



ATIVIDADES AUTORIZADAS E CLASSES DE PRODUTOS - Indústria / Importadora/Exportadora/ Farmácia de Manipulação

CLASSE DE PRODUTO:

MEDICAMENTOS

TRANSPORTAR

ARMAZENAR

DISTRIBUIR

PRODUTOS PARA SAÚDE (CORRELATOS)

IMPORTAR

TRANSPORTAR

ARMAZENAR

DISTRIBUIR

COSMÉTICOS

TRANSPORTAR

ARMAZENAR

DISTRIBUIR

PRODUTOS DE HIGIENE

TRANSPORTAR

ARMAZENAR

DISTRIBUIR

PERFUMES

TRANSPORTAR

ARMAZENAR

DISTRIBUIR

SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

TRANSPORTAR

ARMAZENAR

DISTRIBUIR

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção da Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

08/01/16

CATEGORIA:

CATEGORIA:

O(A) COORDENADOR DO(A) DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE OSASCO

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU(S) RESPONSÁVEL(S) ASSUME(M) CUMPRIR VIGENTE E OBSERVAR AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADOS, RESPONDE CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO(S) AO CANCELAMENTO DO DOCUMENTO.

OSASCO

21/08/2015

LOCAL

DATA DE DEFERIMENTO

CIENTE:

Patrícia de Castro Mendes

21/08/2015
DATA DE CIÊNCIA

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

ASSINATURA

Dr. José Tereza de Oliveira J
Coord. Técnico GT/MISA - O
AUTORIDADE SANITÁRIA

Autenticação Digital

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS E TABELIONATO DE NOTAS - Rua: ...

Cód. Autenticação: 24352408151044230615-2; Data: 24/08/2015 10:44:17

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AB207013-2JIV; Valor Total do Ato: R\$ 2,59

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

Dr. Valdir de Azevedo Cavalcanti
Tutor

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

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



CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 24/08/2015 às 10:58:20 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b2712c35583fde8825643169b936ba42970d2d82ce5ba873d61843f943
5e4018bb1301141feffabac455e1f90a7de205408a1c1690f0693800d4b679f60c3879a

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para Medimport Comércio de Prod. Hosp. Ltda- EPP e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

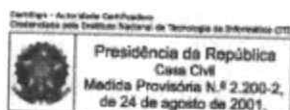
Esta certidão tem a sua validade até: 24/08/2016 às 10:55:11 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 417564

Código de Controle da Autenticação:

24352408151044230615-1 a 24352408151044230615-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



CONF

LUCAS ANDERSON CATARIN
Chefe de Seção da Enfermagem
Enfermeiro Auditor
COREN/SP 225.779

08/09/16

ISENÇÃO BPF classe I e II

RESOLUÇÃO - RDC N 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 I V.

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 n 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 n 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 n . 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

Diretor-Presidente

Ministério da Saúde

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

DATAVISA
Autorizações e Cadastro

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

000618

| DADOS DA EMPRESA | | |
|--|--|------------------------------|
| Razão Social UNITEC INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA | CNPJ 50.328.590/0001-54 | |
| Endereço Completo AV ENG ARMANDO A. PEREIRA 1293 - JABAQUARA CEP: 04309010 - SÃO PAULO/SP | Telefone 11 50119291 | |
| Responsável Técnico NORBERTO DE OLIVEIRA ARAUJO | Responsável Legal DIRCE ALVES SALGUEIRO | |
| DADOS DO CADASTRO | | |
| Cadastro Nº 1.04.323-0 | Data do Cadastro 21/07/1999 | Situação ATIVA |
| Nº do Processo 2389799 | Cadastro Comum | |
| Atividades / Classes | | |
| EXPORTAR | | |
| - Correlato | | |
| FABRICAR | | |
| - Correlato | | |
| IMPORTAR | | |
| - Correlato | | |
| | | [Voltar] [Nova Consulta] |

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília - DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados.

11

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten marks



000519

APF

Detectos Quantif. Antígeno Anticorpo da Clamídia 2500007176/99-28
 CLAMYDIA PNEUMONIAE IGA
 RANDOX LABORATORIES - IRLANDA
 Kit para 20 determinações
 Classe: C
 01 - Registro do Produto

Fadroses, Calibradores, Controles/Materiais Referenciais 25000010555/99-02
 CONTROLE DE FATOR REUMATOIDE
 RANDOX LAB. - IRLANDA
 5 x 1ml
 Classe: B
 01 - Registro do Produto

10331090091
 10331090092
 1038370
 25000013614/99-78

VE DRILLER EQUIPAMENTOS ELETRICOS LTDA
 Motor Elétrico
 BLM-150 VE DRILLER - MOTOR ELÉTRICO CIRÚRGICO/
 LABORATORIAL/ODONTOLÓGICO E FOTOTÉTICO
 VE DRILLER - BRASIL
 Embalagem contendo 01 Motor elétrico cirúrgico BLM-150 VE Driller
 Classe: 2
 20 - Ratificação do Número de Registro

(Of. El. nº 239/99)

RESOLUÇÃO Nº 316, DE 20 DE JULHO DE 1999

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais, e considerando parecer técnico resolutivo:
 Art. 1º Deferir os pedidos de Autorização de Funcionamento das empresas constantes no Anexo desta Resolução.
 Art. 2º Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO
ANEXO

MINISTERIO DA SAUDE
 SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
 DEPARTAMENTO TECNICO NORMATIVO - DIVISAO DE PRODUTOS

*** CONCESSAO DE AUTORIZACAO PARA FUNCIONAMENTO ***

TABS TRADING DIST. IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA AUTORIZ/MS-1.04.294-0
 C.G.C.-39.633.029/0001-45 PROC. - 00.236/99 DATA AUT -
 ENDER.-RODOVIA BR 101 RMB ANEXO A s/n / BAIRRO-CARAPINA UF-RS FONE-2271615
 C.E.P.-29-160-000 MUNIC.-SERRA

CORRELATO EXPORTAR IMPORTAR
 FITNESS DO BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA AUTORIZ/MS-1.04.295-4
 C.G.C.-96.433.956/0001-45 PROC. - 25.723/99 DATA AUT -
 ENDER.-AV RIO RONITO 1751 / BAIRRO-INTERLAGOS UF-SP FONE-
 C.E.P.-04-476-002 MUNIC.-SAO PAULO 56675494

MEDICAMENTO CORRELATO DISTRIBUIR IMPORTAR
 ARMAZENAR EXPEDIR
 TRANSPORTAR

HOMI CARE MEDICAL LTDA AUTORIZ/MS-1.04.296-8
 C.G.C.-62.248.067/0001-05 PROC. - 26.389/99 DATA AUT -
 ENDER.-RUA PRANNGI 615 / BAIRRO-CID. IND. SATELITE UF-SP FONE-
 C.E.P.-07-224-130 MUNIC.-GUARULHOS 64120605

MEDICAMENTO CORRELATO DISTRIBUIR
 ARMAZENAR

ORTOTEC ORTOPEdia TEC E IND DE CALCADOS LTDA-ME AUTORIZ/MS-1.04.297-1
 C.G.C.-23.455.694/0001-57 PROC. - 00.195/99 DATA AUT -
 ENDER.-RUA ANTONIO POMPEU 1088 / BAIRRO-CENTRO UF-CE FONE-2211731
 C.E.P.-60-049-000 MUNIC.-FORTALEZA

CORRELATO ENBALAR FABRICAR
 ARMAZENAR

ENGENHIC PRODS E ASSIST TEC P/ CLINS E HOSP LTDA AUTORIZ/MS-1.04.298-5
 C.G.C.-01.573.907/0001-02 PROC. - 02.067/99 DATA AUT -
 ENDER.-RUA CARLOS SILVEIRA M. FACHECO 10 /507 BAIRRO-CRISTO REDEM-
 TOR UF-RS FONE-3615439
 C.E.P.-91-350-200 MUNIC.-PORTO ALEGRE

CORRELATO IMPORTAR
 INDIGED INDUSTRIA E COMERCIO LTDA AUTORIZ/MS-1.04.299-9
 C.G.C.-01.985.366/0001-20 PROC. - 25.161/99 DATA AUT -
 ENDER.-RSTRA PARTICULAR SADA TAKAGI 333 / BAIRRO-ALVAREZUA UF-SP FONE-
 C.E.P.-09-851-070 MUNIC.-S. B. DO CAMPO 43922424

CORRELATO EXPEDIR ENBALAR DISTRIBUIR
 ARMAZENAR TRANSPORTAR FABRICAR

LIBERMO COM ATACADISTA DE PROD MEDICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.04.300-0
 C.G.C.-02.966.111/0001-35 PROC. - 00.261/99 DATA AUT -
 ENDER.-AV SENADOR SOUZA NAVES 1028 / BAIRRO-VL. ROBA DE OURO UF-PR FONE-2584737
 C.E.P.-86-200-000 MUNIC.-IBIPORA

MEDICAMENTO CORRELATO DISTRIBUIR TRANSPORTAR
 ARMAZENAR

OFICIAL COM. ATAC. DE MEDIC. E PROD. MEDICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.04.301-4
 C.G.C.-02.631.147/0001-05 PROC. - 00.200/99 DATA AUT - 145800
 ENDER.-RUA PADRE ANTONIO 364 / BAIRRO-CENTRO UF-PR FONE-2641262
 C.E.P.-80-030-100 MUNIC.-CURITIBA

MEDICAMENTO CORRELATO DISTRIBUIR TRANSPORTAR
 ARMAZENAR EXPEDIR

M. B. OUTROS COM E IMP DE MATERIAL MEDICO LTDA AUTORIZ/MS-1.04.302-8
 C.G.C.-58.850.728/0001-92 PROC. - 25.154/99 DATA AUT -
 ENDER.-AV SANTO ANA 4644 / BAIRRO-BROOKLIN UF-SP FONE-2419300
 C.E.P.-04-702-000 MUNIC.-SAO PAULO

CORRELATO EXPORTAR IMPORTAR
 DISTRIBUIR

COGOLAST DO BRASIL LTDA PROC. - 19.457/99 DATA AUT -
 C.G.C.-02.794.555/0001-88 228 /605 BAIRRO-BOTAFOGO
 ENDER.-PRAIA DE BOTAFOGO UF-RJ FONE-4933356
 C.E.P.-22-359-900 MUNIC.-RIO DE JANEIRO

CORRELATO EXPORTAR IMPORTAR
 DISTRIBUIR

MED PLUS FARMACOS LTDA AUTORIZ/MS-1.04.304-5
 C.G.C.-69.200.673/0001-91 PROC. - 25.641/99 DATA AUT -
 ENDER.-RUA COSTEIRA 354 / BAIRRO-JD ARIKI UF-SP FONE-2138855
 C.E.P.-03-573-010 MUNIC.-SAO PAULO

MEDICAMENTO CORRELATO DISTRIBUIR
 ARMAZENAR

BIOTEC BIOTECHNICAL IND. E COMERCIO LTDA AUTORIZ/MS-1.04.305-9
 C.G.C.-02.766.142/0001-90 PROC. - 23.600/99 DATA AUT -
 ENDER.-RUA ARATAS 657 / BAIRRO-MOEMA UF-SP FONE-
 C.E.P.-04-081-003 MUNIC.-SAO PAULO 49920229

CORRELATO DISTRIBUIR IMPORTAR
 ARMAZENAR

OGONTO NEW'S COMERCIO LTDA AUTORIZ/MS-1.04.306-2
 C.G.C.-00.896.409/0001-38 PROC. - 23.888/99 DATA AUT -
 ENDER.-RUA TAVARES BASTOS 192 / BAIRRO-PEDREIRA UF-SP FONE-
 C.E.P.-05-012-020 MUNIC.-SAO PAULO 38624536

CORRELATO DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR
 ARMAZENAR

J J CALADO AUTORIZ/MS-1.04.307-6
 C.G.C.-02.581.717/0001-08 PROC. - 01.573/99 DATA AUT -
 ENDER.-RUA DA HERMOZIA 310 /02/03 BAIRRO-CASA AMARELA UF-PE FONE-2683021
 C.E.P.-52-051-390 MUNIC.-RECIFE

MEDICAMENTO CORRELATO DISTRIBUIR
 ARMAZENAR

STERMAX PRODUTOS MEDICOS LTDA AUTORIZ/MS-1.04.308-1
 C.G.C.-84.859.552/0001-40 PROC. - 00.661/99 DATA AUT -
 ENDER.-RUA EMMA KORNHETZER 1011 / BAIRRO-EMILIANO PEREIRA UF-PR FONE-8682144
 C.E.P.-83-324-190 MUNIC.-PINDAÍ

CORRELATO EXPEDIR DISTRIBUIR EXPORTAR
 ARMAZENAR REENBALAR TRANSPORTAR FABRICAR

SUCFARMA DO BRASIL LTDA AUTORIZ/MS-1.04.309-3
 C.G.C.-97.482.715/0001-60 PROC. - 18.015/99 DATA AUT -
 ENDER.-RUA SAO MATIAS 405 / BAIRRO-SEREAMO UF-MG FONE-
 C.E.P.-30-681-530 MUNIC.-RHO HORIZONTE 99904779

MEDICAMENTO DISTRIBUIR

DIVINOPOLIS MEDICAMENTOS LTDA AUTORIZ/MS-1.04.310-5
 C.G.C.-01.633.438/0001-70 PROC. - 18.018/99 DATA AUT -
 ENDER.-AV PARANA 1960 / BAIRRO-SAO JOSE UF-MG FONE-2125111
 C.E.P.-35-501-170 MUNIC.-DIVINOPOLIS

MEDICAMENTO DISTRIBUIR

MR. MA COMERCIAL EXPORTADORA E IMPORTADORA LTDA AUTORIZ/MS-1.04.311-9
 C.G.C.-87.817.969/0001-87 PROC. - 24.005/99 DATA AUT -
 ENDER.-RUA VERGUEIRO 1695 / BAIRRO-VL MARIANA UF-SP FONE-5739844
 C.E.P.-04-101-000 MUNIC.-SAO PAULO

CORRELATO DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR
 ARMAZENAR

ALMEIDA LINS COMERCIO DIST IMP E EXP LTDA AUTORIZ/MS-1.04.312-2
 C.G.C.-01.124.398/0001-30 PROC. - 04.287/98 DATA AUT -
 ENDER.-AV CONSELHEIRO AGUIAR 2333 / BAIRRO-BOA VIAGEM UF-PE FONE-4623066
 C.E.P.-51-111-011 MUNIC.-RECIFE

MEDICAMENTO EXPEDIR DISTRIBUIR TRANSPORTAR
 ARMAZENAR

MIRAMAR COMERCIO E IMPORTACAO LTDA AUTORIZ/MS-1.04.313-6
 C.G.C.-24.916.306/0001-50 PROC. - 36.852/98 DATA AUT -
 ENDER.-RUA CCL 116 N5 A L7 64/7088 BAIRRO-ASA NORTE UF-DF FONE-3471994
 C.E.P.-70-773-510 MUNIC.-BRASILIA

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde

000621

INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

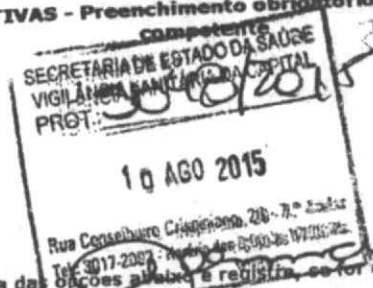
Observar instruções antes de preencher este formulário

I - INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS - Preenchimento obrigatório pelo serviço de Vigilância Sanitária

1. Nº do Protocolo

3. Nº do Processo Mãe

2. Data do Protocolo



II - SOLICITAÇÃO

4. Objeto da solicitação - Assinale uma das opções abaixo e registre, se for o caso, o nº do CEVS correspondente:

Estabelecimento

Equipamento

Estabelecimento com equipamento

3250-7/01 FABRICAÇÃO DE INSTRUMENTOS NÃO ELETRÔNICOS E UTENSÍLIOS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, ODONTOLÓGICO E DE LABORATÓRIO

5. Código CNAE

Descrição da atividade econômica de interesse à saúde do estabelecimento

6. Nº CEVS - Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária: **35503089032500015016**

7. Tipo de solicitação - Assinale uma das opções abaixo:

Cadastro/Licença Funcionamento Inicial Cancelamento de Licença Funcionamento/Desativação do CEVS

Renovação de Licença Funcionamento Alteração de Dados Cadastrais

Segunda Via de Licença Funcionamento

8. Tipo de alteração - Assinale com um "X" a(s) opção(s) abaixo:

8A. Endereço

8C. Número de Leitos

8E. Fusão/Incorporação/Cisão/Sucessão

8G. Número e ou Tipo de Equipamentos de Saúde

:Registre o CNPJ Anterior

8B. Responsabilidade Legal

8D. Razão Social

8F. Assunção de Responsabilidade Técnica

Baixa de Responsabilidade Técnica

8H. Ampliação/Redução de Atividade/Classe e ou Categoria de Produto

III - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Unitec Indústria e Comércio de Aparelhos Hospitalares Ltda
 9. Razão Social/Nome

Unitec
 10. Nome Fantasia

50.328.590/0001-54
 11. CNPJ/CPF

12. Natureza Jurídica:

Pessoa Física

Pessoa Jurídica



06/08/2015

000623

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****Agência Nacional de Vigilância Sanitária****Gerência Geral Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade**

Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde

Expediente nº: 0294688/12-2

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União de 22/10/2012, certifico que os estabelecimentos da empresa, a seguir descrita, cumprem com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação e Controle exigidas pela autoridade sanitária brasileira, e estão em consonância com a Resolução Mercosul GMC n.º 04/95 para produtos médicos, ou Resolução GMC n.º 65/96 sobre produtos para diagnóstico de uso in vitro, estando seus estabelecimentos sujeitos a inspeções periódicas.

| | | |
|---|-----------------|--------------------------|
| EMPRESA: UNITEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA | | CNPJ: 50.328.590/0001-54 |
| ENDEREÇO: AVENIDA ENG. ARMANDO A. FERREIRA, 1293 | | |
| BAIRRO: JABAQUARA | CEP: 04.309-010 | |
| MUNICÍPIO: SÃO PAULO | UF: SP | |
| AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º: 104.323-0 | | |
| Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde: | | |
| Produtos médicos nacionais, devidamente registrados por esta empresa junto à ANVISA, enquadrados nas classes de risco I e II, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. | | |

Válido até: 21/10/2014

Brasília - DF, quarta-feira, 31 de outubro de 2012

BRUNO GONCALVES ARAÚJO RIOS

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

lote 12

000384

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



Detalhe do Produto: **CONJUNTO PARA UMIDIFICAÇÃO**

| | | |
|-------------------------|--|------------------------|
| Nome da Empresa: | UNITEC IND E COM DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA | |
| CNPJ: | 50.328.590/0001-54 | Autorização: 1043230 |
| Produto: | CONJUNTO PARA UMIDIFICAÇÃO | |
| Modelo Produto Médico: | REF.: 064 CONJUNTO PARA UMIDIFICAÇÃO COM FRASCO DE PVC 250ML E PORCA EM NYLON | |
| | REF.: 064A CONJUNTO PARA UMIDIFICAÇÃO COM FRASCO DE PVC 250ML E PORCA EM METAL | |
| | REF.: 064N CONJUNTO PARA UMIDIFICAÇÃO COM COPO DE POLICARBONATO 400ML E PORCA EM NYLON | |
| | REF.: 065 CONJUNTO PARA UMIDIFICAÇÃO COM COPO DE POLICARBONATO 400ML E PORCA EM METAL | |
| Registro: | 10432300011 | |
| Processo: | 25351.130930/2006-31 | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : UNITEC IND E COM DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL DISTRIBUIDOR : UNITEC IND E COM DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL | |
| Vencimento do Registro: | 07/08/2016 | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

h

7

H

B

AS

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature