PREFEITURA MUNICIPAL DE NAVIRAÍ
ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

VOLUME 003
PREGÃO PRESENCIAL Nº. 044/2020
PROCESSO Nº. 104/2020

REGISTRO DE PREÇO OBJETIVANDO A AQUISIÇÃO FUTURA DE TESTES RÁPIDOS DO COVID-19, CONFORME TERMO DE REFERENCIA, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA GERÊNCIA DE SAÚDE. - SOLICITAÇÃO GERÊNCIA DE SAÚDE. - PEDIDO DE COMPRA Nº 055/2020.

DATA DA EXPEDIÇÃO: 05/06/2020
DATA DE ABERTURA: 23/06/2020
HORÁRIO: 08h

Prefeitura Municipal de Naviraí
Estado de Mato Grosso do Sul
Gerência de Finanças

Processo nº. 104/2020
Pregão Presencial nº. 044/2020

TERMO DE ABERTURA

Nesta data, procedi à ABERTURA do VOLUME 003, dos presentes autos, a partir das fls. 345, inclusive.

Naviraí - MS, 23 de junho de 2020.

Sâmia Aparecida Nunes
Núcleo de Licitação e Compras

ANEXO II – PROPOSTA DE PREÇOS

MUNICÍPIO DE NAVIRAÍ - MS
ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

PROPOSTA DE PREÇO	TIPO DE LICITAÇÃO	NÚMERO	FOLHA
	Pregão Presencial	**44/2020**	1/1

RAZÃO SOCIAL: APROVI – ARTIGOS DE PROVIMENTO MED HOSP EIRELI CNPJ: 28.346.390/0001-75 INSC. ESTADUAL: 073086711
ENDEREÇO: Rua Capitão José da Luz, 115 Sala 402 FONE-FAX(81)99886-3626/(67)99914-7212 e-mail comercial@aprovimedical.com.br/cgayoso2004@yahoo.com.br

ITEM	QT	UN	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	P. UNIT.	P. TOTAL
1	1.500	UN	Teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativo específico de IgG e IgM do COVID-19 em amostras de sangue total, soro e plasma.	watmind	140,00	210.000,00

TOTAL GERAL R$ - 210.000,00 (Duzentos e Dez Mil Reais)

Declaro que examinei, conheço e me submeto a todas as condições contidas no Edital da presente Licitação modalidade Pregão Presencial nº. 44/2020, bem como verifiquei todas as especificações nele contidas, não havendo quaisquer discrepâncias nas informações, nas condições de fornecimento e documentos que dele fazem parte. Declaro ainda que, estou ciente de todas as condições que possam de qualquer forma influir nos custos, assumindo total responsabilidade por erros ou omissões existentes nesta proposta, bem como qualquer despesa relativa à realização integral de seu objeto. **REGISTRO ANVISA: 80202910106**
PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: DE 60 (SESSENTA) DIAS, CONTADOS DA DATA DA ABERTURA DA MESMA.

Recife - PE - 23 de junho de 2020
Cesar Afonso Gayoso.
CPF nº.286.217.511-00

Assinatura

Nº 346

Código
169141/1
Processo
07.15414.4/19
Exercício
2019

RECIFE
PREFEITURA DA CIDADE

Licença Sanitária

Secretaria de Saúde

Diretoria Executiva de Vigilância à Saúde

Gerência de Vigilância Sanitária

Razão Social APROVI ARTIGOS DE PROV MEDICO HOSPITALAR EIRELI

Nome Fantasia APROVI MEDICAL

CNPJ 28.346.390/0001-75

Atividade Principal 601292 - COM ATAC INSTRUMENTO/MATERIAL MEDICO/CIRURGICO/HOSP

Atividade Secundária 600296 - COM ATAC COSMETICOS E PROD DE PERFUMARIA

Endereço RUA CAPITAO JOSE DA LUZ, 115, COELHOS - SALA: 402 EMO BEIRA RIO I - CEP : 50070540

Telefone 3132-6628

Resp. Técnica LUCIDALVA ALVES CAVALCANTI

Nº Conselho CRF 2051

Proprietário RENATA CARVALHO FIGUEREDO

Outro

Andrade Lima

Certifico ser autêntica e cópia desta face do documento original. Dou fé. Recife/PE, 27/02/2020.
Emol.: R$2,99, TSMR: R$0,70, FERC: R$0,35, FEMI: R$0,04,
FUNSEG: R$0,07, ISS: R$0,15, TFJ: R$3,31
CARLOS VICTOR SANTOS ACCIOLY RABELO, TÉCNICO NOTARIAL
Selo eletrônico: 0073510-SEL0220202003.034854
Consulte Autenticidade em: https://selo.tjpe.jus.br/selodigital

1º OFÍCIO DE NOTAS DO RECIFE

De acordo com a legislação sanitária e disposições regulamentares em vigor, o estabelecimento acima qualificado está apto a funcionar. Em caso de infração à legislação vigente, esta licença sanitária poderá ser suspensa temporaria ou definitivamente pela autoridade sanitária.

Daniele Feitosa
Gerência de Vigilância Sanitária

Cristiane André Gomes
Setor de Processos Sanitários

Daniele Feitosa
Gerente de Vigilância Sanitária
Mat. 64.686-8

Cristiane A. Gomes
Chefe de Cont. de Alim. e Produtos
Mat. 64.711-0

Este documento deve ser afixado em local visível ao público.

Emissão 19/12/2019

Validade 19/12/2020

SUS

DC 348

Tribunal de Justiça de Pernambuco

Autenticidade de Selo Digital

Para conferir a autenticidade do selo eletrônico, digite o código de validação nos campos a seguir. Na figura abaixo você pode conferir onde fica localizado o código de validação.

Selo Eletrônico

0073510.SKZ02202003.03451

bbkr4

Digite os caracteres da imagem

Selo Eletrônico de Fiscalização

0073510.SKZ02202003.03451

Ato: Autenticação de documento

Contribuinte: 00

Cartório: 1º Tabelionato de Notas - Recife

Oficial: Filipe Andrade Lima Sá de Melo

Emissor: CARLOS VICTOR SANTOS ACCIOLY RABELLO

Emitido em: 27/02/2020 11:39:31

RECIFE

Prefeitura do Recife

Secretaria de Mobilidade e Controle Urbano
Secretaria Executiva de Licenciamento e Urbanismo

ALVARÁ
DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Processo 8081906318

A **Secretaria Executiva de Licenciamento e Urbanismo,** através da 1ª Divisão Regional, concede este **ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO, DEFINITIVO** , conforme dados abaixo:

1. Dados da Empresa

Razão APROVI - ARTIGOS DE PROVIMENTO MEDICO HOSPITALAR LTDA M
CNPJ: 28.346.390/0001-75
Endereço: RUA CAP JOSE DA LUZ, 115
Sala 402 EDIF EMP BEIRA RIO I
COELHOS, RECIFE, PE

Sequencial do Imóvel: **159939.9** Inscrição Mercantil: **595.470-3**

2. Atividade(s) Licenciada(s) *** Atividade Principal**

*** 4645101 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTR E MATER P/ USO MÉDICO, CIRÚRG, HOSP E DE LABORATÓRIOS**
✓ 4618401 REPRESENTANTES COM E AGENTES DO COM DE MEDICAM, COSMÉT E PROD DE PERFUMARIA
✓ 4618402 REPRESENTANTES COM E AGENTES DO COM DE INST E MAT ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES
✓ 4645102 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA
✓ 7319099 OUTRAS ATIVIDADES DE PUBLICIDADE NÃO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE

3. Condicionante(s)

4. Data de Concessão
06/07/2018

Este Alvará é concedido por 60 (sessenta) meses a partir da data de concessão, com **VALIDADE ATÉ 06/07/2023.**

12417610434

Analista de Desenvolvimento Urbano 1ª Regional/SELURB

RECIFE
SEMOC
119-ymtnqejlwrpjdr4eyg

Para verificar a autenticidade deste documento, acesse o link https://processos.recife.pe.gov.br/pcr-urbanistico/externo/exibircertificado/exibir-certificado.action e digite o código existente no rodapé do selo

Av 1.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

APROVI ARTIGOS DE PROVIMENTO MEDICO HOSPITALAR LTDA - ME

CNPJ

28.346.390/0001-75

Endereço Completo

RUA CAPITAO JOSE DA LUZ, N. 115, SALA: 402 EDIF. BEIRA RIO I - COELHOS CEP: 50.070-540 - RECIFE/PE

Telefone

(81) 3132-6628

Responsável Técnico

LUCIDALVA ALVES CAVALCANTI

Responsável Legal

RENATA CARVALHO FIGUEREDO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.17.414-9 (7L91188HM22W)

Data do Cadastro

01/04/2019

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.744603/2018-03

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

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

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RW BRASIL IMPORTAÇÃO COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA JOÃO BATISTA LEONE 194
BAIRRO: PQ EMPR. ADELELMO CORRADINI CEP: 13257573 - ITATIBA/SP
CNPJ: 09.544.993/0001-37
PROCESSO: 25351.042173/2020-06 AUTORIZ/MS: 3.09200.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: Mourapro Comércio de Produtos Agropecuários e Agronegócios - EIRELI
ENDEREÇO: Rua Édson Werneck, 33
BAIRRO: 5ª Residência CEP: 36707247 - TEOFOLDINA/MG
CNPJ: 19.219.732/0001-03
PROCESSO: 25351.031304/2020-11 AUTORIZ/MS: 3.09192.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MEDHOSP-DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: rua doutor antonio dino/ rua 09, n°09, qd.68, lote 09
BAIRRO: jardim sao cristovão CEP: 65055270 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 35.159.732/0001-03
PROCESSO: 25351.023728/2020-11 AUTORIZ/MS: 3.09190.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: AC2 LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA POTENGY 431 LL 02
BAIRRO: IPSEP CEP: 51350180 - RECIFE/PE
CNPJ: 22.919.028/0001-52
PROCESSO: 25351.033372/2020-15 AUTORIZ/MS: 3.09196.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: AUTOPEL AUTOMACAO COMERCIAL E INFORMATICA LTDA
ENDEREÇO: AV ANGELICA, 672, 12AND, ESTADO DETRAN
BAIRRO: HIGIENOPOLIS CEP: 01228000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 06.698.091/0001-67
PROCESSO: 25351.045806/2020-20 AUTORIZ/MS: 3.09203.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: SERRANA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
ENDEREÇO: EST ESTRADA DO TAMBORIN, 10
BAIRRO: LARGO DO MACHADO CEP: 28770000 - SANTA MARIA MADALENA/RJ
CNPJ: 19.907.582/0001-12
PROCESSO: 25351.021300/2020-25 AUTORIZ/MS: 3.09183.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: TECNIPHARMA HOSPITALAR COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI
ENDEREÇO: AL VENUS, 260, GALPAO1
BAIRRO: AMERICAN PARK EMPRESARIAL NR CEP: 13347659 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 35.067.853/0001-26
PROCESSO: 25351.045771/2020-29 AUTORIZ/MS: 3.09202.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: NFL LOGÍSITCA, ARMAZENAGEM E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: Rua Pérola nº 350 modulo 8
BAIRRO: Jardim Santa Esmeralda CEP: 13186546 - HORTOLÂNDIA/SP
CNPJ: 06.337.516/0001-02
PROCESSO: 25351.042322/2020-28 AUTORIZ/MS: 3.09201.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: TRANSPORTADORA E COMERCIO LUNARDI LTDA
ENDEREÇO: RUA ADOLFO LUNARDI, 180
BAIRRO: Alvorada CEP: 89825000 - XAXIM/SC
CNPJ: 01.554.759/0001-89
PROCESSO: 25351.039839/2020-31 AUTORIZ/MS: 3.09198.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SANTA ARIDA COM DE PRODUTOS SANEANTES LTDA
ENDEREÇO: Rua Professora Dorinha Jank Cortez N 424
BAIRRO: Jardim Guarani CEP: 83070340 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 33.333.375/0001-77
PROCESSO: 25351.033435/2020-33 AUTORIZ/MS: 3.09194.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: AD & GE TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGAS LTDA ME
ENDEREÇO: rua soldado antonio martins oliveira 601
BAIRRO: vila vendrin CEP: 07031010 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 06.340.450/0001-00
PROCESSO: 25351.026631/2020-51 AUTORIZ/MS: 3.09204.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SAMAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.
ENDEREÇO: RUA EVARISTO JORGE, 271
BAIRRO: CIDADE ALTA CEP: 62370000 - SÃO BENEDITO/CE
CNPJ: 00.206.022/0001-02
PROCESSO: 25351.039842/2020-54 AUTORIZ/MS: 3.09199.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DISTRIBUIDORA NOGAMI LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA BRIGADEIRO EDUARDO GOMES, Nº 2510 6
BAIRRO: ESPLANADA DO XINGU CEP: 68372006 - ALTAMIRA/PA
CNPJ: 03.782.783/0001-09
PROCESSO: 25351.014505/2020-54 AUTORIZ/MS: 3.09187.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: Soulog Soluções em Transportes e Serviços Ltda
ENDEREÇO: Rua Joaquim da Silva Carneiro N 202
BAIRRO: São Diogo I CEP: 29165280 - SERRA/ES
CNPJ: 09.547.009/0001-91
PROCESSO: 25351.021859/2020-55 AUTORIZ/MS: 3.09184.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MANGANELLI & TESSER COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: ALAMEDA TRÊS DE OUTUBRO, 795 - SALA 1
BAIRRO: SARANDI CEP: 91130470 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 12.817.577/0001-70
PROCESSO: 25351.031288/2020-87 AUTORIZ/MS: 3.09193.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: A L S BRAZ EIRELI
ENDEREÇO: RUA DEITA, 05, QUADRA 15
BAIRRO: PARQUE LAGOA CEP: 65930000 - AÇAILÂNDIA/MA
CNPJ: 27.457.814/0001-06
PROCESSO: 25351.014655/2020-68 AUTORIZ/MS: 3.09189.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: Carbonor S/A
ENDEREÇO: Rua João Úrsulo nº 640 GALPÃO 700
BAIRRO: COPEC CEP: 42810030 - CAMAÇARI/BA
CNPJ: 23.644.027/0001-12
PROCESSO: 25351.665689/2019-81 AUTORIZ/MS: 3.09191.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: A R PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DR FRANCISCO AREA LEÃO, 1301
BAIRRO: CHACARA GRAMA CEP: 15900000 - TAQUARITINGA/SP
CNPJ: 30.414.378/0001-00
PROCESSO: 25351.031414/2020-83 AUTORIZ/MS: 3.09195.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LIMPATUDO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: na Avenida Rio Verde Quadra 95 Lote 09
BAIRRO: Vila Rosa CEP: 74935851 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 06.074.411/0001-08
PROCESSO: 25351.034639/2020-91 AUTORIZ/MS: 3.09197.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: OCTALIMP SOLUCOES INDUSTRIAIS LTDA
ENDEREÇO: RUA AMERICA DO SUL 210
BAIRRO: PARQUE NOVO ORATORIO CEP: 09270410 - SANTO ANDRÉ/SP
CNPJ: 33.082.485/0001-69
PROCESSO: 25351.020304/2020-96 AUTORIZ/MS: 3.09201.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 505, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

EMPRESA: SAVOY INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS S.A.
ENDEREÇO: R CONTORNO OESTE SN QUADRA01 LOTE 01/16 SALA 01-MATRIZ
BAIRRO: DISTRITO AGROINDUSTRIAL DE SEN CEP: 75252900 - SENADOR CANEDO/GO
CNPJ: 15.392.876/0001-06
PROCESSO: 25351.725617/2019-31 AUTORIZ/MS: 2.08438.2

ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: Avenida ULISSES MONTARROYOS, 2387
BAIRRO: PIEDADE CEP: 54400620 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 13.630.407/0001-44
PROCESSO: 25351.324040/2019-11 AUTORIZ/MS: 4.01063.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: RIO SILVA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA
ENDEREÇO: AV MANOEL MOREIRA LIMA S/N DI 2000
BAIRRO: JENIPAPEIRO CEP: 61906010 - MARACANAÚ/CE
CNPJ: 05.591.174/0001-90
PROCESSO: 25351.248750/2006-15 AUTORIZ/MS: 2.04535.1
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

EMPRESA: G R SILVA DENTAL EIRELI
ENDEREÇO: RUA SANTA HELENA S/N, QUADRA 46, LOTE 3, SALA 1
BAIRRO: JARDIM DAS ESMERALDAS CEP: 74905090 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 31.441.210/0001-49
PROCESSO: 25351.621785/2019-18 AUTORIZ/MS: 4.01522.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ARMA ZEN - IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MANUFATURADOS LTDA-EPP
ENDEREÇO: R RUA 12 CHACARA 147 SN LOTE 30 LOJA 1 E 2
BAIRRO: SETOR HAB VICENTE PIRES CEP: 72007535 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 05.980.689/0001-81
PROCESSO: 25351.040484/2011-29 AUTORIZ/MS: 2.05831.0
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

EMPRESA: DISLAB COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA.
ENDEREÇO: ANHANGUERA KM 307 + 950M GALPAO 14
BAIRRO: 7 RES CANDIDO PORTINARI CEP: 14093500 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 10.877.246/0001-08
PROCESSO: 25351.201717/2010-41 AUTORIZ/MS: 2.05383.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP
ENDEREÇO: ROD BR 153 N.0 QD-AREA LT-01 GALPAO 03
BAIRRO: JARDIM DA LUZ CEP: 74850681 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 07.642.426/0001-98
PROCESSO: 25351.433602/2012-46 AUTORIZ/MS: 2.06516.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: FAVORITA TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: JOÃO DE GÓES n° 2285
BAIRRO: JARDIM ALVORADA CEP: 06612000 - JANDIRA/SP
CNPJ: 01.743.404/0001-38
PROCESSO: 25351.354570/2016-63 AUTORIZ/MS: 2.08918.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MCE TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA ME
ENDEREÇO: Rua ALPONT 234
BAIRRO: CAPUAVA CEP: 09280115 - MAUÁ/SP
CNPJ: 14.314.229/0001-05
PROCESSO: 25351.542059/2014-73 AUTORIZ/MS: 2.07629.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: JARDIM DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA NISIO STROIEKE N° 60
BAIRRO: CENTRO CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS
CNPJ: 22.720.752/0001-22
PROCESSO: 25351.946886/2016-74 AUTORIZ/MS: 2.08594.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CONFORMER PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME
ENDEREÇO: ESTRADA DA CACARIA, 8460
BAIRRO: VILA MONUMENTO CEP: 27175000 - PIRAÍ/RJ
CNPJ: 20.088.885/0001-30
PROCESSO: 25351.051859/2020-80 AUTORIZ/MS: 4.01732.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EXPORTAR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: POLAR TRANSPORTES RODOVIARIOS LTDA
ENDEREÇO: Rodovia SANTOS DUMONT n° km 66 CH. OURO VERDE GLEBA D PARTE 1
BAIRRO: PARQUE VIRACOPOS CEP: 13052970 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 67.890.426/0001-39
PROCESSO: 25351.076466/2008-92 AUTORIZ/MS: 2.04820.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: R & J COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PERFUMARIA LTDA
ENDEREÇO: RUA HUMAITA, 367
BAIRRO: CENTRO CEP: 13345040 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 29.577.444/0001-76
PROCESSO: 25351.747162/2018-93 AUTORIZ/MS: 4.00499.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: L. CESTARI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME
ENDEREÇO: Rua Gana, 739
BAIRRO: Parque Novo Oratório CEP: 09260240 - SANTO ANDRÉ/SP
CNPJ: 08.086.033/0001-08
PROCESSO: 25351.588120/2019-95 AUTORIZ/MS: 4.01481.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: HOSPITALARES - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS EIRELLI EPP
ENDEREÇO: R FREI FIRMINO MATUSCHEK 2 quadra B lote 2
BAIRRO: JARDIM GUADALAJARA CEP: 29109010 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 26.364.960/0001-35
PROCESSO: 25351.056029/2017-01 AUTORIZ/MS: 1.16267.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: POLAR TRANSPORTES RODOVIARIOS LTDA
ENDEREÇO: Rodovia SANTOS DUMONT n° km 66 CH. OURO VERDE GLEBA D PARTE 1
BAIRRO: PARQUE VIRACOPOS CEP: 13052970 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 67.890.426/0001-39
PROCESSO: 25351.058592/2006-01 AUTORIZ/MS: 1.06578.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP
ENDEREÇO: ROD BR 153 N.0 QD-AREA LT-01 GALPAO 03
BAIRRO: JARDIM DA LUZ CEP: 74850681 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 07.642.426/0001-98
PROCESSO: 25351.433660/2012-05 AUTORIZ/MS: 1.09394.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FAVORITA TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: JOÃO DE GÓES n° 2285
BAIRRO: JARDIM ALVORADA CEP: 06612000 - JANDIRA/SP
CNPJ: 01.743.404/0001-38
PROCESSO: 25351.354562/2016-06 AUTORIZ/MS: 1.15851.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: Avenida ULISSES MONTARROYOS, 2387
BAIRRO: PIEDADE CEP: 54400620 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 13.630.407/0001-44
PROCESSO: 25351.582665/2016-07 AUTORIZ/MS: 1.16156.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: EXCLUSIVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA-ME
ENDEREÇO: AV. NAÇÕES UNIDAS Nº 1605
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS CEP: 64025520 - TERESINA/PI
CNPJ: 24.175.423/0001-00
PROCESSO: 25351.476211/2016-08 AUTORIZ/MS: 1.16032.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NELIO TEIXEIRA DE ANDRADE
ENDEREÇO: RUA FLORIANÓPOLIS Nº 333
BAIRRO: JARDIM CAMPESTRE III CEP: 37200000 - LAVRAS/MG
CNPJ: 09.156.358/0001-82
PROCESSO: 25351.311236/2017-23 AUTORIZ/MS: 1.16744.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: G R SILVA DENTAL EIRELI
ENDEREÇO: RUA SANTA HELENA S/N, QUADRA 46, LOTE 3, SALA 1
BAIRRO: JARDIM DAS ESMERALDAS CEP: 74905090 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 31.441.210/0001-49
PROCESSO: 25351.621816/2019-31 AUTORIZ/MS: 1.19601.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MATIAS MACHADO DA SILVA-ME
ENDEREÇO: R ANTONIO PEREIRA ROCHA 114
BAIRRO: centro CEP: 44915000 - SÃO GABRIEL/BA
CNPJ: 22.740.888/0001-03
PROCESSO: 25351.726770/2015-70 AUTORIZ/MS: 1.14894.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: DENTAL MINEIRA ARTIGOS ODONTOLOGICOS - EIRELI
ENDEREÇO: RUA BRAZ BERNARDINO, 105, LOJAS 117 E 153
BAIRRO: CENTRO CEP: 36010911 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 21.540.945/0001-00
PROCESSO: 25351.596620/2014-82 AUTORIZ/MS: 1.12209.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: W. M. COMÉRCIO & SERVIÇOS LTDA-ME
ENDEREÇO: AV GENERAL ATAIDE TEIVE Nº3941
BAIRRO: ASA BRANCA CEP: 69312242 - BOA VISTA/RR
CNPJ: 08.978.089/0001-77
PROCESSO: 25351.542238/2009-90 AUTORIZ/MS: 1.08155.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MCE TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA ME
ENDEREÇO: Rua ALPONT 234
BAIRRO: CAPUAVA CEP: 09380115 - MAUÁ/SP
CNPJ: 14.614.229/0001-05
PROCESSO: 25351.512056/2014-96 AUTORIZ/MS: 1.11850.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: Farma 2 produtos para saude ltda epp
ENDEREÇO: VICENTE BISI S/N
BAIRRO: Solario da Mantiqueira CEP: 13875440 - SÃO JOÃO DA BOA VISTA/SP
CNPJ: 24.826.631/0001-22
PROCESSO: 25351.429892/2016-98 AUTORIZ/MS: 1.15950.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
ENDEREÇO: RUA OLÍMPIO REZENDE DE OLIVEIRA, Nº 28
BAIRRO: AMÉRICO SILVA CEP: 35590000 - LAGOA DA PRATA/MG
CNPJ: 03.501.297/0001-02
PROCESSO: 25000.016911/99-20 AUTORIZ/MS: 1.04107.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ALCANCE NORDESTE COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: Avenida ULISSES MONTARROYOS, 2387
BAIRRO: PIEDADE CEP: 54400-000 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 13.630.407/0001-44
PROCESSO: 25351.582660/2016-02 AUTORIZ/MS: GS6L19390504 (8.14580.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: APROVI ARTIGOS DE PROVIMENTO MEDICO HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA CAPITÃO JOSÉ DA LUZ, Nº 115, SALA 402, edif. [illegible]
BAIRRO: COELHOS CEP: 50070540 - RECIFE/PE
CNPJ: 28.346.390/0001-75
PROCESSO: 25351.744603/2018-03 AUTORIZ/MS: 7L91188HM22W (8.17414.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MEDICAL SAN INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS EIRELI ME
ENDEREÇO: Rua José Willibaldo Fell - 905
BAIRRO: BAIRRO DAS INDUSTRIAS CEP: 95680000 - ESTRELA/RS
CNPJ: 18.308.561/0001-18
PROCESSO: 25351.444614/2015-04 AUTORIZ/MS: 6X0164WL6W65 (8.12438.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: EXCLUSIVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA-ME
ENDEREÇO: AV. NAÇÕES UNIDAS Nº 1605
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS CEP. 64025520 - TERESINA/PI
CNPJ: 24.175.423/0001-00
PROCESSO: 25351.476202/2016-08 AUTORIZ/MS: LM5108714ZH0 (8.14418.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: LYON PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - EPP
ENDEREÇO: SAAN QUADRA 02 Nº 235
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL CEP: 70632200 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 25.226.244/0001-18
PROCESSO: 25351.565289/2016-08 AUTORIZ/MS: 1M6105176790 (8.14571.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: EXCLUSIVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA-ME
ENDEREÇO: AV. NAÇÕES UNIDAS Nº 1605
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS CEP: 64025520 - TERESINA/PI
CNPJ: 24.175.423/0001-00
PROCESSO: 25351.476202/2016-08 AUTORIZ/MS: LM5108714ZH0 (8.14418.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ORTOMED COMERCIO E SERVIÇOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV IRACEMA CARVÃO NUNES, 372 A
BAIRRO: CENTRAL CEP: 68900099 - MACAPÁ/AP
CNPJ: 16.383.159/0001-72
PROCESSO: 25351.228423/2016-11 AUTORIZ/MS: G6HHM508L6L8 (8.13947.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: F V P COELHO - ME
ENDEREÇO: RUA JOSÉ ROSA DE LIMA, 86
BAIRRO: BARRO BRANCO CEP: 35368000 - SERICITA/MG
CNPJ: 26.794.192/0001-80
PROCESSO: 25351.044719/2019-11 AUTORIZ/MS: XH719M714W14 (8.17764.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: DENTAX COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA JOSÉ BONIFÁCIO Nº 343
BAIRRO: CENTRO CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS
CNPJ: 21.596.355/0001-65
PROCESSO: 25351.185745/2015-12 AUTORIZ/MS: 4X3111W45677 (8.11921.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: BRASIL MEDICA TECHNOLOGIES COMERCIO E IMPORTACAO EIRELI
ENDEREÇO: RODOVIA OSVALDO REIS N 3281 SALA 606
BAIRRO: BALNEARIO SANTA CLARA CEP: 88306773 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 15.711.101/0001-48
PROCESSO: 25351.703182/2012-16 AUTORIZ/MS: UX4H89604Y91 (8.09210.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ARTEMED IMPORTACAO, EXPORTACAO E COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS E COSMÉTICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: Rua ALEGRE 470 SALA 408
BAIRRO: SANTA PAULA CEP: 09310200 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 07.753.865/0001-78
PROCESSO: 25004.050741/2008-17 AUTORIZ/MS: PY07H5652M47 (8.05056.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RPJ Importadora, Exportadora e Distribuidora de Produtos para Saúde Eireli - EPP
ENDEREÇO: Avenida SAGITÁRIO nº 138 ED. LONDON - CONJ 2105 E 2106
BAIRRO: SITIO TAMBORÉ ALPHAVILLE CEP: 06473073 - BARUERI/SP
CNPJ: 29.079.141/0001-23
PROCESSO: 25351.576994/2018-19 AUTORIZ/MS: 27X1HY38WW3X (8.17098.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: W. M. COMÉRCIO & SERVIÇOS LTDA-ME
ENDEREÇO: AV GENERAL ATAIDE TEIVE Nº3941
BAIRRO: ASA BRANCA CEP: 69312242 - BOA VISTA/RR
CNPJ: 08.978.089/0001-77
PROCESSO: 25351.556449/2010-78 AUTORIZ/MS: KX9HJM51N13 (8.05777.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BRAINCARE DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO TECNOLOGICA S.A
ENDEREÇO: Avenida BRUNO RUGGIERO FILHO nº 971
BAIRRO: PARQUE SANTA FELÍCIA JARDIM CEP: 13562420 - SÃO CARLOS/SP
CNPJ: 19.814.074/0001-93
PROCESSO: 25351.021905/2015-26 AUTORIZ/MS: 6Y11H87M14LW (8.11579.1)
ATIVIDADE/CLASSE
FABRICAR: CORRELATOS

EMPRESA: new life comercio de produtos medicos hospitalares ltda-me
ENDEREÇO: rua ribeiro de brito, 573- sala 708 e 709
BAIRRO: boa viagem CEP: 51021310 - RECIFE/PE
CNPJ: 22.807.395/0001-71
PROCESSO: 25351.069977/2016-33 AUTORIZ/MS: HW41YX24W6M5 (8.13733.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: 2A HOSPITALAR COMERCIO E ASSISTENCIA TECNICA DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: R GENERAL DIONISIO, 568 TELHEIRO
BAIRRO: JARDIM VINTE E CINCO DE AGOSTO CEP: 25075095 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 21.600.055/0001-02
PROCESSO: 25351.434375/2019-39 AUTORIZ/MS: 5X31X97262LM (8.18597.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: HORIZONTE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
ENDEREÇO: AV ODILON ARAUJO 637
BAIRRO: PI ABBA CEP: 64001-280 - TERESINA/PI
CNPJ: 01.755.178/0001-96
PROCESSO: 25351.692992/2015-39 AUTORIZ/MS: GX91HLLM443L (8.12997.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: POLAR TRANSPORTES RODOVIÁRIOS LTDA
ENDEREÇO: Rodovia SANTOS DUMONT n° km 66 CH. OURO VERDE GLEBA D PARTE 1
BAIRRO: PARQUE VIRACOPOS CEP: 13052970 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 67.890.426/0001-39
PROCESSO: 25351.348337/2006-40 AUTORIZ/MS: HWY39W8MW03W (8.03350.4)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: IMPLASTORE COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: AV. EMBAIXADOR ABELARDO BUENO Nº 1 BL 01 SALA 220E
BAIRRO: JACAREPAGUA CEP: 22775022 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 32.422.763/0001-17
PROCESSO: 25351.455885/2019-40 AUTORIZ/MS: V7X15430F317 (8.18552.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MEGA MEDICAL COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA.
ENDEREÇO: Rua Governador Parigot de Souza, 80 SALA 202,SALA 203
BAIRRO: Caiçaras CEP: 86015650 - LONDRINA/PR
CNPJ: 12.561.565/0001-27
PROCESSO: 25351.099915/2015-42 AUTORIZ/MS: GL6WH97WMW1X (8.11760.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MONTEIRO ANTUNES INSUMOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: rua brigadeiro franco, 3636
BAIRRO: [illegible] CEP: [illegible] - CURITIBA/PR
CNPJ: 04.076.043/0003-02
PROCESSO: 25351.556579/2018-49 AUTORIZ/MS: P5W3Y4H7HHYH (8.17262.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RUSSER BRASIL EIRELI
ENDEREÇO: RUA ANTONIA MARTINS LUIZ, Nº 589
BAIRRO: DIST. INDUSTRIAL JOÃO NAREZZI CEP: 13347404 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 05.454.389/0001-69
PROCESSO: 25351.359468/2006-52 AUTORIZ/MS: P5M4WH2M9H73 (8.03297.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
REEMBALAR: CORRELATO

EMPRESA: Farma 2 produtos para saude ltda epp
ENDEREÇO: VICENTE BISI S/N
BAIRRO: Solário da Mantiqueira CEP: 13875440 - SÃO IOÃO DA BOA VISTA/SP
CNPJ: 29.826.651/0001-22
PROCESSO: 25351.350041/2017-53 AUTORIZ/MS: 49615866X309 (8.15275.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP
ENDEREÇO: ROD BR 153 N.0 QD-AREA LT-01 GALPAO 03
BAIRRO: JARDIM DA LUZ CEP: 74850681 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 07.642.426/0001-98
PROCESSO: 25351.433170/2014-20 AUTORIZ/MS: P3M5S14558JA (8.08770.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MEDPRESS TRANSPORTE E LOGISTA EIRELI
ENDEREÇO: RUA JOSE MARIA DE LACERDA 1900 GALPÃO 02 MÓDULO 02
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 32210120 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 23.063.875/0001-38
PROCESSO: 25351.675312/2015-59 AUTORIZ/MS: 9M4131XMX479 (8.12963.3)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: NOTRE DAME INTERMEDICA SAUDE S.A.
ENDEREÇO: AV PAULISTA 867
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 01311100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 44.649.812/0001-38
PROCESSO: 25351.145710/2012-61 AUTORIZ/MS: W982H28YX8YM (8.08999.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS

EMPRESA: MCE TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA ME
ENDEREÇO: Rua ALPONT 234
BAIRRO: CAPUAVA CEP: 09380115 - MAUÁ/SP
CNPJ: 14.314.229/0001-05
PROCESSO: 25351.541980/2014-61 AUTORIZ/MS: P40Y88XL9X7H (8.11058.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RAFAEL A. SILVA - ME
ENDEREÇO: AV DOUTOR SIMEAO DE FARIA 2180
BAIRRO: SANTA CRUZ CEP: 36036000 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 17.476.885/0001-98
PROCESSO: 25351.927551/2016-77 AUTORIZ/MS: P9YMX43860L3 (8.13451.1)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: JP Suturas Ltda
ENDEREÇO: Rua Peralta de Melo Franco Nº 101
BAIRRO: Gutierrez CEP: 31960020 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 34.337.009/0001-04
PROCESSO: 25351.023721/2020-91 AUTORIZ/MS: X3M1935W8XH5 (8.19492.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: G R SILVA DENTAL EIRELI
ENDEREÇO: RUA SANTA HELENA S/N, QUADRA 46, LOTE 3, SALA 1
BAIRRO: JARDIM DAS ESMERALDAS CEP: 74995090 - APARECIDA DE GOIANIA/GO
CNPJ: 33.441.210/0001-49
PROCESSO: 25351.621847/2019-91 AUTORIZ/MS: 89L172X75134 (8.19082.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.
ENDEREÇO: AV SHOTARO [illegible]
BAIRRO: ALPHAVILLE CONDE I CEP: 06473073 - BARUERI/SP
CNPJ: 08.832.121/0001-01
PROCESSO: 25351.486820/2008-93 AUTORIZ/MS: K808M6365X05 (8.04543.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: dental chopp ltda
ENDEREÇO: RUA VEREADOR DOMINGOS VITAL, 119
BAIRRO: ALTO DO CRUZEIRO CEP: 57312250 - ARAPIRACA/AL
CNPJ: 15.385.324/0001-62
PROCESSO: [illegible] AUTORIZ/MS: [illegible] (8.[illegible])
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A
ENDEREÇO: RUA ALCINO GUANABARA 2500
BAIRRO: BATEL CEP: 81630100 - CURITIBA/PR
CNPJ: 78.742.491/0001-33
PROCESSO: 25023.000415/95-16 AUTORIZ/MS: 1.02969.0
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
REEMBALAR: CORRELATO

EMPRESA: ESTERILI-MED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA ANDRÉ AGUZZOLI, 10
BAIRRO: BELA VISTA CEP: 95072030 - CAXIAS DO SUL/RS
CNPJ: 00.252.903/0001-60
PROCESSO: 25025.016533/97-61 AUTORIZ/MS: 1.04174.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
ESTERILIZACAO: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
REEMBALAR: CORRELATO

EMPRESA: MCE TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA ME
ENDEREÇO: Rua ALPONT 234
BAIRRO: CAPUAVA CEP: 09380115 - MAUÁ/SP
CNPJ: 14.314.229/0001-05
PROCESSO: 25351.542072/2014-12 AUTORIZ/MS: [illegible]
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ALVAMINE QUIMICA COMERCIAL E INDUSTRIAL LTDA.
ENDEREÇO: RUA SUSANA, 1.104
BAIRRO: JD INDEPENDÊNCIA CEP: 03223000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.178.977/0001-00
PROCESSO: 25351.057783/2003-17 AUTORIZ/MS: 3.02797.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: Refribrasil Indústria e Comércio LTDA
ENDEREÇO: Rua Euclides Mario Canalle, 361
BAIRRO: NOVA MORADA CEP: 89874000 - MARAVILHA/SC
CNPJ: 03.609.314/0001-26
PROCESSO: 25351.482783/2017-24 AUTORIZ/MS: 3.07661.3
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.

EMPRESA: ALCANCE NORDESTE, COMERCIO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: Avenida ULISSES MONTARROYOS, 2387
BAIRRO: PIEDADE CEP: 54400620 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 13.630.407/0001-44
PROCESSO: 25351.324061/2019-29 AUTORIZ/MS: 3.08716.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: G R SILVA DENTAL EIRELI
ENDEREÇO: RUA SANTA HELENA S/N, QUADRA 46, LOTE 3, SALA 1
BAIRRO: JARDIM DAS ESMERALDAS CEP: 74905090 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 31.441.210/0001-49
PROCESSO: 25351.621805/2019-51 AUTORIZ/MS: 3.09042.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: EQUILIBRIUM DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI EPP
ENDEREÇO: ROD BR 153 N.0 QD-AREA LT-01 GALPAO 03
BAIRRO: JARDIM DA LUZ CEP: 74950681 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 07.642.426/0001-98
PROCESSO: 25351.433616/2012-74 AUTORIZ/MS: 3.05211.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: pleonolabor indústria e comércio ltda epp
ENDEREÇO: rua bartolomeu dias 392
BAIRRO: vila rica CEP: 18052355 - SOROCABA/SP
CNPJ: 12.009.205/0001-00
PROCESSO: 25351.358530/2016-95 AUTORIZ/MS: 3.07070.1
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.

EMPRESA: SANDET QUÍMICA LTDA
ENDEREÇO: RUA AUGUSTO VOLPINI, 260
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 15035630 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 60.001.955/0001-95
PROCESSO: 25004.005072/88 AUTORIZ/MS: 3.00970.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 506, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

EMPRESA: PHARMADENT SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA - ME
ENDEREÇO: Rua Brasil, 1289 loja 01
BAIRRO: Centro CEP: 92310510 - CANOAS/RS
CNPJ: 89.443.345/0001-23
PROCESSO: 25351.176744/2011-34 AUTORIZ/MS: 9515PL62WW66 (3.07879.9)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 507, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

EMPRESA: AD & GE TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGAS LTDA ME
ENDEREÇO: rua soldado antonio martins oliveira 601
BAIRRO: vila venditti CEP: 07031010 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 06.340.450/0001-00
PROCESSO: 25351.026664/2020-00 AUTORIZ/MS: 1.19956.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NATUS FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSÉ MARIA ROCHA 74
BAIRRO: PARQUE SAO LUCAS CEP: 37120000 - PARAGUACU/MG
CNPJ: 08.698.543/0006-40
PROCESSO: 25351.031178/2020-03 AUTORIZ/MS: 1.19931.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: FL Brasil Holding, Logistica e Transporte Ltda
ENDEREÇO: Rod Empresário João Santos Filho, 732 - Galpão B1 a B7 CONDOMINIO INDUSTRIAL AJAM 1
BAIRRO: Muribeca CEP: 54355030 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 18.233.211/0072-23
PROCESSO: 25351.026600/2020-09 AUTORIZ/MS: 1.19928.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: EVEREST LOGISTICA INTEGRADA LTDA
ENDEREÇO: rua ambrosio molina, 1251
BAIRRO: EUGENIO DE MELO CEP: 12247000 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
CNPJ: 14.887.082/0001-42
PROCESSO: 25351.026607/2020-12 AUTORIZ/MS: 1.19929.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: M MED COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI-ME
ENDEREÇO: RUA 9 QD 55 LT 09
BAIRRO: VILA BRASILIA CEP: 74911080 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 28.387.424/0001-70
PROCESSO: 25351.540057/2019-14 AUTORIZ/MS: 1.19906.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NDS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 324, S/Nº, KM 530, GALPÃO 01, ARMZ 02
BAIRRO: HUMILDES CEP: 44135000 - FEIRA DE SANTANA/BA
CNPJ: 11.034.034/0015-66
PROCESSO: 25351.043800/2020-18 AUTORIZ/MS: 1.19946.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ILGJ LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA.
ENDEREÇO: AV CAMINHO DO MAR, 3115
BAIRRO: CEP: - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
CNPJ: 08.782.548/0005-76
PROCESSO: 25351.014622/2020-18 AUTORIZ/MS: 1.19923.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: VITÓRIA PROVEDORA LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA CAMOCIN,627 - SALA 02
BAIRRO: VILA CIDADE MORENA CEP: 79064030 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 03.094.114/0006-40
PROCESSO: 25351.373374/2019-19 AUTORIZ/MS: 1.19203.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LOGÍSTICA URBANA ARMAZENAGEM DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA DOM JOAQUIM DE MELO Nº 110
BAIRRO: PARQUE DA MOOCA CEP: 03122050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 21.657.320/0001-99
PROCESSO: 25351.047153/2020-27 AUTORIZ/MS: 1.19940.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: SERRANA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
ENDEREÇO: EST ESTRADA DO TAMBORIN, 10
BAIRRO: LARGO DO MACHADO CEP: 28770000 - SANTA MARIA MADALENA/RJ
CNPJ: 19.907.582/0001-12
PROCESSO: 25351.021297/2020-40 AUTORIZ/MS: 1.19898.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TECHPHARMA HOSPITALAR COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI
ENDEREÇO: AL VENUS, 260, GALPAO
BAIRRO: AMERICAN PARK EMPRESARIAL NR CEP: 13347659 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 15.067.853/0001-25
PROCESSO: 25351.045778/2020-41 AUTORIZ/MS: 1.19953.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SUTUMED - COMERCIO E DISTRIBUICAO DE SUTURAS E MEDICAMENTOS LTDA - ME
ENDEREÇO: Av. Eugênio Borges nº 853, loja 108
BAIRRO: Arsenal CEP: 24753000 - SÃO GONÇALO/RJ
CNPJ: 13.120.523/0001-13
PROCESSO: 25351.031404/2020-48 AUTORIZ/MS: 1.19935.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NFL LOGISITCA, ARMAZENAGEM E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: Rua Pérola nº 350 módulo 8
BAIRRO: Jardim Santa Esmeralda CEP: 13186546 - HORTOLÂNDIA/SP
CNPJ: 08.337.516/0001-02
PROCESSO: 25351.042302/2020-58 AUTORIZ/MS: 1.19945.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: DISACRE COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: Rua Emílio de Araújo Chaves, 1055

APROVI
MEDICAL

Rua Capitão José da Luz, 115
4º andar, sala 402, Coelhos
Recife - PE, CEP: 50070-540
fone: (81) 3132.6628
comercial@aprovimedical.com.br
@aprovimedical

DISTRIBUIÇÃO
APROVI MEDICAL
(81) 3132.6628
comercial@aprovimedical.com.br

DISTRIBUIÇÃO
APROVI MEDICAL
(81) 3132.6628
comercial@aprovimedical.com.br

DISTRIBUIÇÃO
APROVI MEDICAL
(81) 3132.6628
comercial@aprovimedical.com.br

DIAGNOLAB

PRODUTOS E EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO

MUNICÍPIO DE NAVIRAÍ - MS
ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

PROPOSTA DE PREÇO	TIPO DE LICITAÇÃO	NÚMERO	FOLHA
	Pregão Presencial	**44/2020**	1/1

RAZÃO SOCIAL: DIAGNOLAB LABORATORIOS EIRELI EPP — CNPJ: 10.396.394/0001-00 — INSC. ESTADUAL: 28.349.389-5
ENDEREÇO: RUA ELIAS NACHIF N° 70 — FONE-FAX 67 3351-9494 — e-mail diagnolablicita@hotmail.com

ITEM	QT	UN	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	REGISTRO	P. UNIT.	P. TOTAL
1	1.500	UN	Teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativo específico de IgG e IgM do COVID-19 em amostras de sangue total, soro e plasma.	ABBOTT	10071770901	R$ 100,00	R$ 150.000,00

TOTAL GERAL R$ - 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

Declaro que examinei, conheço e me submeto a todas as condições contidas no Edital da presente. Licitação modalidade Pregão Presencial nº. 44/2020, bem como verifiquei todas as especificações nele contidas, não havendo quaisquer discrepâncias nas informações, nas condições de fornecimento e documentos que dele fazem parte. Declaro ainda que, estou ciente de todas as condições que possam de qualquer forma influir nos custos, assumindo total responsabilidade por erros ou omissões existentes nesta proposta, bem como qualquer despesa relativa à realização integral de seu objeto.
PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: MÍNIMO DE 60 (SESSENTA) DIAS, CONTADOS DA DATA DA ABERTURA DA MESMA.

NAVIRAI – MS, 23 DE JUNHO DE 2020

10.396.394/0001 - 00
DIAGNOLAB LABORATÓRIOS EIRELI - EPP

RUA ELIAS NACHIF,70
B.MATA DO JACINTO - CEP 79.033 - 030
CAMPO GRANDE - MS
INSC. 28.349.389 - 5

RODRIGO JEAN MACIEL BRASIL SILVA
RG.: 1025622 SSP/MS
CPF.: 956.130.721-91

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO GRANDE
Secretaria Municipal de Saúde
Coordenadoria de Vigilância Sanitária

SUS Sistema Único de Saúde

LICENÇA SANITÁRIA Nº 40324

1.RAZÃO SOCIAL: **DIAGNOLAB LABORATORIOS EIRELI EPP**

2. NOME FANTASIA: **DIAGNOLAB PRODUTOS E EQUIPAMENTOS PARA LABORATORIOS**

3. ENDEREÇO: RUA ELIAS NACHIF, 70 - MATA DO JACINTO

4. CNPJ: 10.396.394/0001-00 **INSC. MUNICIPAL:** 0013356800-0

5. CADASTRO CVS Nº: 3048

6. CLASSIFICAÇÃO E ATIVIDADE LICENCIADA:		**7.VALIDADE:**
4645-1/01-000	COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS	**21/08/2020**
3312-1/02-000	MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE	
7739-0/02-000	ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR	

8.RESPONSÁVEL TÉCNICO:	**9. Nº CONSELHO:**
DIANA KRAMPLA MARTINS SIQUEIRA	CRF MS 6064
10.REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA:	**11. CARGO:**
MARIANA MARICA DE SOUZA RIBEIRO	ADMINISTRADOR(A)

11. PROCESSO Nº: 41377/2018-49

12. RESTRIÇÃO OU OBS.:

A.F.E 8.14.094-4 - TRANSPORTAR, ARMAZENAR, DISTRIBUIR E EXPEDIR PRODUTOS PARA SAÚDE (CORRELATOS).
HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: SEGUNDA À SEXTA DAS 08:00 ÀS 11:30 E DAS 13:30 AS 18:00

13.LOCAL E DATA EXPEDIÇÃO: **Campo Grande - MS,** 21 de Agosto de 2019

14. AUTORIDADE SANITÁRIA:

Secretaria Municipal de Saúde Pública

Renata H. R. M. Rodrigues
CRF / MS - 1462
Chefe UC SEFMED/CVSA

OBSERVAÇÕES:

I- Esta licença só tem validade para(as) Atividade(s) Licenciada(s).

II- A Renovação deverá ser requerida até 60(sessenta) dias antes do término de sua validade.

III- É obrigatória a afixação desta em local de fácil visualização pelo público.

RECLAMAÇÕES DESTE ESTABELECIMENTO - LIGUE 3314-9955

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Autenticação Digital
Cód. Autenticação: 24812208191656130159-1; Data: 22/08/2019 16:56
Selo Digital da Fiscalização Tipo Normal C: AJA51689-RJ1C
Valor Total do Ato: R$ 4,42
Confira os dados do ato em: https://seldigital.tjrj.jus.br

DOC 359

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

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **DIAGNOLAB LABORATORIOS EIRELI EPP** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **DIAGNOLAB LABORATORIOS EIRELI EPP** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/08/2019 10:58:33 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **DIAGNOLAB LABORATORIOS EIRELI EPP** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Consulta desta Declaração.*

Código de Consulta desta Declaração: 1331145

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **22/08/2020 16:56:31 (hora local).**

[1]**Código de Autenticação Digital:** 24812208191656130159-1
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd77852d51918fb63d4fe97736c04795bf9960793daa72bed2622b0a41bf908486b5754d737784b51ec5075c0dc437bf00a8b501813c146ffd80056842d4c375b

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

DIAGNOLAB LABORATORIOS EIRELI EPP

CNPJ

10.396.394/0001-00

Endereço Completo

Rua ELIAS NACHIF Nº 70 - MATA DO JACINTO CEP: 79.033-030 - CAMPO GRANDE/MS

Telefone

(67) 3383-9494

Responsável Técnico

LAIS CAROLINA FERREIRA DO PRADO

Responsável Legal

RAFAEL ARANTES BISPO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.14.094-4 (P479M5994HH0)

Data do Cadastro

04/09/2016

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.302643/2016-45

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Transportar

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

361

Nenhum registro encontrado

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

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

Voltar

CNPJ: 08.718.813/0001-23
PROCESSO: 25351.592861/2007-37 AUTORIZ/MS: PHH70L10WW17 (8.04181.7)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATO

EMPRESA: ATIVA DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA LTDA.
ENDEREÇO: Avenida PORTUGAL 3115
BAIRRO: CINCAO CEP: 32370970 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 01.125.797/0008-92
PROCESSO: 25351.771609/2015-38 AUTORIZ/MS: K601XWH1LW6M (8.13166.7)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: WELL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES E PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS LTDA.
ENDEREÇO: Rua COTOXO 587
BAIRRO: PERDIZES CEP: 05021000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.266.118/0001-91
PROCESSO: 25351.341129/2005-39 AUTORIZ/MS: GM0282M9M3H8 (8.02938.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO

EMPRESA: HORIZONTE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI
ENDEREÇO: AV ODILON ARAUJO 637
BAIRRO: PICARRA CEP: 64017280 - TERESINA/PI
CNPJ: 01.765.178/0001-96
PROCESSO: 25351.692992/2015-39 AUTORIZ/MS: GX91HLLM443L (8.12997.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Orbitae Trading Importação e Exportação Ltda
ENDEREÇO: Avenida PRUDENTE DE MORAIS 840
BAIRRO: CORACAO DE JESUS CEP: 30380252 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 11.162.384/0001-65
PROCESSO: 25351.128011/2012-40 AUTORIZ/MS: U62XHH1M5X4H (8.08856.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: NIVAA PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Travessa DARE 74
BAIRRO: RUDGE RAMOS CEP: 09624110 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
CNPJ: 04.019.582/0001-09
PROCESSO: 25351.676238/2009-41 AUTORIZ/MS: P7X31L1HYHWY (8.05832.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: TECNOAR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: Rua RIO DE JANEIRO 753
BAIRRO: CAMPOS ELISEOS CEP: 14085390 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 08.151.633/0001-02
PROCESSO: 25351.424078/2007-41 AUTORIZ/MS: U967033M6X67 (8.04077.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO

EMPRESA: LAM MEDICAL COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA.
ENDEREÇO: Alameda FRANCISCO ALVES 169
BAIRRO: JARDIM CEP: 09090790 - SANTO ANDRÉ/SP
CNPJ: 18.351.223/0001-69
PROCESSO: 25351.723266/2013-41 AUTORIZ/MS: 0W0102XW96LL (8.10268.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RIO LOPES TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: Rua FRANCISCO DE S E MELO 01590
BAIRRO: CORDOVIL CEP: 21010410 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 29.516.838/0001-14
PROCESSO: 25351.208765/2011-41 AUTORIZ/MS: 8YX14XL62M5Y (8.07514.7)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: POL-LUX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS E HOSPITALAR LTDA.
ENDEREÇO: Avenida DAS AMERICAS 03301
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22631003 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 10.347.925/0001-67
PROCESSO: 25351.238559/2009-41 AUTORIZ/MS: U96946057HML (8.05260.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: OPEN FARMA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: R GOTARDO MAZZAROLLO 330, SALA B
BAIRRO: CENTRO CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS
CNPJ: 27.130.979/0001-79
PROCESSO: 25351.346749/2017-41 AUTORIZ/MS: LX81Y5LH37M9 (8.15311.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: NUTRACOM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: Rua ENGENHEIRO PRUDENTE 121
BAIRRO: VILA MONUMENTO CEP: 01550000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 25.859.018/0001-74
PROCESSO: 25351.153536/2011-41 AUTORIZ/MS: 4871595LH270 (8.07271.7)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
REEMBALAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: TECNOAR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: Rua RIO DE JANEIRO 753
BAIRRO: CAMPOS ELISEOS CEP: 14085390 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 08.151.633/0001-02
PROCESSO: 25351.424078/2007-41 AUTORIZ/MS: U967033M6X67 (8.04077.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO

EMPRESA: BIOPLENNA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS PARA DIAGNOSTICO LTDA
ENDEREÇO: Rua JAGUARARI 1250
BAIRRO: BARRO VERMELHO CEP: 59030500 - NATAL/RN
CNPJ: 13.160.859/0001-00
PROCESSO: 25351.279420/2011-42 AUTORIZ/MS: G8MW350442Y5 (8.07616.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS

EMPRESA: DIAGNOLAB LABORATÓRIOS EIRELI EPP
ENDEREÇO: Rua ELIAS NACHIF 70
BAIRRO: MATA DO JACINTO CEP: 79033030 - CAMPO GRANDE/MS
CNPJ: 10.396.394/0001-00
PROCESSO: 25351.302643/2016-45 AUTORIZ/MS: P479M5994HH0 (8.14094.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Alur Medical Ltda - ME
ENDEREÇO: Rua JOAQUIM PEDRO SOARES 959
BAIRRO: GUARANI CEP: 93520600 - NOVO HAMBURGO/RS
CNPJ: 28.716.179/0001-05
PROCESSO: 25351.329077/2018-47 AUTORIZ/MS: H1X16X1092W0 (8.16760.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: CIA DO TRANSPORTE LTDA - ME
ENDEREÇO: Rua LUIZ BARBATO 24
BAIRRO: ARISTEU DA COSTA RIOS CEP: 37558466 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 24.378.405/0001-26
PROCESSO: 25351.106269/2016-49 AUTORIZ/MS: L261W2X0HW39 (8.13778.1)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: WRIGHT MEDICAL BRASIL LTDA
ENDEREÇO: Rua JOAQUIM FLORIANO 466
BAIRRO: ITAIM BIBI CEP: 04534002 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 08.051.626/0001-39
PROCESSO: 25351.229698/2008-50 AUTORIZ/MS: K257H4XXW0MW (8.04913.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: TRINITY BIOTECH DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA.
ENDEREÇO: Rua SILVA BUENO 1660
BAIRRO: IPIRANGA CEP: 04208001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 15.648.426/0001-23
PROCESSO: 25351.536439/2012-51 AUTORIZ/MS: KW3HMYH6WMH7 (8.09443.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Nordmarket Comércio de Produtos Hospitalares LTDA
ENDEREÇO: Avenida JOAO WALLIG 2640
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 58411170 - CAMPINA GRANDE/PB
CNPJ: 19.125.796/0001-37
PROCESSO: 25351.751192/2013-51 AUTORIZ/MS: 56116421981Y (8.10126.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: DENTAL RRK LTDA
ENDEREÇO: Rua DOUTOR PAULA XAVIER 1033
BAIRRO: CENTRO CEP: 84010270 - PONTA GROSSA/PR
CNPJ: 82.292.574/0001-45
PROCESSO: 25351.335385/2015-51 AUTORIZ/MS: 8YX44XW3114 (8.12202.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CMG DIAGNÓSTICA LTDA
ENDEREÇO: Rua ADELINO TESTE 251
BAIRRO: OLHOS D'AGUA CEP: 30390070 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 04.615.966/0001-94
PROCESSO: 25351.192908/2002-51 AUTORIZ/MS: 8.01147.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: DENTAL RRK LTDA
ENDEREÇO: Rua DOUTOR PAULA XAVIER 1033
BAIRRO: CENTRO CEP: 84010270 - PONTA GROSSA/PR

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	ALERE S/A		
CNPJ	50.248.780/0001-61	**Autorização**	1.00.717-7
Produto	Panbio COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device		

Apresentação/Modelo
kit para 25 testes

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCAO-DE-USO - 1 de 1.PDF	1210798/20-1 - 06/05/2020 - 07:30

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	10071770901
Processo	25351.317575/2020-61
Fabricante Legal	• FABRICANTE: ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH - ALEMANHA
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	07/05/2030

Voltar

DIAGNOLAB
PRODUTOS E EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO

PREFEITURA MUNICIPAL DE NAVIRAÍ/MS
PREGÃO PRESENCIAL Nº 44/2020
DATA DE ABERTURA: 23/06/2020
HORÁRIO: 08:00 h

ENVELOPE I – PROPOSTA DE PREÇOS

Razão Social: DIAGNOLAB LABORATORIOS EIRELI EPP
CNPJ: 10.396.394/0001-00
Inscrição Estadual: 28.349.389-5
Endereço: RUA ELIAS NACHIF,70, BAIRRO MATA DO JACINTO -
CIDADE: CAMPO GRANDE – MS
CEP:79.033-030
Telefone: (67)3383-9494

DIMASTER®
COM. DE PROD. HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM DE PROD HOSP LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
MUNICÍPIO DE NAVIRAÍ
03.155.934/0001-90
PRACA PREFEITO EUCLIDES ANTONIO FABRIS
79950 NAVIRAÍ – MS

PROPOSTA FINANCEIRA

PREGÃO PRESENCIAL N° 44/2020

ABERTURA: 23/06/2020 ÁS 08:00 HS

Declaramos que concordamos e nos submetemos a todas as condições do presente processo licitatório.

Declaramos que os preços propostos compreendem todas as despesas que incidam sobre o objeto licitado.

PROP.: DIMASTER COM. DE PROD. HOSP. LTDA

CNPJ: 02.520.829/0001-40

Rodovia BR 480 N° 180 – Centro Barão de Cotegipe /RS Cep 99740-000

Prazo de Entrega	*Validade da Proposta*		*Pagamento*
CONFORME EDITAL	*CONFORME EDITAL*		*CONFORME EDITAL*

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT	UND	N° DO REG. COM 13 DÍGITOS	MARCA	PREÇO R$	
						UNIT	TOTAL
1	Teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativo específico de IgG e IgM do COVID-19 em amostras de sangue total, soro e plasma.	1.500	UN	80560310056	MEDLEVENS OHN	99,000	148.500,00
TOTAL GERAL							**148.500,00**

cento e quarenta e oito mil e quinhentos reais

Declaro que examinei, conheço e me submeto a todas as condições no edital da presente. Licitação modalidade pregão presencial nº 44/2020, bem como verifiquei todas as especificações nele contidas, não havendo quaisquer discrepância nas informações, nas condições de fornecimento e documentos que dele fazem parte. Declaro ainda, que estou ciente de todas as condições que possam de qualquer forma influir nos custos, assumindo total responsabilidade por erros ou omissões existentes nesta proposta, bem como qualquer despesa relativa à realização integral de seu objeto.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD HOSP LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Idalgo Antoniolli.
Idalgo Antoniolli.
CPF.93968280091.
Procurador.

Validade dos medicamentos: Conforme especificação do edital.
Os preços ofertados são válidos e condições conforme edital.
Barão de Cotegipe, 18/06/2020 às 13:54:44

DIMASTER
COM. DE PROD. HOSPITALARES LTDA.

02.520.829/0001-40
DIMASTER COM. DE PROD. HOSP.LTDA
RODOVIA BR 480, 180
cep 99.740-000
BARAO DE COTEGIPE - RS

Dados Complementares

1. Identificação da Empresa

Razão Social: DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia: DIMASTER
Endereço: Rodovia BR 480 – 180 Bairro: Centro
Município: Barão de Cotegipe Estado: RS
Cep. 99740-000
Fone: 54-3523-2600 - Fax: 54-3523-2620
E-mail: licitacoes@dimaster.com.br
E-mail: contratos@dimaster.com.br
CNPJ: 02.520.829/0001-40
Inscrição Estadual: 170/0004112
Inscrição Municipal: 450

2. Condições da Proposta:

Prazo de validade da proposta: Conforme edital
Prazo Máximo de entrega: Conforme edital
Forma de Pagamento: Conforme edital
Declaramos que os produtos atendem as especificações descritas no edital e a todas as exigências do Ministério da Saúde.
Os produtos serão entregues de acordo com as normas de segurança e padrões de qualidade exigidos.

3. Declaração

Declaramos para os devidos fins, que nesta proposta estão inclusos todos os impostos, taxas, fretes, seguros e encargos sociais e trabalhistas.

Dados Bancários:

Banco do Brasil
Ag.: 5122-5
C.C 7468-3

Dados para Contrato:

Suema Tussi Brunelo
RG. 1038690028 – SSP/RS Data de Nascimento: 19/01/1969
CPF. 448.443.280-34
Nacionalidade: Brasileira Estado civil: Casada
Função na Empresa: Procuradora
End. Residencial: Rua Augusto Bertón - 74 - Centro
Barão de Cotegipe – RS CEP: 99740-000

Idalgo Antoniolli.
CPF.93968280091.
Procurador.

SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
11ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE

ALVARÁ SANITÁRIO	RENOVAÇÃO
Nro. CEVS: **430170188-464-000006-1-2**	Data de Validade: **12/01/2021**

Nro. Protocolo: **19200001123510** Data de Deferimento: **13/01/2020**

Atividade Econômica CNAE: **4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO**

Subgrupo: **DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**
Agrupamento: **COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS**
Objeto Licenciado: **Estabelecimento**
Tipo de Serviço:
MEDICAMENTO - ARMAZENAR, MEDICAMENTO - DISTRIBUIR, MEDICAMENTO - EXPEDIR, MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - ARMAZENAR, MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - DISTRIBUIR, MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL - EXPEDIR

Razão Social: **DIMASTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
CNPJ / CPF: **02.520.829/0001-40** CNPJ Albergante:
Logradouro: **RODOVIA BR 480** Número:**180**
Complemento: Bairro:**CENTRO**
Município: **BARÃO DE COTEGIPE** UF:**RS** CEP:**99740-000**

Responsável Legal: **ODAIR JOSÉ BALESTRIN**
CPF: **811.773.489-34** Conselho Regional:
Nº Inscr. Conselho Prof: UF:

Responsável Legal: **ROBERTA TREMÉA**
CPF: **012.744.910-88** Conselho Regional:**CRF**
Nº Inscr. Conselho Prof: **14416** UF:**RS**

Observação:
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MEDICAMENTOS DE CONTROLE ESPECIAL; DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE E ENQUADRADOS NA CATEGORIA DE SUPLEMENTO VITAMÍNICO OU MINERAL.; ; INFORMAMOS QUE A SOLICITAÇÃO DE RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DEVE SER REALIZADA COM PRAZO DE, NO MÍNIMO, CENTO E VINTE (120) DIAS ANTES DO TÉRMINO DA SUA VIGÊNCIA, CONFORME DETERMINA O ARTIGO 4°, I, DA LEI ESTADUAL N° 8109/85, COM REDAÇÃO DADA PELA LEI ESTADUAL Nº 14391/13.;

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ: 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1185 - Bairro Dom Cláudio - 95560-000 Frederico Westphalen/RS - CEP 98633-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel.: (55) 3544-5464 - Fax: (55) 3544-5464
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º, inc. VI, alínea "a", 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 8 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e confirmo ser este ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 23711301201553160250-1; Data: 13/01/2020 15:54:
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJQ66809-1WHR
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Tabelião
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

BARÃO DE COTEGIPE
Local

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

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[3].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **Dimaster Comercio de Produtos Hospitalares Ltda** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **Dimaster Comercio de Produtos Hospitalares Ltda** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **13/01/2020 15:55:06 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **Dimaster Comercio de Produtos Hospitalares Ltda** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1433232

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **13/01/2021 15:54:42 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 23711301201553160250-1
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bbe1689537d0e7ae7a549d391c1f532eb24406a11305987d49446c66d1ba411390a65e195cb51418279b6fa8d96847a6018d4e31b4c6d4934d1f9dba87f824a9a

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001

SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA SANITARIA
VISA BARÃO DO COTEGIPE

ALVARÁ SANITÁRIO	1ª VIA
Nro. CEVS: **430170101-464-000006-0-4**	Data de Validade: **21/01/2021**

Nro. Protocolo:	**4301701200003**	Data de Deferimento:	**21/01/2020**
Atividade Econômica CNAE:	**4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS**		
Subgrupo:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**		
Agrupamento:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE CORRELATOS / PRODUTOS PARA A SAÚDE**		
Objeto Licenciado:	**Estabelecimento**		
Tipo de Serviço:			

Razão Social:	**DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**		
CNPJ / CPF:	**02.520.829/0001-40**	CNPJ Albergante:	
Logradouro:	**RODOVIA BR 480**	Número: **180**	
Complemento:		Bairro: **CENTRO**	
Município:	**BARÃO DE COTEGIPE**	UF: **RS**	CEP: **99740-000**

Responsável Legal:	**ODAIR JOSÉ BALESTRIN**		
CPF:	**811.773.489-34**	Conselho Regional:	
Nº Inscr. Conselho Prof:		UF:	

Responsável Técnico:	**ROBERTA TREMÉA**		
CPF:	**012.744.910-88**	Conselho Regional:	**CRF**
Nº Inscr. Conselho Prof:	**14416**	UF:	**RS**

Observação:
LIBERAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO PARA ARMAZENAMENTO, COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE CORRELATOS, COSMÉTICOS MATERIAIS DE HIGIENE E PERFUMES

CARTORIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFICIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Codigo CNJ 06 870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1141 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-905 - www.azevedobastos.com.br - Tel.: (83) 3244-3404 - Fax: (83) 3244-3404
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V, 8º, 11 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 8 Inc. XIII da Lei Estadual 5.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e contendo nesto ato. O rafando é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 2371240120100207002 9-1; Data: 24/01/2020 10:09:57
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJQ90535-IS79;
Valor Total do Ato: R$ 4,56
Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti
Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

BARÃO DE COTEGIPE
Legal

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

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*[1] ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes[2].

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: ***Selo Digital: ABC12345-X1X2***) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **Dimaster Comercio de Produtos Hospitalares Ltda** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **Dimaster Comercio de Produtos Hospitalares Ltda** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **24/01/2020 10:22:48 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **Dimaster Comercio de Produtos Hospitalares Ltda** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1444361

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **24/01/2021 10:09:58 (hora local)**.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 23712401201002070029-1
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5b5e48d5f86d0b9eef3c1c94edf716e24a3c83e3364a894b3b0fdf08eeb3e1c40a65e195cb51418279b6fa8d968
47a6091b84c3934676c568628a873a1418a65

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

[redacted]

CNPJ

02.520.829/0001-40

Endereço Completo

RODOVIA BR 480, Nº 180 - CENTRO CEP: 99.740-000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS

Telefone

(54) 3523-2600

Responsável Técnico

ROBERTA TREMEA

Responsável Legal

ODAIR JOSE BALESTRIN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.05.624-4 (UX42Y1YHLL9M)

Data do Cadastro

28/09/2009

[redacted]

Nº do Processo

25025.059893/2009-34

[redacted]

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Transportar

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

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

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA	Medicamentos	03/02/2020	02/02/2022

Voltar

EMPRESA: R JOTA TRANSPORTES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA 02 Nº415 QD-A LT-07 SALA 03
BAIRRO: CHACARA RETIRO CEP: 74665834 - GOIÂNIA GO
CNPJ: 24.622.142/0001-59
PROCESSO: 25351.322372/2017-96 AUTORIZ/MS: 466170XLM1L0 (8.15255.7)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: TÉCNICOS EM IMAGEM COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTA MARGARIDA, 26
BAIRRO: JARDIM SÃO MIGUEL CEP: 02537080 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.513.582/0001-35
PROCESSO: 25351.284404/2017-98 AUTORIZ/MS: P94292Y37088 (8.15221.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: NANOLIP INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. ME
ENDEREÇO: RUA OLIVEIRA VIANA, 312
BAIRRO: HAUER CEP: 81630070 - CURITIBA/PR
CNPJ: 23.969.987/0001-52
PROCESSO: 25351.315865/2017-12 AUTORIZ/MS: 3.07453.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: VIDA DISTRIBUIDORA DO NORDESTE LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA Y2, Nº 355, GALPÃO 03
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 58082025 - JOÃO PESSOA/PB
CNPJ: 20.812.326/0001-20
PROCESSO: 25351.339196/2017-14 AUTORIZ/MS: 3.07462.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: APOLLO MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES-LTDA ME
ENDEREÇO: RUA 4C CHÁCARA 14 LOTE 30 LOJA 02 SETOR HABITACIONAL VICENTE PIRES
BAIRRO: VICENTE PIRES CEP: 72006105 - TAGUATINGA/DF
CNPJ: 25.453.279/0001-90
PROCESSO: 25351.326014/2017-15 AUTORIZ/MS: 3.07452.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SOLIDA TRANSPORTE LTDA
ENDEREÇO: AV. DESVIO BUCAREST, Nº 550, QUADRA 256, LOTE 07
BAIRRO: JARDIM NOVO MUNDO CEP: 74703100 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 74.167.222/0001-30
PROCESSO: 25351.330622/2017-16 AUTORIZ/MS: 3.07459.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: K. E. COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - EPP
ENDEREÇO: TV MACEIO, 265
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS CEP: 69057011 - MANAUS/AM
CNPJ: 07.443.753/0001-10
PROCESSO: 25351.331698/2017-17 AUTORIZ/MS: 3.07464.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: JKLAB PRODUTOS E SOLUCOES PARA LABORATORIOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA C 107 QUADRA 294 LOTE 09 N 3531
BAIRRO: JARDIM AMERICA CEP: 74255060 - GOIANIA/GO
CNPJ: 23.239.321/0001-49
PROCESSO: 25351.322283/2017-22 AUTORIZ/MS: 3.07449.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RAUDI INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: AV SÃO PAULO, Nº 1061, SALA 1610, ANDAR 16, EDIF ASPEN PARK TRADE CENTER
BAIRRO: ZONA 01 CEP: 87013908 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 04.536.059/0001-50
PROCESSO: 25351.263305/2017-25 AUTORIZ/MS: 3.07455.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MOTUL BRASIL LUBRIFICANTES LTDA
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM FLORIANO, 913
BAIRRO: ITAIM BIBI CEP: 04534013 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.055.649/0001-78
PROCESSO: 25351.316731/2017-37 AUTORIZ/MS: 3.07451.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: GT LIMP SERVICOS E PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME
ENDEREÇO: R LUIZ TADEU GANDOLFI DUTRA, 208 - GALPÃO
BAIRRO: JARDIM FLDORADO CEP: 88133568 - PALHOÇA/SC
CNPJ: 25.072.250/0001-08
PROCESSO: 25351.308023/2017-40 AUTORIZ/MS: 3.07461.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: INTERJET COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: R. SOBRALIA Nº 422
BAIRRO: VILA GEA CEP: 04691020 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 59.403.410/0001-26
PROCESSO: 25351.308840/2017-49 AUTORIZ/MS: 3.07454.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MS IMPORT COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA ESTRELA DO MAR, LOTEAMENTO PORTAL NORTE CENTER QD 4 LT 5 GALPAO 2
BAIRRO: BURAQUINHO CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 15.525.874/0001-30
PROCESSO: 25351.309274/2017-51 AUTORIZ/MS: 3.07457.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: A C B MONTEIRO LIMA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA SAO SEBASTIAO, 982
BAIRRO: SANTA CLARA CEP: 68005690 - SANTAREM/PA
CNPJ: 24.152.052/0001-41
PROCESSO: 25351.338003/2017-52 AUTORIZ/MS: 3.07463.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: TRANSPORTADORA REAL 94 LTDA
ENDEREÇO: R SOUSA FILHO 705
BAIRRO: VILA SANTA DELFINA CEP: 02911060 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 00.367.894/0001-52
PROCESSO: 25351.280811/2017-61 AUTORIZ/MS: 3.07450.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: BAURU KIM HIGIENIZAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA SANTOS DUMONT, Nº 13-80
BAIRRO: VILA LEMOS CEP: 17063095 - BAURU/SP
CNPJ: 05.405.974/0001-79
PROCESSO: 25351.178996/2017-81 AUTORIZ/MS: 3.07456.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MEDFASP SERVICOS & COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: R QUADRANGULAR, SN GALPAO 04
BAIRRO: PARQUE REAL SERRA VERDE CEP: 42800970 - CAMAÇARI/BA
CNPJ: 03.935.967/0001-53
PROCESSO: 25351.215441/2017-81 AUTORIZ/MS: 3.07460.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ANDREI CARLOS BARROSO MUNIZ EIRELI - EPP
ENDEREÇO: TRAVESSA MACEIO, 265 - SALA 01
BAIRRO: NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS CEP: 69057011 - MANAUS/AM
CNPJ: 22.636.233/0001-18
PROCESSO: 25351.331690/2017-98 AUTORIZ/MS: 3.07465.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LEANDRO APARECIDO DE PAULA - ME
ENDEREÇO: BR 282 KM 572,5
BAIRRO: RURAL CEP: 89865000 - NOVA ERECHIM/SC
CNPJ: 19.634.481/0001-15
PROCESSO: 25351.328628/2017-99 AUTORIZ/MS: 3.07458.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS

TOTAL DE EMPRESAS : 106

[redacted]

[redacted]

EMPRESA: ITC COSMÉTICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA TENENTE FERREIRA, 1187
BAIRRO: CENTRO CEP: 14960000 - NOVO HORIZONTE/SP
CNPJ: 21.752.748/0001-10
PROCESSO: 25351.894776/2016-11 AUTORIZ/MS: 2.08563.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CIRURGICA UNIAO LTDA
ENDEREÇO: Avenida 28-A nº 645
BAIRRO: Vila Alemã CEP: 13506685 - RIO CLARO/SP
CNPJ: 04.063.331/0001-21
PROCESSO: 25351.510838/2014-19 AUTORIZ/MS: 2.07607.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: LOCALFRIO S/A ARMAZENS GERAIS FRIGORIFICOS
ENDEREÇO: AV. FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400 - CONJ. 91
BAIRRO: AGUA BRANCA CEP: 05001903 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 58.317.751/0001-16
PROCESSO: 25351.556548/2015-22 AUTORIZ/MS: 2.08318.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: Laboratorios Bagó do Brasil S/A
ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66
BAIRRO: Baunilha CEP: 29715000 - COLATINA/ES
CNPJ: 04.748.181/0009-47
PROCESSO: 25351.425296/2005-31 AUTORIZ/MS: 2.04096.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: KAECHA COSMETICA LTDA- E.P.P.
ENDEREÇO: RUA MAQUEROBI, 140
BAIRRO: SAUDE CEP: 04053030 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 08.998.179/0001-20
PROCESSO: 25351.731182/2013-50 AUTORIZ/MS: 2.07051.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PRODUTOS DE HIGIENE

[redacted]

EMPRESA: IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS S/A
ENDEREÇO: RODOVIA BR 316, KM 23 24 S/Nº, GALPÃO 02
BAIRRO: ITAPEPOCU CEP: 68795000 - BENEVIDES/PA
CNPJ: 04.899.316/0342-84
PROCESSO: 25351.544259/2016-06 AUTORIZ/MS: K474YM5WLHXH (8.14508.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SIRVOMED COMERCIO DE MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: avenida italia qd 33 lt 16 nr 1140
BAIRRO: jardim europa CEP: 74325110 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 23.672.530/0001-81
PROCESSO: 25351.442849/2016-07 AUTORIZ/MS: 7851YW0W539Y (8.14346.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA MONSENHOR CLODOALDO DE PAIVA (KM 46,2), S/N (SP 147)
BAIRRO: LOTEAMENTO NAÇÕES UNIDAS CEP: 13974632 - ITAPIRA/SP
CNPJ: 44.734.671/0022-86
PROCESSO: 25351.592947/2016-09 AUTORIZ/MS: MX82L2X9HXX9 (8.14783.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ZAREK DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: RUA MARECHAL MESQUITA, Nº 145
BAIRRO: GLÓRIA CEP: 91720160 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 08.862.233/0001-05
PROCESSO: 25025.059366/2007-12 AUTORIZ/MS: UM08M669X8M (8.04461.4)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ENDOLIFE IMPORTACAO, EXPORTACAO, COMERCIO E REPRESENTACAO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: rua cipriano de carvalho, 633 - loja 103
BAIRRO: cinquentenário CEP: 30570020 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 20.059.388/0001-03
PROCESSO: 25351.678178/2015-13 AUTORIZ/MS: H3212W077673 (8.13125.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ASN BRASIL LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MONTEIRO LOBATO, 4550, GALPÃO 6, ASA 6
BAIRRO: CIDADE JARDIM CUMBICA CEP: 07180000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 74.271.727/0001-40
PROCESSO: 25023.029156/2011-13 AUTORIZ/MS: L8347HWWL4X9 (8.07470.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS/COSMÉTICOS

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS ROMEIRO EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA PAPA JOÃO XXIII, 15
BAIRRO: LOURDES CEP: 36570000 - VIÇOSA/MG
CNPJ: 13.540.210/0001-14
PROCESSO: 25351.121278/2016-15 AUTORIZ/MS: K05L86392M04 (8.13948.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CTI - COMÉRCIO REPRESENTAÇÕES ASSISTÊNCIA TÉCNICA LTDA
ENDEREÇO: SHC/SW QMSW 02, CONJUNTO C - LOTE 25
BAIRRO: SUDOESTE CEP: 70680200 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 26.462.804/0001-04
PROCESSO: 25351.302877/2004-15 AUTORIZ/MS: 118189X586Y3 (8.02311.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: SALUTE DISTRIBUIDORA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: RUA MACEIÓ S/Nº, ENTRE RUA DO SOL E RUA AMAZÔNIA
BAIRRO: ÁGUAS LINDAS CEP: 67000001 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 18.606.861/0001-83
PROCESSO: 25351.629133/2013-15 AUTORIZ/MS: LH0175M37MY1 (8.09989.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: KLEEDOC DO BRASIL IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: R FRANCISCO GLICERIO 738 SALA 04
BAIRRO: VILA EMBARE CEP: 13271200 - VALINHOS/SP
CNPJ: 02.730.594/0001-11
PROCESSO: 25351.426262/2009-17 AUTORIZ/MS: PW72514LMHLY (8.05631.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MASTER HIGIMED COMERCIAL DE PRODUTOS DE HIGIENIZAÇÃO HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: rua libero badaro n 830
BAIRRO: paulicéia CEP: 09691350 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
CNPJ: 11.730.935/0001-40
PROCESSO: 25351.648213/2012-17 AUTORIZ/MS: KWXX6325L4LX (8.09055.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA THUMBERGIA, QUADRA K, LOTE 01
BAIRRO: EXPANSUL CEP: 74986710 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 01.784.792/0001-03
PROCESSO: 25351.012560/2003-17 AUTORIZ/MS: PM914HY8766X (8.01344.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: LIFEKRON COMERCIO DE ARTIGOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV PASTOR MARTIN LUTHER KING JR, Nº 126 BLOCO 9 SALA 215 TOR 2
BAIRRO: DEL CASTILHO CEP: 20765000 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 08.875.820/0001-39
PROCESSO: 25351.205164/2009-18 AUTORIZ/MS: P2189109W832 (8.05232.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: INNOVA SURGICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME
ENDEREÇO: AV C-15 Nº 173 QD 146 LOTE 12 LOJA 02 -EDIFICIO VITORIA
BAIRRO: SETOR SUDOESTE CEP: 74305180 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 21.605.893/0001-79
PROCESSO: 25351.719467/2015-20 AUTORIZ/MS: 6N3139383MW1 (8.13055.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: INDUSBELLO IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA
ENDEREÇO: RUA TEREZA DE SOUZA, Nº 171
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL KIUGO TAKATA CEP: 86042390 - LONDRINA/PR
CNPJ: 74.017.708/0001-93
PROCESSO: 25023.000021/2004-20 AUTORIZ/MS: 153413799MW34 (8.02134.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: CIRÚRGICA FONTELLES COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: AV. 02, Nº 3000A, EDF EMP JARACATY, SALAS 901 A 905
BAIRRO: JARACATY CEP: 65076821 - SÃO LUÍS/MA
CNPJ: 02.363.464/0001-98
PROCESSO: 25351.003444/2007-22 AUTORIZ/MS: U622H6946L2X (8.03567.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO

EMPRESA: MARAJÓ MATERIAL CIRÚRGICO LTDA
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM SALVADOR, Nº 140
BAIRRO: MUTUA CEP: 24460570 - SÃO GONÇALO/RJ
CNPJ: 28.047.561/0001-65
PROCESSO: 25351.459900/2005-23 AUTORIZ/MS: 28919H455H40 (8.02849.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BIOLITEC BIOTECNOLOGIA COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO LTDA.
ENDEREÇO: RUA ANTONIO DE BARROS, 2391 - CJ. 84 E 45
BAIRRO: TATUAPÉ CEP: 03401001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 09.144.608/0001-64
PROCESSO: 25351.358245/2010-30 AUTORIZ/MS: U158L1524X88 (8.06553.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS/ .

[redacted]

EMPRESA: R. DE F. TORRES - EPP
ENDEREÇO: AV AMAZONAS 320 SALA 03
BAIRRO: CAPUTERA CEP: 11660630 - CARAGUATATUBA/SP
CNPJ: 10.231.616/0001-00
PROCESSO: 25351.068802/2014-37 AUTORIZ/MS: Y7113X5W460H (8.10447.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: vir comercial ltda
ENDEREÇO: R SANTA CATARINA, 295
BAIRRO: CENTRO CEP: 18700005 - AVARÉ/SP
CNPJ: 66.511.429/0002-32
PROCESSO: 25351.207727/2002-37 AUTORIZ/MS: Y7L3916H7YW5 (8.01314.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: IN-DENTAL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA ADOLFO MANTOVANI Nº 232
BAIRRO: RESIDENCIAL FLORIDA CEP: 14026295 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 07.788.510/0001-14
PROCESSO: 25351.331878/2006-39 AUTORIZ/MS: G517M5762M33 (8.03270.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, 3621 KM 02

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

[redacted]

CNPJ

02.520.829/0001-40

Endereço Completo

RODOVIA BR 480, Nº 180 - CENTRO CEP: 99.740-000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS

Telefone

(54) 3523-2600

Responsável Técnico

ROBERTA TREMEA

Responsável Legal

ODAIR JOSE BALESTRIN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

2.09.439-2

Data do Cadastro

10/07/2017

[redacted]

Nº do Processo

25351.356436/2017-15

[redacted]

Atividades / Classes

Armazenar

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Distribuir

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Expedir

- Perfumes
- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

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

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

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA	Medicamentos	03/02/2020	02/02/2022

Voltar

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA PINHO LTDA
ENDEREÇO: RUA MARECHAL DEODORO Nº 577
BAIRRO: CENTRO CEP: 35010280 - GOVERNADOR VALADARES/MG
CNPJ: 26.324.202/0001-82
PROCESSO: 25351.001944/2003-04
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: DROGAUGUSTA LTDA.
ENDEREÇO: RUA AUGUSTA Nº 1431
BAIRRO: CERQUEIRA CESAR CEP: 01305100 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 56.725.757/0001-05
PROCESSO: 25351.719107/2013-07
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: OLIVIA DALL AGNOL GRIEBELER - EIRELI - ME
ENDEREÇO: praça caramuru, nº19
BAIRRO: CENTRO CEP: 87210000 - INDIANOPOLIS/PR
CNPJ: 03.095.469/0001-40
PROCESSO: 25351.680583/2013-12
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: SOUZA E VIEIRA LTDA
ENDEREÇO: ARUA VINTE SETE, 265 QD 16 LT 15
BAIRRO: COLMEIA PARK CEP: 75806635 - JATAI/GO
CNPJ: 12.300.305/0001-06
PROCESSO: 25351.395847/2013-35
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Relatório de Inspeção não apresenta as conclusões sobre as condições de funcionamento da Empresa, em desacordo com a Resolução RDC 17/2013.

EMPRESA: LEANDRO BORGES SILVA - ME
ENDEREÇO: av. brasil, nº 110
BAIRRO: centro CEP: 77890000 - ANANÁS/TO
CNPJ: 08.308.984/0001-84
PROCESSO: 25351.689162/2014-38
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: DROGARIA ALTEIA LTDA
ENDEREÇO: AV. TOCANTINEA 1086
BAIRRO: PAJUCARA CEP: 59131000 - NATAL/RN
CNPJ: 15.265.669/0001-82
PROCESSO: 25750.174573/2013-40
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatorio de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitario competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: C. S. MORAIS E CIA LTDA
ENDEREÇO: RTN DA AVENIDA PIQUI, 2060 - A
BAIRRO: CENTRO CEP: 65470000 - SÃO MATEUS DO MARANHÃO/MA
CNPJ: 97.533.538/0002-84
PROCESSO: 25351.335907/2014-41
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: As atividades pleiteadas não constam da Licença Sanitária, contrariando o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: APARECIDA E PROFETA COMERCIO DE DROGAS LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA JOSE MARIA DA COSTA Nº1099
BAIRRO: PEDRA BRANCA CEP: 33925370 - RIBEIRÃO DAS NEVES/MG
CNPJ: 65.378.614/0001-57
PROCESSO: 25351.800906/2016-43
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do documento apresentado diverge daquele cadastrado na autorização da empresa, em desacordo com a Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: DROGARIA BARRA FARMA LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 812
BAIRRO: VILA LANDINHA CEP: 29800000 - BARRA DE SÃO FRANCISCO/ES
CNPJ: 13.993.806/0001-70
PROCESSO: 25351.726216/2014-53
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatorio de Inspeção/Licença emitido pelo Órgão Sanitario competente, contrariando o Art. 7º da Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: M A C SILVA DROGARIA ME
ENDEREÇO: RUA DO COMERCIO Nº 97
BAIRRO: PELFVE CEP: 57260000 - LIMOEIRO DE ANADIA/AL
CNPJ: 04.765.853/0001-75
PROCESSO: 25351.911441/2016-55
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço constante do documento apresentado diverge daquele cadastrado na autorização da empresa, em desacordo com a Resolução RDC nº 17/2013.

EMPRESA: MANIPULARTE FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME
ENDEREÇO: AVENIDA T-63, 2180 - QUADRA 345, LOTE 14
BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 74250320 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 06.637.098/0001-40
PROCESSO: 25351.247321/2004-59
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Endereço atualizado não consta da Licença Sanitaria apresentada, contrariando o artigo 7º, Parágrafo primeiro, da Resolução RDC 17/2013.

EMPRESA: FARMACIA SANTA MARTA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA JOÃO WESSLER Nº 230
BAIRRO: CENTRO CEP: 88730000 - SÃO LUDGERO/SC
CNPJ: 73.616.948/0001-40
PROCESSO: 25351.734929/2014-91
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Não apresentação do Relatório de Inspeção/Licença atualizado, emitido pelo Órgão Sanitário competente, contrariando o Art. 7º parágrafo único, da Resolução RDC nº 17/2013.

Total de Empresas : 12

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.806, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO BOA ESPERANÇA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA GETULIO VARGAS, Nº 1066
BAIRRO: CENTRO CEP: 86400000 - JACAREZINHO/PR
CNPJ: 05.335.753/0001-71
PROCESSO: 25351.500332/2014-44
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado encontra-se ilegível o que impossibilita a correta analise, conforme instruções da RDC 17/2013

Total de Empresas : 1

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.807, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: LDM COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR CARVALHO 3548, SALA 06
BAIRRO: SAO JOAO DO TAUAPE CEP: 60130040 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 02.908.688/0001-38
PROCESSO: 25016.511696/2007-31
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não ha previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde. A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização para a atividade requerida.

EMPRESA: EBAMAG ARMAZENS GERAIS LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: ROD PRESIDENTE DUTRA S/N Km 268,4
BAIRRO: SÃO LUIZ CEP: 27332000 - BARRA MANSA/RJ
CNPJ: 03.132.620/0001-72
PROCESSO: 25351.328946/2009-92
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não cumprimento da exigência formulada sob o numero de notificação 005/9744/17-9, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. É de responsabilidade do interessado a verificação quanto a existência de exigências, conforme estabelecem os artigos 4º e 5º da RDC 204/2005.

Total de Empresas : 2

[redacted]

[redacted]

EMPRESA: FARMACIAS SÃO RAFAEL LTDA
ENDEREÇO: RUA BORGES DE MEDEIROS, 2241 E
BAIRRO: passo dos fortes CEP: 89805570 - CHAPECÓ/SC
CNPJ: 01.659.448/0001-40
PROCESSO: 25351.104630/2017-09 AUTORIZ/MS: 2.09277.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: ARMAZENS GERAIS ZONA LESTE LTDA
ENDEREÇO: RUA SERRA DE BOTUCATU 1635,1659 TERREO ANDAR 1 ANDAR 2
BAIRRO: VILA GOMES CARDIM CEP: 03317001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 16.615.107/0001-84
PROCESSO: 25351.344567/2017-10 AUTORIZ/MS: 2.09431.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COMESTICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA, MANOEL GOMES DOS SANTOS, 14
BAIRRO: VILA SANTAMARIA CEP: 17490000 - PIRATININGA/SP
CNPJ: 24.461.849/0001-20
PROCESSO: 25351.352470/2017-12 AUTORIZ/MS: 2.09442.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

[redacted]

EMPRESA: HERA - COMERCIAL DE COSMETICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA ALFERES ANGELO SAMPAIO, 1290
BAIRRO: batel CEP: 80420160 - CURITIBA/PR
CNPJ: 23.568.836/0001-15
PROCESSO: 25351.356233/2017-19 AUTORIZ/MS: 2.09438.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MIXFARMA COMERCIAL FARMACEUTICA EIRELI - ME
ENDEREÇO: Av. Presidente Tancredo Neves, nº 4955 - letra A
BAIRRO: Castelo CEP: 31330430 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 21.152.250/0001-17
PROCESSO: 25351.336831/2017-21 AUTORIZ/MS: 2.09430.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMETICOS
DISTRIBUIR: COSMETICOS
EXPEDIR: COSMETICOS

EMPRESA: DISPROMED BRASIL - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: AV ERNANI DO AMARAL PEIXOTO 286 SALA 904 B

[redacted]

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

[redacted]

CNPJ

02.520.829/0001-40

Endereço Completo

RODOVIA BR 480, Nº 180 - CENTRO CEP: 99.740-000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS

Telefone

(54) 3523-2600

Responsável Técnico

ROBERTA TREMEA

Responsável Legal

ODAIR JOSE BALESTRIN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.05.307-2

Data do Cadastro

05/06/2002

[redacted]

[redacted]

Nº do Processo

25025.042335/2000-56

[redacted]

[redacted]

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

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

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

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA	Medicamentos	03/02/2020	02/02/2022

Voltar

Autorização de Funcionamento Comum nº 8.017060-8
Expediente da Petição: 0000816 13-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto a ANVISA, enquadrados na classe de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: [illegible] SWEDEN
Endereço: CHEMIN DU TRAY, 2 - 1279 - [illegible]
País: SUÉCIA
Importador: DIRAC DIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
Autorização de Funcionamento Comum nº 8.011951-1
Expediente da Petição: 0301908 13-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto a ANVISA, enquadrados nas classes de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: [illegible] MEDICAL LIMITED
Endereço: ROYAL CANAL BUSINESS PARK, UNIT 1, ARKLOW ROAD, DONAGHMORE
País: IRLANDA
Importador: NEVA DISTRIBUIDORA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
CNPJ: 02.[illegible]
Autorização de Funcionamento Comum nº 1.010240-0
Expediente da Petição: 0054008 14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto a ANVISA, enquadrados nas classes de risco III, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: NEVA SERVI INC
Endereço: 2475 ZENITH, BOULEVARD - SAINT LAURENT - QUEBEC
País: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
Importador: NEGA CIRÚRGICA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA
CNPJ: 01.[illegible]
Autorização de Funcionamento Comum nº 8.000216-1
Expediente da Petição: 0000220 13-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais de uso médico das classes III e IV fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto a ANVISA, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: [illegible] LTD
Endereço: 237 ACHEON-DONG, GWANAK-GUNG, SEOUL
País: COREIA DO SUL
Importador: LDS - [illegible] COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA - EPP
Autorização de Funcionamento Comum nº 8.000011-1
Expediente da Petição: 0[illegible]
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto a ANVISA, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: [illegible] LTD
Endereço: 1800 WEST CENTRAL STREET - WARSAW - INDIANA - [illegible]
País: EUA
Importador: BRASMEDIMPEX - [illegible] LTDA - EPP
Autorização de Funcionamento Comum nº: 8.000227-4
Expediente da Petição: 0401[illegible]
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais de uso médico fabricados na planta acima mencionada, devidamente registrados junto a ANVISA, enquadrados nas classes de risco III e IV, conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: [illegible] LTD
Endereço: [illegible] - [illegible] - ETIOPIA
País: ETIÓPIA
Importador: XIPHO ARTE AL COMÉRCIO ATACADISTA LTDA
CNPJ: [illegible]

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.102, DE 14 DE AGOSTO DE 2014

O Superintendente de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.821, 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 e suas alterações,

considerando o que consta do Inciso IX do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação de Autorização de Funcionamento para Empresa de Medicamentos, constante do anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO ROS

ANEXO

EMPRESA: AEROMAR TRANSPORTES LTDA ENDEREÇO: PLA RONA DE MORAES, 22 415 BAIRRO: ÁGUA FRIA CEP: 04350000 - SÃO PAULO SP CNPJ: 49.[illegible] PROCESSO: 25351.077429/2006-00 AUTORIZ MS: 1.003947 ATIVIDADE CLASSE TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS E MEDICAMENTOS EMPRESA: B D L FARMA DISTRIBUIDORA ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA ENDEREÇO: Rua José Tamanaciação nº 122 BAIRRO: Jardim de Alah CEP: 28640000 - CORDEIRO RJ CNPJ: 17.117.822/0001-50 PROCESSO: 25351.000825/2014-01 AUTORIZ MS: 1.005264 ATIVIDADE CLASSE	ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO IMPORTAR: MEDICAMENTO EMPRESA: LOGA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA ENDEREÇO: AV. DA BASÍLICA, 1.[illegible] 229 BAIRRO: VARZEA CEP: 50740000 - RECIFE PE CNPJ: 08.[illegible] PROCESSO: 25351.000621/2006-41 AUTORIZ MS: 1.003958 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EMPRESA: D CENTER DISTRIBUIDORA LTDA ENDEREÇO: RUA MAJOR PAULINO, Nº 791 BAIRRO: NOSSA SENHORA DE FATIMA CEP: 78762240 - CACHOEIRA DO ARAGUAIA MT CNPJ: 05.641.966/0001-02 PROCESSO: 25351.002963/2008-62 AUTORIZ MS: 1.003934 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EMPRESA: MEDIMAR SOBRAL ENDEREÇO: RUA DAS BUNGUENVILIAS, 18, QUADRA 56 JARDIM ANDI	BAIRRO: VILAR DOS TELES CEP: 25535126 - SÃO JOÃO DE MERITI RJ CNPJ: 05.990.080/0001-65 PROCESSO: 25351.000893/2004-45 AUTORIZ MS: 1.003217 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EMPRESA: ARAÚJAIA MEDICA - PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: AVENIDA C-18, Nº 121, QUADRA 178, LOTE 11 BAIRRO: SETOR SUDOESTE CEP: 74680000 - GOIÂNIA GO CNPJ: 07.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.006952 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: CONTRACTUAL - SANTON SILVA LTDA ENDEREÇO: R SILVA MADUREIRA 414 BAIRRO: CENTRO PRETO CEP: 31340000 - BELO HORIZONTE MG CNPJ: 01.668.433/0001-80 PROCESSO: 25351.004998/2002-53 AUTORIZ MS: 1.003887 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: Phoenix Distribuidora de Medicamentos Ltda Me ENDEREÇO: RUA CARLOS BURLAMAQUI, [illegible] 300 BAIRRO: CENTRO CEP: 49010040 - ARACAJU SE CNPJ: 13.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.006745 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: LABFLUORMETAL LTDA ENDEREÇO: RODOVIA AR - 470, KM 15 BAIRRO: RODOVIA CEP: 35720000 - MARIO CAMPOS MG CNPJ: 02.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.007869 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: WALMART BRASIL LTDA ENDEREÇO: ROD BR 101 KM 97,4 GALPÃO 1A BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 58015000 - JOÃO PESSOA PB CNPJ: 00.063.960/0177-63 PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.008992 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: MEDICAMENTOS COMERCIAL - FARMACIA E DROGARIA LTDA ME ENDEREÇO: AVENIDA GETULIO VARGAS, 741 BAIRRO: PEDRA GRANDE CEP: 29290000 - ATIBAIA ES CNPJ: 05.996.474/0001-[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.005116 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO TRANSPORTAR: MEDICAMENTO EMPRESA: PEDEBIT COMERCIAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: RUA 6 N 700, QUADRA 36, LOTE 10 BAIRRO: JARDIM SANTO ANTONIO CEP: 74853500 - GOIÂNIA GO CNPJ: 11.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.006200 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: LOGA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA ENDEREÇO: AV. DA BASÍLICA, 1.[illegible] 229 BAIRRO: VARZEA CEP: 50740000 - RECIFE PE CNPJ: 08.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.006008 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: PRODUTOS FARMACÊUTICOS ENDEREÇO: RUA DOMINGOS SIMÕES, 27 22 BAIRRO: VILA MUZANA CEP: 05630010 - SÃO PAULO SP CNPJ: 03.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.006156 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO	BAIRRO: NOVO ARAÇAGY CEP: 65110000 - SÃO JOSE DE RIBAMAR MA CNPJ: 33.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.005338 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: MEDIFARMA SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: RUA JOÃO BISNETO BEZERRA BAIRRO: CENTRO CEP: 1427120 - VALINHOS SP CNPJ: 08.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.006553 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO TRANSPORTAR: MEDICAMENTO EMPRESA: ORGANÁGMA ORGANIZAÇÃO FARMACÊUTICA LTDA ENDEREÇO: R JACUI, 0090 BAIRRO: NAO CAPRIL CEP: 30360000 - BELO HORIZONTE MG CNPJ: 12.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.005653 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO TRANSPORTAR: MEDICAMENTO EMPRESA: ORGANÁGMA ORGANIZAÇÃO FARMACÊUTICA LTDA ENDEREÇO: R JACUI, 0090 BAIRRO: NAO CAPRIL CEP: 30360000 - BELO HORIZONTE MG CNPJ: 12.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.005653 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: ALTA FARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ENDEREÇO: AVENIDA FERNANDO FERRARI, 27 545 BAIRRO: VILA CITY NOVA CASA - CEP: [illegible] - VITÓRIA ES CNPJ: 03.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.006780 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: RODOVIA BR 408, Nº 100 BAIRRO: CENTRO CEP: 55740000 - BARACHO DE CODAJÁS RS CNPJ: 01.[illegible] PROCESSO: 25025.[illegible] AUTORIZ MS: 1.003872 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: DENTAL CENTRO OESTE LTDA ENDEREÇO: RUA PROFESSOR JOÃO FELIX, Nº 435 BAIRRO: BAIRRO CEP: 78060143 - CUIABA MT CNPJ: 39.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.006478 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: PHARMAPIA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA - ME ENDEREÇO: PLA CEPE, 98 BAIRRO: VILA PIRES CEP: 8671000 - VARGEM GRANDE PAULISTA SP CNPJ: 07.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.007981 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: IBANCTUCO LOGÍSTICA LTDA ENDEREÇO: RUA PAULAGOIA, 145 BAIRRO: CIDADE NOVA SANTELIE SÃO PAULO CEP: 02750142 - GUARULHOS SP CNPJ: 05.921.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.006730 ATIVIDADE CLASSE TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS E MEDICAMENTOS EMPRESA: BIOVAX FARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ENDEREÇO: AV. JOAQUIM SOUZA FAVANA, 1101 BAIRRO: JD MASSANI CEP: 13064195 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO SP CNPJ: 11.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.004993 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: LIBRARY HOSPITALAR LTDA - EPP ENDEREÇO: Av. Jornalista Antônio Carlos Filho, 395 - SL 01 BAIRRO: Mata da Praia CEP: 29070170 - VITÓRIA ES CNPJ: 39.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.006680 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: PORTAL LTDA ENDEREÇO: RUA DOMINGOS SIMÕES, 27 22 BAIRRO: VILA MUZANA CEP: 05630010 - SÃO PAULO SP CNPJ: 03.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.006156 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO	EMPRESA: DIMACTABI - MATERIAL CIRÚRGICO LTDA ENDEREÇO: EST PEDRO ROSA DA SILVA 515 BAIRRO: RESIDENCIAL PARK CEP: 37640000 - EXTREMA MG CNPJ: 12.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.006792 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: ELITEFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ENDEREÇO: AVENIDA PREFEITO OLAVO GOMES DE OLIVEIRA, Nº 3851 BAIRRO: CHAPADÃO CEP: 37550000 - POÇOS DE CALDAS MG CNPJ: 05.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.005616 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: [illegible] LTDA ME ENDEREÇO: RUA CEL HORTIAN, Nº 6 SOBRELOJA 1 BAIRRO: CENTRO CEP: 28010-[illegible] - NITEROI RJ CNPJ: 00.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.001192 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: CARGOSOFT TRANSPORTES LTDA ENDEREÇO: AVENIDA MARIANO, Nº 1155 BAIRRO: JARDIM AUTRA CEP: 83326010 - PINHAIS PR CNPJ: 04.[illegible] PROCESSO: 25025.[illegible] AUTORIZ MS: 1.003604 ATIVIDADE CLASSE TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS MEDICAMENTOS EMPRESA: LEONAS FUNGOR TRANSPORTADORA LTDA EPP ENDEREÇO: ESTRADA GRANJA LEONAS, Nº 1556 BAIRRO: IRAJÁ CEP: 21845002 - PRAÇA DA BANDEIRA RJ CNPJ: 01.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.007341 ATIVIDADE CLASSE TRANSPORTAR: MEDICAMENTO EMPRESA: FABIO FARMACÊUTICA LTDA-ME ENDEREÇO: AVENIDA COMENDADOR TELES, Nº 2337 - SALA BRILHANTE BAIRRO: VILAR DOS TELES CEP: 25560162 - SÃO JOÃO DE MERITI RJ CNPJ: 04.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.006896 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: ECHAMORA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ENDEREÇO: RUA VERGILIO, 1033 BAIRRO: VILA MARIANA CEP: 04101000 - SÃO PAULO SP CNPJ: 57.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.006875 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: NOVAGEN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME ENDEREÇO: RUA SÃO PEDRO, 25 BAIRRO: CENTRO CEP: 07700000 - CAJAMAR SP CNPJ: 13.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.005809 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO IMPORTAR: MEDICAMENTO EMPRESA: REVIFEL DISTRIBUIDORA LTDA ENDEREÇO: RUA ANTONIO BERNARDO, Nº 45 BAIRRO: CENTRO CEP: 80010000 - CURITIBA PR CNPJ: 04.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.007677 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: KEMBORN DO BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: Rua Doutor Bacamarte, quadra 255, Lote 11 BAIRRO: Jardim Nova Mundo CEP: 74680100 - GOIÂNIA GO CNPJ: 09.[illegible] PROCESSO: 25351.[illegible] AUTORIZ MS: 1.007577 ATIVIDADE CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO EMPRESA: ENEBLE DISTRIBUIÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA - EPP ENDEREÇO: AV MERIAL 145

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código: 00102014081000150

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24.08.2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

[redacted]

CNPJ

02.520.829/0001-40

Endereço Completo

RODOVIA BR 480, Nº 180 - CENTRO CEP: 99.740-000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS

Telefone

(54) 3523-2600

Responsável Técnico

ROBERTA TREMEA

Responsável Legal

ODAIR JOSE BALESTRIN

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.21.150-8

Data do Cadastro

23/10/2002

[redacted]

Nº do Processo

25025.056711/2002-00

[redacted]

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

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

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

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
DIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITLARES LTDA	Medicamentos	03/02/2020	02/02/2022

Voltar

DOC 373

EMPRESA: DISFARGIA DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA 01 [illegible] SIVALIRA, BR 101, KM 72 - GALPÃO 02
BAIRRO: CAIANDS CEP: 99140000 - PORNAMBUCO RS
CNPJ: 02.000.435/0007-70
PROCESSO: 25351.550165.2014-34 AUTORIZAÇÃO: 1.110915
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGISTICA E COMERCIO S.A.
ENDEREÇO: RUA 14 QD 15 LT 28 AC 11
BAIRRO: DOIS IRMÃOS/ITAI DE [illegible] CEP: 24085-020 - MARIPORA DE GUARULHOS
CNPJ: 04.270.857/0010-82
PROCESSO: 25351.527154.2014-35 AUTORIZAÇÃO: 1.110919
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: VIA EXPRESSA TRANSPORTE URGENTE E LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: PLA DOZE DE NOVEMBRO 1.119
BAIRRO: VILA GUILHERME CEP: 02052001 - SÃO PAULO SP
CNPJ: 07.299.921/0001-32
PROCESSO: 25351.547750.2014-41 AUTORIZAÇÃO: 1.110464
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: TORRES VALPORTO COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA AURELIO MATTOROS, 251, LOTE 01 PAL 20148
BAIRRO: MARCHAL HERMES - CEP: 21555-020 - RIO DE JANEIRO RJ
CNPJ: 11.236.655/0001-06
PROCESSO: 25351.528145.2014-31 AUTORIZAÇÃO: 1.110725
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: NPE TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA ME
ENDEREÇO: rua carlos spera, 443
BAIRRO: jd santa maria CEP: 09080000 - MAUÁ SP
CNPJ: 11.314.229/0001-09
PROCESSO: 25351.542073.2014-42 AUTORIZAÇÃO: 1.110576
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: JORGE BATISTA E CIA LTDA
ENDEREÇO: RUA DESPETTO COMPRI, 399
BAIRRO: SÃO PEDRO CEP: 64019480 - TERESINA PI
CNPJ: 07.222.183/0002-09
PROCESSO: 25351.556033.2014-42 AUTORIZAÇÃO: 1.110271
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CIRÚRGICA PARANÁ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS LTDA
ENDEREÇO: Avenida Cabo Garcia Cid 608
BAIRRO: ZONA I CEP: 87501010 - UMUARAMA PR
CNPJ: 08.746.444/0001-94
PROCESSO: 25351.535160.2014-30 AUTORIZAÇÃO: 1.110938
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: [illegible] - TRANSPORTES RODOVIÁRIOS - EIRELI - ME
ENDEREÇO: R. JOSÉ PORTO DE GOES, 157, SALA 02
BAIRRO: V. OLINDA CEP: 18170000 - PIRAJUI SP
CNPJ: 15.[illegible]/0001-22
PROCESSO: 25351.546268.2014-57 AUTORIZAÇÃO: 1.110810
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: PRENAR DIAGNOSTICA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA MEDIA [illegible] 206, SALA 08
BAIRRO: [illegible] CAMPINAS SP
CNPJ: 07.[illegible]/0001-[illegible]
PROCESSO: 25351.559348.2014-62 AUTORIZAÇÃO: 1.110917
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: MAFCOMERCIO COMERCIO DE MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: AVE S.S. QD 16 LOTE 15 Nº 19 - GALPÃO 02
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 74905415 - APARECIDA DE GOIANIA GO
CNPJ: 04.248.225/0006-45
PROCESSO: 25351.510.587/2014-61 AUTORIZAÇÃO: 1.110959
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FIRM COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA WASHINGTON AL GALPÃO 02
BAIRRO: DA PAZ - CEP: 69048000 - MANAUS AM
CNPJ: 12.646.349/0001-62
PROCESSO: 25351.546719.2014-67 AUTORIZAÇÃO: 1.110651
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PROFARMA COMERCIO DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA COMANDANTE ARIOLANDO LIMA, 181
BAIRRO: BARROSO CEP: 60862730 - FORTALEZA CE
CNPJ: 09.185.574/0001-71
PROCESSO: 25351.546178.2014-78 AUTORIZAÇÃO: 1.110881
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDPACK INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA
ENDEREÇO: RUA ALBERTO GALVÃO Nº 94
BAIRRO: DIST. INDUSTRIAL JOÃO NABIZATI CEP: 13347005 - PIRAJUI/SP
CNPJ: 02.747.650/0001-60
PROCESSO: 25351.546834.2014-80 AUTORIZAÇÃO: 1.110902
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DELTA PRODUTOS MEDICO CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA SANTA CATERINA, 207
BAIRRO: JARDIM INDIA CEP: 47806070 - BARREIRAS BA
CNPJ: 04.667.561/0001-76
PROCESSO: 25351.500174.2014-81 AUTORIZAÇÃO: 1.110410
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: WALCO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA PRIMEIRO DE MAIO 829
BAIRRO: CENTRO CEP: 85950000 - PALOTINA PR
CNPJ: 82.[illegible]/0001-60
PROCESSO: 25351.559705.2014-81 AUTORIZAÇÃO: 1.110878
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: [illegible] farmacêutica comércio, importação e exportação ltda
ENDEREÇO: rua rio grande do sul, 556
BAIRRO: [illegible] CEP: 38400-[illegible] UBERLÂNDIA MG
CNPJ: 08.645.790/0001-59
PROCESSO: 25351.542727.2014-80 AUTORIZAÇÃO: 1.110514
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: [illegible] Logística LTDA
ENDEREÇO: Avenida [illegible], 261
BAIRRO: Cidade CEP: 35501221 - DIVINÓPOLIS MG
CNPJ: 12.227.740/0001-[illegible]
PROCESSO: 25351.[illegible]/2014-90 AUTORIZAÇÃO: 1.110903
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: QUALITY FAST LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: [illegible] SALA 01
BAIRRO: JARDIM [illegible] CEP: 06040100 - OSASCO SP
CNPJ: 11.[illegible]/0001-[illegible]
PROCESSO: 25351.562368.2014-96 AUTORIZAÇÃO: 1.110909
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

[redacted]

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: FARFEX DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RUA CAUBO MÜLLER Nº 860 - PAVILHÃO 02
BAIRRO: CAVEGANTES CEP: 09240130 - PORTO ALEGRE RS
CNPJ: 10.067.777/0001-51
PROCESSO: 25351.[illegible]/2013-12 AUTORIZAÇÃO: 1.107449
ATIVIDADE/CLASSE:
EMPORTAR: MEDICAMENTO VETERINÁRIO

[redacted]

EMPRESA: ETHOS LTDA
ENDEREÇO: ALAMEDA MAGUERA, Nº 333, 2º ANDAR, SALA 22, 30/34-SALA 1
BAIRRO: ALPHAVILLE CENTRO ED. E FAIP CEP: 06455010 - BARUERI SP
CNPJ: 43.[illegible]/0001-50
PROCESSO: 25351.[illegible]/2013-02 AUTORIZAÇÃO: 1.110954
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FUA MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: QUADRA [illegible] CONJUNTO 47 LOTE 17/19
BAIRRO: NUCLEO BANDEIRANTE CEP: 71736300 - BRASÍLIA DF
BANDEIRANTE DF
CNPJ: 09.[illegible]/0001-85
PROCESSO: 25351.[illegible]/2013-11 AUTORIZAÇÃO: 1.120931
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BIOCAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: AV. CAPITÃO CASTRO Nº 1119
BAIRRO: CENTRO CEP: 76980000 - UBERANA RO
CNPJ: 02.176.223/0001-50
PROCESSO: 25351.[illegible]/2013-11 AUTORIZAÇÃO: 1.112736
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MANELINO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
ENDEREÇO: ESTRADA DO GUERENGUÊ, 1421
BAIRRO: JACAREPAGUÁ CEP: 22753000 - RIO DE JANEIRO RJ
CNPJ: 33.018.531/0001-21
PROCESSO: 25351.[illegible]/2013-11 AUTORIZAÇÃO: 1.112704
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: PRECURSORES DE ENTORPECENTE OU PSICOTRÓPICO
IMPORTAR: PRECURSORES DE ENTORPECENTE OU PSICOTRÓPICO
TRANSFORMAR: PRECURSORES DE ENTORPECENTE OU PSICOTRÓPICO
EMPRESA: E. [illegible] FOLGADO TRANSPORTES - EPP
ENDEREÇO: RUA CAMPOS NOVOS, 275 B5
BAIRRO: JARDIM ITAMBÉ CEP: 13053-[illegible] - CAMPINAS SP
CNPJ: 07.575.581/0001-08
PROCESSO: 25351.[illegible]/2013-11 AUTORIZAÇÃO: 1.112[illegible]
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: SHIRE FARMACEUTICA BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AV. [illegible] CAMPOS ELISEOS Nº 1471 - 9º AND. DIR. - CONJ. [illegible] 501, 503 E 505
BAIRRO: VILA CENTRAL CEP: 01301000 - SÃO PAULO SP
CNPJ: 07.[illegible]/0001-[illegible]
PROCESSO: 25351.[illegible]/2013-12 AUTORIZAÇÃO: 1.226117
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DELTA MED COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: Praça 31, QD 33 Nº 309, LOTE 01
BAIRRO: Setor Dumont CEP: 74063-[illegible] - GOIÂNIA GO
CNPJ: 08.833.955/0001-76
PROCESSO: 25351.[illegible]/2013-12 AUTORIZAÇÃO: 1.[illegible]
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TAX TRANSPORTES SORRIBAM E ARMAZENAGEM LTDA
ENDEREÇO: RUA BENEDITO CLEMÉRIO DE SANTANA, Nº 215
BAIRRO: VARGEM GRANDE PAULISTA CEP: 07040000 - GUARULHOS SP
CNPJ: 69.351.595/0001-82
PROCESSO: 25351.[illegible]/2013-12 AUTORIZAÇÃO: 1.221211
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACEUTICOS/MEDICAMENTO

O CORONAVÍRUS

O COVID-19 (Corona Vírus Disease) é uma doença infecciosa causada pelo novo Coronavírus, recentemente descoberto. Este novo vírus e a doença causada por ele eram desconhecidos até o surto que teve início na cidade de Wuhan, na China, em dezembro de 2019.

MedTeste

MedLevensohn®
Qualidade e respeito ao cliente.

SINTOMAS

Os sintomas mais comuns da COVID-19 são febre, cansaço, tosse seca e dificuldades em respirar. Alguns pacientes podem apresentar dores de cabeça e pelo corpo, congestão nasal, coriza, garganta inflamada ou diarreia. Nos casos mais graves, pode ocorrer pneumonia, síndrome respiratória aguda grave e insuficiência renal. Esses sintomas são leves e começam gradualmente.

FEBRE | CANSAÇO | TOSSE SECA | DIFICULDADE EM RESPIRAR | CORIZA | DOR DE CABEÇA | DORES PELO CORPO

MedTeste

MedLevensohn®
Qualidade e respeito ao cliente.

GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos ou que possuem problemas médicos subjacentes como pressão alta, problemas cardíacos ou diabetes tem maior probabilidade de desenvolver doenças graves.

INDIVÍDUOS ASSINTOMÁTICOS

Pesquisadores já encontraram evidências de que pessoas com o novo coronavírus podem transmitir a doença sem que apresentem os sintomas, o que é chamado de caso assintomático. Entretanto, a carga viral é menor e o potencial de contágio, também.

MedTeste

MedLevensohn®
Qualidade e respeito ao cliente.

PERÍODO DE TRANSMISSIBILIDADE

A transmissão da doença se dá pelas vias respiratórias, através de gotículas do nariz ou boca de outros indivíduos infectados, com o vírus ou por contato físico com pessoas e superfícies contaminadas. O período de incubação do vírus gira em torno de 1 a 14 dias.

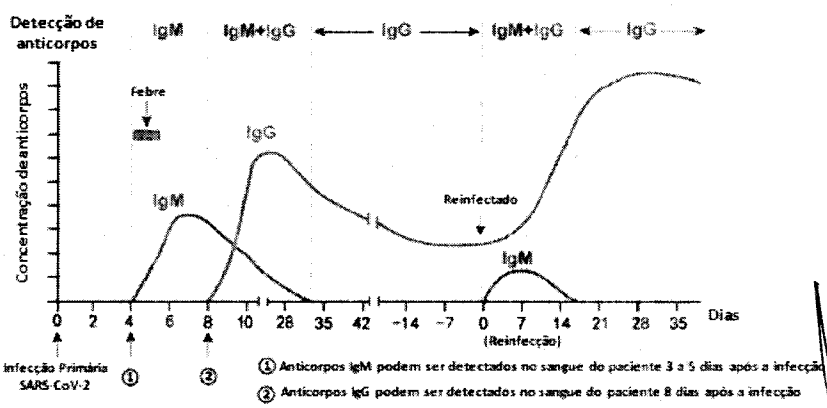
De uma forma geral, a transmissão viral ocorre apenas enquanto persistirem os sintomas. É possível a transmissão viral após a resolução dos sintomas, mas a duração do período de transmissibilidade é desconhecida. Durante o período de incubação, os casos assintomáticos não são contagiosos.

MedTeste

MedLevensohn®
Qualidade e respeito ao cliente.

ESTÁGIOS DA INFECÇÃO E A PRODUÇÃO DE ANTICORPOS

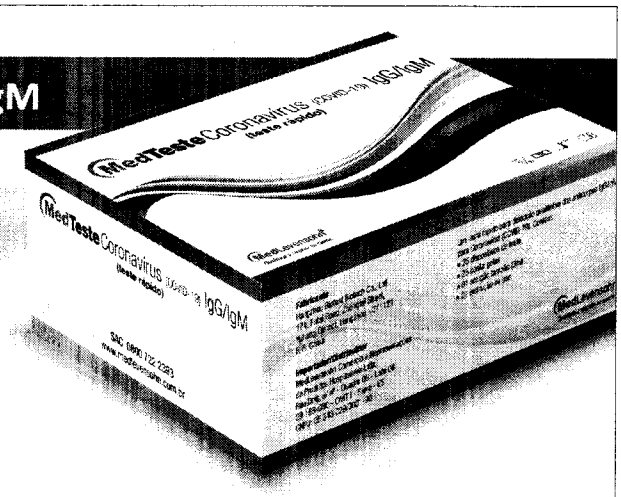
Relação entre a concentração de anticorpos e os estágios da infecção viral



MedTeste

MedLevensohn®
Qualidade e respeito ao cliente.

MEDTESTE CORONAVÍRUS (COVID-19) IgG/IgM



O MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) é um imunoensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos do novo Coronavírus em sangue total, soro ou plasma. O teste consiste em dois componentes, um componente IgG e um componente IgM.

SENSIBILIDADE	ESPECIFICIDADE
97,4% para IgG	99,3% para IgG
86,8% para IgM	98,6% para IgM

BENEFÍCIOS

» Permite a rápida detecção do vírus COVID-19
» Permite o rápido encaminhamento para a pesquisa de outros agentes infecciosos;
» Permite o tratamento de indivíduos sem fatores de risco;
» Evita tratamentos desnecessários e agiliza as ações das Unidades Básicas de Saúde (UBS).

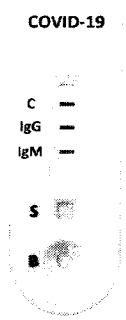
MedTeste

MedLevensohn®
Qualidade e respeito ao cliente.

MEDTESTE CORONAVÍRUS (COVID-19) IgG/IgM

PRINCÍPIO:

O dispositivo de teste contém partículas de ouro coloidal conjugadas a antígenos específicos de COVID-19 e anti-IgM humano e anti-IgG humano revestidos nas linhas de teste.

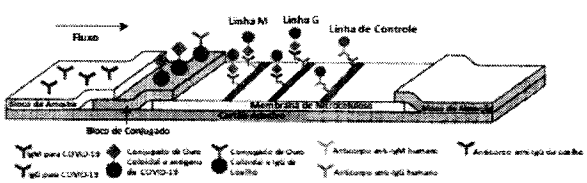


Componente IgG: região da linha de teste de IgG é revestida com um anti-IgG humano
Componente IgM: região da linha de teste de IgM é revestida com um anti-IgM humano

Amostras: sangue total, soro ou plasma

Volume de amostra: 10µL
(Sangue total/soro/plasma)

Resultado do Teste: 10 minutos



MedTeste

MedLevensohn®
Qualidade e respeito ao cliente.

MEDTESTE CORONAVÍRUS (COVID-19) IgG/IgM

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Apresentação comercial:
Caixa contendo 25 dispositivos de teste, 25 conta-gotas, 01 solução tampão (3ml) e 01 instrução de uso.

Validade: 24 meses

Armazenamento: 2°a 30C **Transporte:** 0°a 50C

Materiais Fornecidos: Dispositivo de teste, Conta-gotas, Solução Tampão e Instrução de Uso

Registro ANVISA/MS: 80560310056

INSTRUÇÕES DE USO

DEIXE O DISPOSITIVO DE TESTE, AMOSTRA, SOLUÇÃO TAMPÃO E/OU CONTROLES ATINGIREM A TEMPERATURA AMBIENTE (15- 30°C) ANTES DO TESTE.

PASSO 1
Deixe a embalagem à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o dentro de uma hora.

PASSO 2
Coloque o dispositivo de teste em superfície limpa e nivelada.

INSTRUÇÕES DE USO

PARA AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA.

» **Para usar um conta-gotas**: Segure o conta-gotas verticalmente, preencha-o com a amostra até a linha de preenchimento (aproximadamente 10µl) e transfira a amostra para o poço da amostra do dispositivo de teste (S). Em seguida, adicione 2 gotas da solução tampão (aproximadamente 80µl) para o poço da solução tampão (B) e inicie o cronometro. Evite a formação de bolhas de ar no poço de amostras.

» **Para usar uma micropipeta:** Colete e dispense 10µl da amostra para o poço da amostra do dispositivo de teste (S). Em seguida, adicione 2 gotas da solução tampão (aproximadamente 80µl) para o poço da solução tampão (B) e inicie o cronômetro.

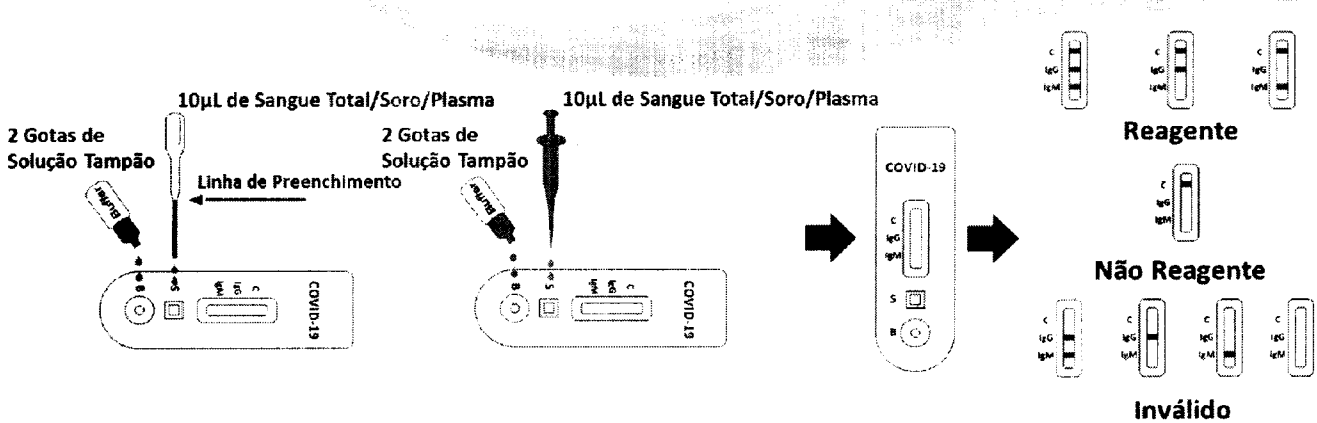
PASSO 3

Aguarde a(s) linha(s) coloridas aparecer(em). Os resultados devem ser lidos em 10 minutos. Não ultrapasse 20 minutos para interpretação dos resultados.

MedTeste

MedLevensohn®
Qualidade e respeito ao cliente.

INSTRUÇÕES DE USO



MedTeste

MedLevensohn®
Qualidade e respeito ao cliente.

PAÍSES EM QUE O PRODUTO ESTÁ SENDO COMERCIALIZADO

SINGAPURA	POLÔNIA
ALEMANHA	REINO UNIDO
PAQUISTÃO	LÍBIA
BULGÁRIA	ITÁLIA
MALÁSIA	TURQUIA
FRANÇA	CHINA

MedTeste

MedLevensohn®
Qualidade e respeito ao cliente.

COMPARAÇÃO ENTRE METODOLOGIAS DIAGNÓSTICAS

PCR

Técnica de biologia molecular
Utilizada para amplificar uma ou mais cópias de DNA/RNA gerando milhares de cópias de uma sequência do material genético.

Teste quantitativo.

É o método padrão ouro para detecção do COVID-19.

Ex: Kit da Fiocruz (Bio-manguinhos), Kit fabricado pelo Hospital Albert Einstein (SP)

IMUNOCROMATOGRAFIA

Teste imunológico
Utiliza uma membrana de nitrocelulose e antígenos ou anticorpos fixados nas linhas de teste. O princípio é a migração da amostra através da membrana por capilaridade e a revelação do imunocomplexo antígeno-anticorpo pelo corante.

Teste qualitativo .

Ex: MedTeste, Teste Rápido NCOV-2020 (Wondfo)

IMUNOFLUORESCÊNCIA

Teste imunológico
Utiliza uma membrana revestida com anticorpos que formam imunocomplexos com a amostra. O resultado é dado por um analisador que mede a intensidade da luz fluorescente gerada na membrana e diretamente proporcional à concentração do analito alvo na amostra.

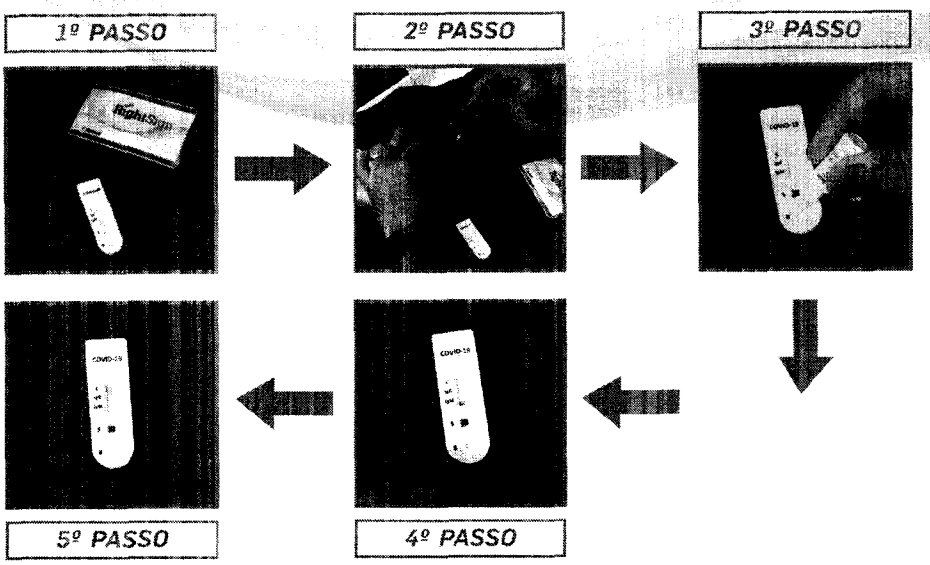
Teste qualitativo ou quantitativo.

Ex: Teste Rápido da ECO Diagnóstica

MedTeste

MedLevensohn®
Qualidade e respeito ao cliente.

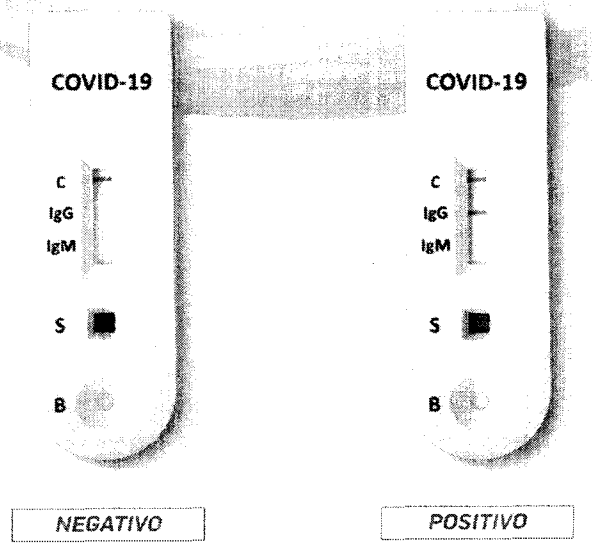
DEMONSTRATIVO DO MEDTESTE COVID-19



MedTeste

MedLevensohn®
Qualidade e respeito ao cliente.

DEMONSTRATIVO DO MEDTESTE COVID-19



MedTeste

MedLevensohn®
Qualidade e respeito ao cliente.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	05.343.029/0001-90	**Autorização**	8.05.603-1
Produto	MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO)		

Apresentação/Modelo

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 50 UNID

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 25 UNID

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 01 UNID

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 25 UNID com lanceta de segurança

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 20 UNID

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 100 UNID

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 10 UNID

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80560310056
Processo	25351.189196/2020-75
Fabricante Legal	• FABRICANTE: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	19/03/2025

Voltar

MedLevensohn®

FICHA TÉCNICA MEDTESTE CORONAVÍRUS (COVID-19) IGG/IGM

Nome Comercial e Referência
MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - INGM-MC42

Importador e Distribuidor
MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Dois, s/ nº - Quadra 08 - Lote 08 - 29.168-030 - CIVIT I - Serra - ES
CNPJ: 05.343.029/0001-90

Fabricante
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou – 311121 - P. R. China

Responsável Técnico
Juliana Lecco – CRF/ES 5283

Registro ANVISA/MS:
80560310056

Apresentação comercial
Caixa contendo 25 dispositivos de teste, 25 conta-gotas, 01 solução tampão (3ml) e 01 instrução de uso.

Indicação de Uso
O MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM para COVID-19 em sangue total, soro ou plasma como auxílio ao diagnóstico de infecções primárias e secundárias pelo novo Coronavírus.

Metodologia
Imunocromatografia

Amostras
Sangue total, soro ou plasma

Classificação de Risco
Classe III

Validade
24 meses

Armazenamento
Entre 2°C e 30°C

Transporte
Entre 0°C e 50°C

Características de Desempenho
Sensibilidade: 97,4% (IgG) e 86,8% (IgM)
Especificidade: 99,3% (IgG) e 98,6%(IgM)
Precisão: 98,9% (IgG) e 96,1% (IgM)

NCM
3822.00.90

Precauções
Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Produto de uso único, não reutilizar. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM
(Teste Rápido)
REF: INGM-MC42

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) para COVID-19 em sangue total, soro ou plasma. Somente para uso profissional de diagnóstico in vitro

FINALIDADE

O MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM para COVID-19 em sangue total, soro ou plasma como auxílio ao diagnóstico de infecções primárias e secundárias pelo novo Coronavírus.

SUMÁRIO

COVID-19(Corona Virus Disease) é uma doença infecciosa causada pelo novo Coronavírus recentemente descoberto. Este novo vírus e a doença causada por ele eram desconhecidos até o surto que teve início em Wuhan, na China, em Dezembro de 2019. Os sintomas mais comuns da COVID-19 são febre, cansaço e tosse seca. Alguns pacientes podem apresentar dores de cabeça e pelo corpo, congestão nasal, coriza, garganta inflamada ou diarreia. Esses sintomas são leves e começam gradualmente. Algumas pessoas são infectadas mas não desenvolvem nenhum sintoma e não apresentam mal estar. A maioria das pessoas (em torno de 80%) se recupera da doença sem precisar de tratamentos especiais. Cerca de 1 em cada 6 pessoas que contraem a infecção fica gravemente doente e com dificuldade para respirar. Pessoas idosas e aquelas que têm problemas médicos subjacentes, como pressão alta, problemas cardíacos ou diabetes, têm maior probabilidade de desenvolver doenças graves. Cerca de 2% das pessoas infectadas foram a óbito, segundo registros iniciais. Pessoas com febre, tosse e dificuldade para respirar devem procurar atendimento médico. As pessoas podem adquirir COVID-19 através de outras pessoas contaminadas com o vírus. A transmissão da doença se dá pelas vias respiratórias, através de gotículas do nariz ou boca de outras pessoas infectadas com o vírus ou por contato físico com pessoas e superfícies contaminadas. O período de incubação do vírus gira em torno de 1 a 14 dias.

O MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) é um teste rápido que utiliza uma combinação de partículas coloridas revestidas de antígenos do novo Coronavírus para a detecção de anticorpos IgG e IgM para COVID-19 em sangue total, soro ou plasma.

PRINCÍPIO

O MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) é um imunoensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos do novo Coronavírus em sangue total, soro ou plasma. O teste consiste em dois components, um componente IgG e um componente IgM. No componente IgG, a região da linha de teste IgG é revestida com um anti-IgG humano. Durante o teste, a amostra reage com as partículas revestidas de antígeno de COVID-19 no dispositivo de teste. A mistura em seguida, migra para cima na membrana cromatográfica por capilaridade e reage com o anti-IgG humano na região da linha de teste de IgG. Se a amostra contém anticorpos IgG contra COVID-19, uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgG. No componente IgM, a região da linha de teste de IgM é revestida com um anti-IgM humano. Durante o teste, a amostra reage com o anti-IgM humano. Anticorpos IgM do COVID-19, se presentes na amostra, reagem com o anti-IgM humano e com as partículas revestidas de antígeno de COVID-19 no dispositivo de teste, e esse complexo é capturado pelo anti-IgM humano, formando uma linha colorida na região da linha de teste de IgM.

Portanto, se a amostra contém anticorpos IgG do COVID-19, uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgG. Se a amostra contém anticorpos IgM do COVID-19, uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgM. Se a amostra não contém anticorpos do COVID-19, nenhuma linha colorida aparece em nenhuma das linhas de teste, indicando um resultado negativo. Como procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que houve absorção apropriada através da membrana para a realização do teste.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de ouro coloidal conjugadas a antígenos específicos de COVID-19 e anti-IgM humano e anti-IgG humano revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Não utilizar o teste caso a embalagem esteja danificada
- Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes. Todas as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.
- Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
- O teste usado deverá ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade acima de 60% e temperaturas acima de 30°C podem afetar negativamente os resultados.
- Descarte todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico. Caso utilize lancetas para punção, descarte-as separadamente em recipiente adequado para resíduos perfurocortantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste deve ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2° a 30°C). O teste e seus componentes são estáveis até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. Após aberto, utilizar em até 1 hora. NÃO CONGELE. Não utilize após a data de validade.

INFORMAÇÕES GERAIS DE PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) pode ser realizado utilizando amostras de sangue total (punção venosa ou capilar do dedo), soro ou plasma.

PARA COLETAR AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL CAPILAR DO DEDO:

1. Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
2. Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
3. Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue com o auxílio de uma gaze.
4. Suavemente massageie a mão começando pelo pulso, passando pela palma no sentido do dedo, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
5. Adicione a amostra de sangue total capilar de dedo no dispositivo de teste utilizando um conta-gotas ou micropipeta de 10µl. O conta-gotas fornecido com o teste dispensa aproximadamente 10µl por gota, mesmo que um maior volume de sangue seja aspirado.
6. Pressione levemente o bulbo na parte superior sem soltá-lo, posicione a ponta do conta-gotas na gota de sangue e solte levemente o bulbo até encher o conta-gotas até a linha de preenchimento. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo do conta-gotas com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior do conta-gotas.
7. Pressione o bulbo do conta-gotas para dispensar 1 gota de sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.

O sangue total coletado por punção capilar no dedo deve ser testado imediatamente. Caso haja sobra de amostra no conta-gotas, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

PARA AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL POR PUNÇÃO VENOSA

1. Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta com anticoagulante apropriado e de acordo com as regulamentações padrão para esse tipo de coleta.
2. O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por mais de 12 horas.
3. Pressione levemente o bulbo na parte superior sem soltá-lo, posicione a ponta do conta-gotas na amostra contida no tubo de coleta e solte levemente o bulbo até encher o conta-gotas até a linha de preenchimento. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo do conta-gotas com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior do conta-gotas.
4. Pressione o bulbo do conta-gotas para dispensar 1 gota de sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.
5. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for executado dentro de 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total.
6. Mantenha as amostras em temperatura ambiente antes do teste.

Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais para o transporte de agentes etiológicos. Caso haja sobra de amostra no conta-gotas, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

PARA AMOSTRAS DE SORO OU PLASMA

1. Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta.
2. Realize a separação do soro ou plasma do sangue (centrifugação) num período máximo de 12 horas após a coleta, para garantir a estabilidade de amostra e evitar a ocorrência de hemólise. Use somente amostras claras, não hemolisadas.
3. Pressione levemente o bulbo na parte superior sem soltá-lo, posicione a ponta do conta-gotas na amostra de soro ou plasma contida no tubo de coleta e solte levemente o bulbo até encher o conta-gotas até a linha de preenchimento. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo do conta-gotas com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior do conta-gotas.
4. Pressione o bulbo do conta-gotas para dispensar 1 gota de soro ou plasma para a área da amostra do dispositivo de teste.
5. O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por mais de 12 horas, ou sua estabilidade poderá ser comprometida.
6. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento acima de 3 dias, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente. Caso haja sobra de amostra na pipeta, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Solução tampão
- Instruções de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipiente de coleta de amostra
- Centrífuga (apenas para soro e plasma)
- Micropipeta
- Cronômetro
- Lancetas (apenas para sangue total capilar)

INSTRUÇÕES DE USO

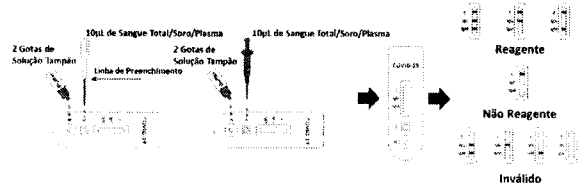
Deixe o dispositivo de teste, amostra, solução tampão e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

1. Deixe a embalagem à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o dentro de uma hora.
2. Coloque o dispositivo de teste em superfície limpa e nivelada.

PARA AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA:

- **Para usar um conta-gotas:** Segure o conta-gotas verticalmente, preencha-o com a amostra até a linha de preenchimento (aproximadamente 10µl) e transfira a amostra para o poço da amostra do dispositivo de teste (S). Em seguida, adicione 2 gotas da solução tampão (aproximadamente 80µl) para o poço da solução tampão (B) e inicie o cronômetro. Evite a formação de bolhas de ar no poço da amostra.
- **Para usar uma micropipeta:** Colete e dispense 10µl da amostra para o poço da amostra do dispositivo de teste (S). Em seguida, adicione 2 gotas da solução tampão (aproximadamente 80µl) para o poço da solução tampão (B) e inicie o cronômetro.

3. Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Os resultados devem ser lidos em 10 minutos. Não ultrapasse 20 minutos para a interpretação dos resultados.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja a ilustração acima)

IgG e IgM REAGENTES: *Três linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na linha de controle (C) e duas linhas coloridas devem aparecer nas linhas de teste IgG e IgM. O resultado é reagente para IgG e IgM e é indicativo de infecção secundária por COVID-19.

IgG REAGENTE: *Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na linha de controle (C) e uma linha colorida deve aparecer na linha de teste IgG. O resultado é reagente para IgG específico para o novo coronavírus e, provavelmente, indicativo de infecção secundária por COVID-19.

IgM REAGENTE: *Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na linha de controle (C) e uma linha colorida deve aparecer na linha de teste IgM. O resultado é reagente para IgM específico para o novo coronavírus e é indicativo de infecção primária por COVID-19.
*NOTA: A intensidade da cor nas regiões de teste IgG e/ou IgM pode variar dependendo da concentração dos anticorpos IgG e/ou IgM para o novo coronavírus presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de cor nas regiões de teste deve ser considerado como um resultado reagente.

NÃO REAGENTE: Uma linha colorida aparece na linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece nas linhas de teste IgG e IgM.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Este resultado significa falha durante o procedimento do teste ou absorção inadequada da membrana de teste. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o SAC da empresa.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha colorida na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste. A presença da linha de teste C confirma que o dispositivo de teste está validado.

Não é fornecido um controle padrão neste kit, entretanto, recomenda-se que os controles reagente e não reagente sejam analisados como procedimento de boa prática laboratorial, para confirmar e verificar se o procedimento do teste obteve desempenho adequado.

LIMITAÇÕES

1. O MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) é para uso exclusivo em diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado apenas para detecção de anticorpos para COVID-19 em sangue total, soro ou plasma. Nem os valores quantitativos, nem as taxas de aumento na concentração de anticorpos para COVID-19 podem ser determinadas por este teste qualitativo.
2. O MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) irá apenas indicar a presença de anticorpos para COVID-19 na amostra e não deve ser utilizado como único critério diagnóstico para COVID-19.
3. No início precoce da febre, as concentrações dos anticorpos IgM para COVID-19 podem estar abaixo dos níveis detectáveis pelo teste.
4. A presença ou ausência contínuas de anticorpos não podem ser utilizadas para determinar o êxito ou a falha da terapia.
5. Resultados de pacientes imunossuprimidos devem ser interpretados com cautela.
6. Assim como todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados junto à outras informações clínicas disponíveis para o médico.
7. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, é recomendado a realização de testes adicionais utilizando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção por COVID-19.

VALORES ESPERADOS

A infecção primária por COVID-19 é caracterizada pela presença de anticorpos IgM detectáveis de 3 a 7 dias após o início da infecção. A infecção secundária é caracterizada pela elevação de anticorpos IgG específicos para COVID-19, sendo, na maioria dos casos, acompanhado por elevados níveis de IgM.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) foi comparado ao principal teste comercial de PCR para COVID-19. O estudo incluiu 181 amostras para IgG e IgM.

Resultados para IgG

Método		PCR		Resultados Totais
MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	37	1	38
	Negativo	1	142	143
Resultados Totais		38	143	181

Sensibilidade: 97.4% (95%CI: 86.2%~99.9%)*
Especificidade:99.3%(95%CI: 96.2%~99.9%)*
Precisão: 98.9 %(95%CI: 96.1%~99.9%)*
*Intervalo de confiança

Resultados para IgM

Método		PCR		Resultados Totais
MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	33	2	35
	Negativo	5	141	146
Resultados Totais		38	143	181

Sensibilidade: 86.8 %(95%CI: 71.9%-95.6%)*
Especificidade: 98.6%(95%CI:95.0%~99.8%)*
Precisão: 96.1 %(95%CI: 92.2%~98.4%)*
*Intervalos de Confiança

REATIVIDADE CRUZADA

O MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) foi testado com amostras positivas para vírus influenza A, vírus influenza B, RSV, Adenovírus, HBsAg, Sífilis, H. Pylori, HIV e HCV. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras negativas e positivas para COVID-19.

Acetaminofeno: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL	Albumina: 2 g/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Gentísico: 20 mg/dL	Etanol: 1%
Ácido Ascórbico: 2g/dL	Creatina: 200mg/dl	Bilirrubina: 1g/dL
Hemoglobina: 1000mg/dl	Ácido Oxálico: 60mg/dL	Ácido Úrico: 20mg/ml

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81.85-164.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
4. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
IVD	Para a saúde para diagnóstico *in vitro*		Validade		Não reutilizar
2°C–30°C	Limite de temperatura	LOT	Código do lote	REF	Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				

Manufacturer
BiotesT
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

CE

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto.
A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Produzido por:
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
End: 1/# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Importado e Distribuído por:
MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA
End. Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP.29.168-030
CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC:0800 722 2393
www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA/MS: 80560310056
Técn. Resp.: Juliana Lecco / CRF-ES 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico.
O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.

Fone 0800 722 2393

A.

VELOPE Nº 01 – PROPOSTA
NICÍPIO DE NAVIRAÍ
EGÃO PRESENCIAL Nº 44/2020
ERTURA: 23/06/2020 AS 08:00HS
OP:DIMASTER COM DE PROD HOSP LTDA
DOVIA BR 480 180 - BARAO DE COTEGIPE/RS

º 180 - Fone/Fax: (54) 3523-2600 - CEP 99.740-000 - BARÃO DE COTEGIPE - RS
dimaster.com.br - www.dimaster.com.br - CNPJ: 02.520.829/0001-40 - INSCR. EST.: 170/0004112

EASYSOLUÇÕES
DIAGNÓSTICAS

Prefeitura Municipal de Naviraí MS.

Edital de Pregão Presencial SRP Nº 044/2020.

Processo Licitatório Nº 104/2020

PROPOSTA DE PREÇO

1) O prazo de validade de nossa proposta é de 60 (Sessenta dias) dias corridos, contados da data da entrega da proposta.

2) Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

3) Declaramos que os valores apresentados englobam todos os custos operacionais da atividade, incluídos frete, seguros, tributos incidentes, bem como quaisquer outras despesas, diretas e indiretas, inclusive, porventura, com serviços de terceiros, incidentes e necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos, sem que caiba ao proponente direito de reivindicar custos adicionais.

4) Declaramos que o produto fornecido será substituído, sem ônus no prazo de 05 (cinco) dias os materiais que, após a entrega, apresentarem defeitos e ou vierem apresentar durante o período de garantia sem nenhum ônus a contratante.

5)Declaramos que o prazo de validade dos testes deverá ser de no mínimo 18 (dezoito) meses a contar da data do aceite e/ou no mínimo 70% (setenta por cento) do prazo máximo para os testes que possuam validade inferior à mencionada. o produto deve possuir boa qualidade, perfeito estado de conservação e com prazo de validade de no mínimo 90% (noventa por cento) do prazo máximo indicado na embalagem, a contar da data do seu recebimento definitivo;

6) Caso nos seja adjudicado o objeto da licitação, comprometemos a assinar a ATA ou Contrato no prazo determinado no documento de convocação, e para esse fim fornecemos os seguintes dados:

Dados da Empresa:

PREGÃO PRESENCIAL Nº 044/2020		**Processo n. 104/2020**
Licitante: Easy Soluções Diagnósticas Ltda – EPP		
C.N.P.J.: 19.993.061/0001-25		Inscrição Estadual: 13537280-1
Tel. Fax: (065) 3023.9035		Celular: (067) 9.8206.0202 ou (065) 9.8101.0179
E-mail: financeiro@easysolucoesdiagnosticas.com.br		Contato: Mario ou Ricardo
Endereço: Rua Botafogo, 89 Jardim Guanabara – Bairro Areão, Cuiaba – MT		
Conta Corrente: 108.841-6	Agência: 52-3	Banco: Banco do Brasil

Dados do Representante Legal da Empresa para assinatura do Contrato:

PREGÃO PRESENCIAL Nº 044/2020	**Processo n. 104/2020**

EASYSOLUÇÕES
DIAGNÓSTICAS

Nome: Ricardo Martins da Silva		
C.P.F.: 876.143.241-53	R.GI : 000848983 – SEJSP/MS	
Tel. : (67) 9. 8206.0202		
E-mail: mariosantana@easysolucoesdiagnosticas.com.br	financeiro@easysolucoesdiagnosticas.com.br	
Endereço: Rua Prof Landin n° 225, Campo Grande – MS CEP: 79005-550		
Naturalidade: Campo Grande - MS	Nacionalidade: Brasileiro	Cargo / Função: Executivo de Contas

ITEM 01

ITEM	Descriçao do Produto	UNID	Quant	VALOR UNIT	VALOR TOTAL
1	TESTE RÁPIDO PARA COVID-19 CX/COM 25 TESTES KOVID Ab (COVID-19 IgG / IgM) é um imunoensaio para a detecção qualitativa de anticorpos IgM e IgG contra SARS-CoV-2 em amostras de sangue total, soro ou plasma humano. O teste é útil na triagem de COVID-19 REG MS 80615950257 FABRICADO POR Autobio Diagnostics Co., Ltd - China.	UNID	1500	**R$ 148,00**	**R$ 222.000,00**

Valor Proposta Itens: R$ 222.000,00 (Duzentos e vinte e dois mil) reais

OBJETO: O objeto da presente licitação é o REGISTRO DE PREÇO OBJETIVANDO A AQUISIÇÃO FUTURA DE TESTES RÁPIDOS DO COVID-19, CONFORME TERMO DE REFERENCIA, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA GERÊNCIA DE SAÚDE. - SOLICITAÇÃO GERÊNCIA DE SAÚDE. - PEDIDO DE COMPRA Nº 055/2020.

PRAZO DE ENTREGA: de 5 (cinco) dias uteís.

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (sessenta) dias após a data de apresentação.

VALIDADE DO CONTRATO: 12 (doze) meses.

CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: 30 (Trinta) dias contados da apresentação da Nota fiscal devidamente atestada pelo responsável.

ATENÇÃO! Caso haja discordância entre o descritivo dos itens no edital, prevalecerá o descritivo constante no Edital. Esta planilha é simplesmente um modelo para demonstração da proposta de preços.

Cuiabá MT, 23 de Junho de 2020.

Easy Soluções Diagnósticas Ltda - ME
CNPJ: 19.993.061/0001-25

Ricardo Martins da Silva
Executivo de Contas
RG: 000848983 – SEJSP/MS
CPF: 876.143.241-53

Rua Botafogo, 89 Quadra 4 Areão (Lot. JD Guanabara). CEP : 78010-670
Telefone: (65) 3023-9035 Email : comercial@easysolucoesdiagnosticas.com.br

PREFEITURA DE Cuiabá

Secretaria de SAÚDE | Coordenadoria de Vigilância Sanitária

Alvará Sanitário/2019

Identificador	Código de Certificação	CM
814402	81440206108452019160701097	133956

Contribuinte

EASY SOLUCOES DIAGNOSTICAS LTDA

Denominação Comercial

EASY SOLUCOES DIAGNOSTICAS

Atividade Principal

4645-1/01 - Comercio atacadista de instrumentos e materias para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laborátorio

Atividade Acessórica:

4664-8/00 - Comercio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar;

AUTENTICAÇÃO
Confere com o original, Prefeitura Municipal de Nova Viral
Assinatura Responsável

Localização

Rua R BOTAFOGO, 89 - QUADRA04 - AREAO (LOT.JD GUANABARA)

Inicio Atividade	Inscr. Estadual	CNPJ/CPF
24/03/2014		19.993.061/0001-25

Area Utilizada/m²	Inscr. Cad Imobiliário
110	00.0.00.000.0000.000

Data Expedição	Grau de Complexidade:
09/07/2019	[ ] Baixa [X] Média [ ] Alta

Ressalva

/

BENEDITO OSCAR FERNANDES DE CAMPOS
DIRETOR DA VIGILANCIA SANITARIA

ONOFRE RUSSO FILHO
COORDENADOR(A) DA VIGILANCIA SANITARIA

1 - O Presente alvará deverá ser renovado anualmente, a partir da data de expedição.
2 - O Presente documento poderá ser cassado, a qualquer momento, por irregularidade no Estabelecimento.

Cuiabá/MT, 09 de Julho de 2019.

MANTER AFIXADO EM LOCAL VISÍVEL

A Autenticidade do Alvará deverá ser confirmada em: www.cuiaba.mt.gov.br/taxas

WALDLÉIA RONDON BARBOSA - 22/07/2019 14:34:11

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

EASY SOLUÇÕES DIAGNOSTICAS LTDA ME

CNPJ

19.993.061/0001-25

Endereço Completo

RUA BOTAFOGO Nº 89 QUADRA 4 LOTE JARDIM GUANABARA - AREAO CEP: 78.010-670 - CUIABÁ/MT

Telefone

(65) 3623-5373

Responsável Técnico

[sem dados cadastrados]

Responsável Legal

[sem dados cadastrados]

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.14.117-4 (H221L4MMYW38)

Data do Cadastro

11/09/2016

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.313995/2016-10

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Nenhum registro encontrado

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

337

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Diagmaster Científica ltda		
CNPJ	09.322.796/0001-73	**Autorização**	8.06.159-5
Produto	Teste rápido Anti-SARS-CoV-2		

Apresentação/Modelo

REFERENCIA: RTA0201/ CONTEUDO: 1 TESTE/ CAIXA

REFERENCIA: RTA0202/ CONTEUDO: 20 TESTES/CAIXA

REFERENCIA: RTA0203/ CONTEUDO: 50 TESTE/CAIXA

REFERENCIA: RTA0204/ CONTEUDO: 100 TESTES/CAIXA

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCAO-DE-USO - 1 de 1.PDF	0965976/20-5 - 17/06/2020 - 06:41

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80615950257
Processo	25351.237789/2020-55
Fabricante Legal	• FABRICANTE: AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	18/06/2030

Voltar

338

Imunoensaio

Tira		Cassete	
Ref	Tamanho	Ref	Tamanho
RTA0101	1 teste	RTA0201	1 teste
RTA0102	20 testes	RTA0202	20 testes
RTA0103	50 testes	RTA0203	50 testes
RTA0104	100 testes	RTA0204	100 testes

Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2

Este ensaio é baseado em um método de ouro coloidal para a determinação rápida e qualitativa de Anti-SARS-CoV-2 (anticorpos IgG / IgM do Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2) no soro humano, plasma ou sangue total.

Todas as marcas registradas são propriedades de seus respectivos proprietários.

Key to Graphical Symbols Used

LOT	batch code		use by
	manufacturer	Σ	contains sufficient for <n> tests
IVD	*in vitro* diagnostic medical device		temperature limitation
REF	catalogue number		consult instructions for use
EC REP	authorized representative in the European Community		Do not reuse

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels
Belgium

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China
450016

CE IVD

Para qualquer assistência técnica, entre em contato conosco em inglês em: Email: customerservice@autobio.com.cn

Entre em contato com os revendedores locais para todas as perguntas relacionadas ao produto no idioma local

INTRODUÇÃO

Os coronavírus são uma grande família de vírus de RNA de fita simples que infectam mamíferos e aves, causando infecção respiratória. SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE 2 (coronavírus SARS 2 ou SARS-CoV-2)[1], um vírus intimamente relacionado ao vírus SARS[2-4], causa uma doença infecciosa chamada COVID-19 (doença de Coronavírus 2019). Os afetados podem desenvolver febre, tosse seca, fadiga e falta de ar.[5-7] Os casos podem evoluir para pneumonia e falência de múltiplos órgãos, principalmente nos mais vulneráveis.[8,9] A infecção também pode ser diagnosticada a partir de uma combinação de sintomas. , fatores de risco e uma tomografia computadorizada do tórax mostrando características de pneumonia.[10,11] Os resultados deste teste podem variar de acordo com os períodos aparentes da doença, após o início dos sintomas. Ainda não se sabe quando os anticorpos IgM ou IgG específicos para o vírus SARS-CoV-2 se tornarão detectáveis durante uma infecção ou por quanto tempo os anticorpos persistem após a infecção. Os anticorpos são produzidos gradualmente pelo sistema de resposta imune após a infecção. A sensibilidade da detecção de anticorpos está diretamente relacionada ao tempo após a infecção quando as amostras de sangue são coletadas.

O Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 é um imunoensaio destinado à detecção e diferenciação qualitativa de IgG e IgM do SARS-CoV-2 no plasma de sangue humano anticoagulado (Heparina / EDTA / citrato de sódio) ou soro de indivíduos com sinais e sintomas de infecção suspeitos de infecção por COVID-19 por um profissional de saúde. O Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 é um auxílio a ser utilizado no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com a apresentação clínica e os resultados de outros exames laboratoriais.

Resultados negativos não excluem a infecção pelo vírus SARS-CoV-2 e não devem ser usados como única base para decisões de gerenciamento de pacientes. Os anticorpos IgM podem não ser detectados durante os primeiros dias de infecção; a sensibilidade do Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 logo após a infecção é desconhecida. Os resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas.

Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. O teste de acompanhamento com um teste de diagnóstico molecular (PCR) deve ser considerado para descartar infecção nesses indivíduos. Os resultados do teste de anticorpos não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir cepas de coronavírus SARS-CoV-2.

Resultados falso-positivos para anticorpos IgM e IgG podem ocorrer devido à reatividade cruzada de anticorpos pré-existentes ou outras causas possíveis.

No momento, não se sabe por quanto tempo os anticorpos IgM ou IgG podem persistir após a infecção.

Este teste não se destina à triagem de sangue doado.

O Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 é usado apenas como teste suplementar para suspeita de infecção por SARS-CoV-2 que é detectada com ácido nucleico negativo ou foi usada em conjunto com a detecção de ácido nucleico no diagnóstico de casos suspeitos. E não pode ser usado para triagem na população em geral.

Princípio de Medição

Este ensaio é baseado no método de captura em uma etapa. Este teste contém uma membrana pré-revestida com dois anticorpos monoclonais anti-humanos de rato (anti-IgG e anti-IgM) em duas linhas de teste separadas. As amostras com antígeno SARS-CoV-2 que podem se ligar especificamente a anticorpos SARS-CoV-2 (IgM e / ou IgG) são ligadas ao ouro coloidal e pulverizadas em blocos de conjugação reagentes colorimétricos marcados com ouro para formar uma linha vermelha / rosa. À medida que o complexo continua a subir na tira, os anticorpos IgM anti-SARS-CoV-2 são ligados na linha IgM e os anticorpos IgG anti-SARS-CoV-2 são ligados à linha IgG. A linha de controle (C) aparece quando a amostra flui através da tira. A presença de IgM e / ou IgG anti-SARS-CoV-2 será indicada por uma linha de teste visível (T) na região IgM e IgG. A linha de teste e a linha de controle na janela de resultados não são visíveis antes da aplicação de amostras. A linha de controle é usada para controle processual. A linha de controle sempre deve aparecer se o procedimento de teste for realizado corretamente e os reagentes da linha de controle estiverem funcionando.

Componentes

1. Diluente da amostra

O diluente da amostra contém tampão MOPS.

Σ	1 teste	20 testes	50 testes	100 testes
Diluente de Amostras	4.5mL*1	4.5mL*1	4.5mL*2	4.5mL*4

Nota: O volume do diluente de amostra indicado é o volume mínimo de distribuição.

2. Cassete/Tira

Tipo	Σ	1 teste	20 testes	50 testes	100 testes
Cassete	SARS-CoV-2 (IgM+IgG) Cassete	1	20	50	100
Tira	SARS-CoV-2 IgM Tira	1	20	50	100
	SARS-CoV-2 IgG Tira	1	20	50	100

A cassete e a tira foram seladas individualmente na bolsa de alumínio com um dessecante.

Cassete:

Cada cassete inclui duas regiões de teste (IgM SARS-CoV-2 e IgG SARS-CoV-2). (Veja figura 1)

Nota: O cassete de IgM SARS-CoV-2 estava à esquerda e o cassete de IgG SARS-CoV-2 estava à direita. Não houve interferência entre as duas cassetes.

Tiras:

As tiras IgM SARS-CoV-2 e IgG SARS-CoV-2 são seladas separadamente no cartucho. (Ver figura 2).

Figura 1

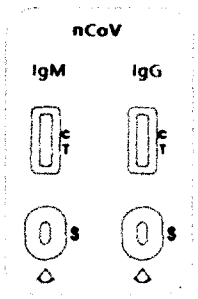
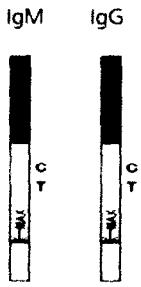


Figura 2



3. 1 cópia das instruções de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Centrífuga

2. Recipiente de coleta de amostras

3. Temporizador

4. Micropipeta

Avisos e Precauções

1. Apenas para uso diagnóstico in vitro. Apenas para uso profissional. Apenas para prescrição.

2. Siga as instruções para uso com cuidado. A confiabilidade dos resultados do teste não pode ser garantida se houver algum desvio em relação às instruções contidas neste folheto informativo.

3. Manuseie os materiais potencialmente contaminados com segurança, de acordo com os requisitos locais.

4. Não fume, beba, coma ou use cosméticos na área de trabalho.

5. Use equipamento de proteção individual adequado ao coletar e manusear amostras de indivíduos suspeitos de ter COVID-19.

Lave as mãos após as operações.

6. Limpe e lave a amostra borrifada com desinfetante altamente eficaz.

Evite respingos e formação de fumaça.

7. Use um conta-gotas ou bico de plástico para distribuição de amostras limpas para cada amostra para evitar contaminação cruzada.

8. Descontamine o descarte de todas as amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados como se fossem resíduos infecciosos, em um recipiente de risco biológico.

9. Não misture e troque amostras diferentes.

10. Anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio não afetam o resultado do teste.

11. Use a cassete ou a tira desembalada o mais rápido possível para evitar ser umidificado. A fita ou cassete é sensível à umidade e ao calor.

12. Não use a cassete ou a tira além do prazo de validade indicado na embalagem externa.

13. Não use a tira ou a cassete se a bolsa estiver danificada ou o selo estiver quebrado.

14. A tira ou a cassete não pode ser reutilizada.

15. Os componentes em diferentes lotes não podem ser trocados.

Armazenamento

1. Armazene todos os componentes em 2-30 °C. Não congele.

2. A cassete ou tira ficou estável durante todo o prazo de validade impresso no recipiente externo. A cassete ou a tira deve permanecer na bolsa de alumínio selada até estar pronta para uso e não congelar.

Não pode ser utilizado além da data de validade.

3. Armazene o Diluente de Amostra a 2-30 °C após o uso, para que possa ser usado até a data de vencimento.

Amostra

1. O Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 pode ser usado para testar soro, plasma (heparina, EDTA ou citrato de sódio) ou punção venosa de amostras de sangue total.

2. Colete amostras de acordo com as práticas médicas corretas.

As amostras devem ser coletadas com as devidas precauções de controle de infecção. A coleta adequada de amostras é crítica. O não cumprimento do procedimento pode gerar resultados imprecisos.

3. A amostra de sangue total por punção venosa pode ser coletada de acordo com as práticas padrão para a coleta de amostras de sangue humano com anticoagulantes. Os anticoagulantes validados incluem heparina, EDTA e citrato de sódio. Outros anticoagulantes não foram testados e podem dar um resultado incorreto.

4. Colete o sangue total no tubo de coleta (contendo anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio) por punção venosa e, em seguida, centrifugue o sangue para obter a amostra de plasma.

Retire cuidadosamente o plasma para um novo tubo pré-rotulado.

5. Colete o sangue total no tubo de coleta (NÃO contendo anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio) por punção venosa, deixe repousar por 30 minutos para coagulação sanguínea e, em seguida, centrifugue o sangue para obter a amostra de soro do sobrenadante.

Retire cuidadosamente o soro para o novo tubo pré-rotulado.

6. Sedimentos e sólidos em suspensão em amostras de soro ou plasma podem interferir no resultado do teste, que deve ser removido por centrifugação. Certifique-se de que as amostras não sejam deterioradas antes do uso.

7. O processamento insuficiente da amostra ou a interrupção da amostra durante o transporte podem causar resultados deprimidos.

8. Tampe e armazene as amostras de soro ou plasma a 2-8 °C por um período não superior a 24 horas para teste. Para uso prolongado, congele as amostras de soro ou plasma a -20 °C. Punção venosa Amostras de sangue total não podem ser congeladas e devem ser testadas em tempo hábil. Evite vários ciclos de congelamento e descongelamento.

Misture bem as amostras descongeladas em vórtex a baixa velocidade ou invertendo 10 vezes. Leve as amostras à temperatura ambiente antes do teste por pelo menos 30 minutos. Inspecione visualmente as amostras, se for observada estratificação ou estratificação, continue misturando até que as amostras sejam visivelmente homogêneas.

9. Se a coleta e preparação adequadas de soro ou plasma não puderem ser verificadas ou se as amostras tiverem sido interrompidas devido ao transporte ou manuseio da amostra, recomenda-se uma etapa de centrifugação adicional. As condições de centrifugação devem ser suficientes para remover o material particulado.

Preparação de reagentes

1. Coloque todos os reagentes, amostras e Cassete ou Tira em temperatura ambiente antes de realizar o ensaio por aproximadamente 30 minutos. Certifique-se de que eles estejam completamente recuperados à temperatura ambiente antes de prosseguir para a próxima etapa.

2. Remova a cassete ou a tira da bolsa de alumínio e coloque-o em uma superfície limpa, plana e seca.

Procedimento de medição

Para cassete:

1. Identifique o cassete para cada amostra.

2. Quando o soro ou plasma for coletado, adicione 5 µL da amostra de soro ou plasma em cada poço da amostra. Em seguida, adicione 60 µL do diluente da amostra.

Para cada amostra, use uma ponta separada e um cassete.

3. Quando o sangue total for coletado, adicione 10 µL da amostra de sangue total picada no dedo ou punção venosa por punção em cada amostra. Em seguida, adicione 60 µL do diluente da amostra. Para cada amostra, use uma ponta separada e uma cassete.

4. Leia os resultados do teste em 15 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.

Nota: as cassetes IgG e IgM devem ser testados.

Para tira:

1. Identifique a tira para cada amostra.

2. Quando o soro ou plasma for coletado, adicione 5 µL da amostra de soro ou plasma em cada poço da amostra. Em seguida, adicione 60 µL do diluente da amostra.

Para cada amostra, use uma ponta separada e uma tira.

3. Quando o sangue total for coletado, adicione 10 µL da amostra de sangue total de picada no dedo ou punção venosa em cada cavidade da amostra. Para cada amostra, use uma ponta separada e uma tira.

4. Leia os resultados do teste em 15 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.

Nota: as tiras IgG e IgM devem ser testadas.

Resultados de medição

Para cassete:

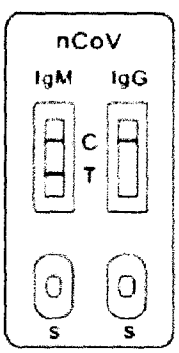
1. Reações positivas

Observe as duas linhas coloridas, a linha de controle no controle (C) na região dos lados direito e esquerdo e a linha de teste na região de teste Anti-SARS-CoV-2 IgM / IgG (T) da membrana.

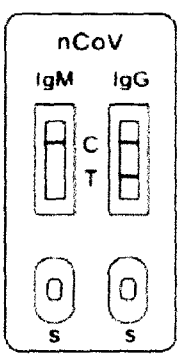
Além da presença de ambas as linhas de controle (C), se apenas a linha de teste IgM (T) aparecer, o resultado do teste indica a presença de anticorpos IgM anti-SARS-CoV-2.

Além da presença de ambas as linhas de controle (C), se apenas a linha de teste IgG (T) aparecer, o resultado do teste indica a presença de anticorpos IgG anti-SARS-CoV-2.

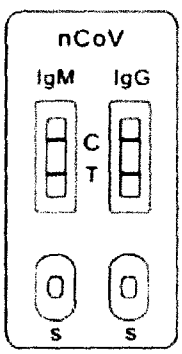
Além da presença de ambas as linhas de controle (C), se ambas as linhas de teste IgM e IgG (T) aparecerem, o resultado do teste indica a presença de anticorpos anti-SARS-CoV-2 IgM e IgG.



SARS-CoV-2 IgM positivo



SARS-CoV-2 IgG positivo

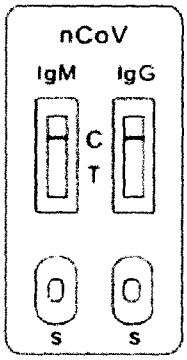


IgG e IgM positivo

Nota: Qualquer tom de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo, mesmo que fraco.

2. Reação negativa

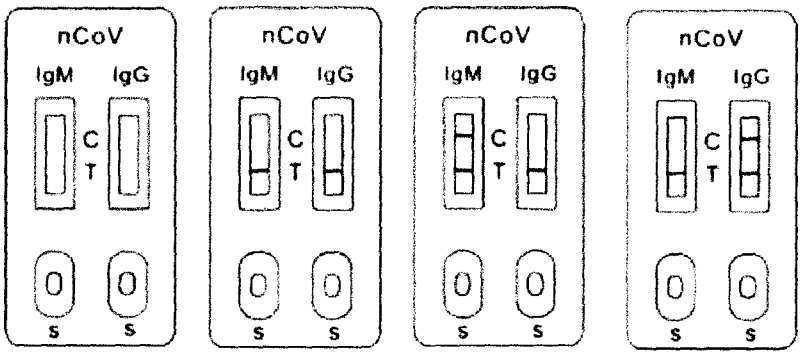
Se as linhas de controle (C) estiverem presentes nas duas janelas de resultados e nenhuma linha de teste aparecer nas regiões da linha de teste IgG ou IgM, o resultado do teste será negativo para os dois analitos.



3. Reação inválida

Se as linhas de controle (C) não aparecerem, o resultado do teste será inválido, independentemente da aparência das linhas de teste IgM ou IgG (T).

Algumas causas de resultados inválidos são: não seguir as instruções corretamente ou o teste pode ter se deteriorado além do vencimento. Recomenda-se que a amostra seja testada novamente usando uma nova cassete.



Para a tira:

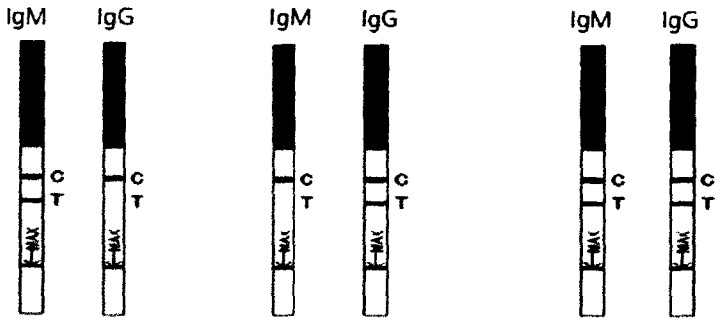
1. Reações positivas

Observe as duas linhas de controle coloridas na região de controle (C) e a linha de teste na região de teste Anti-SARS-CoV-2 IgM / IgG (T) da membrana.

Além da presença de ambas as linhas de controle (C), se apenas a linha de teste IgM (T) aparecer, o resultado do teste indica a presença de anticorpos IgM anti-SARS-CoV-2.

Além da presença de ambas as linhas de controle (C), se apenas a linha de teste IgG (T) aparecer, o resultado do teste indica a presença de anticorpos IgG anti-SARS-CoV-2.

Além da presença de ambas as linhas de controle (C), se ambas as linhas de teste IgM e IgG (T) aparecerem, o resultado do teste indica a presença de anticorpos anti-SARS-CoV-2 IgM e IgG

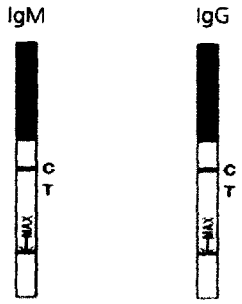


SARS-CoV-2 IgM reativo SARS-CoV-2 IgG reativo SARS-CoV-2 IgG e IgM reativa

Nota: Qualquer tom de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo, mesmo que fraco.

2. Reação negativa

Se as linhas de controle (C) estiverem presentes nas duas janelas de resultados e nenhuma linha de teste aparecer nas regiões da linha de teste IgG ou IgM, o resultado do teste será negativo para os dois analitos



3. Reação inválida

Se as linhas de controle (C) não aparecerem, o resultado do teste será inválido, independentemente da aparência das linhas de teste IgM ou IgG (T).

Algumas causas de resultados inválidos são: não seguir as instruções corretamente ou o teste pode ter se deteriorado além da data de validade.

Recomenda-se que a amostra seja re-testada usando uma nova tira.

Interpretação dos resultados

O Procedimento de Ensaio e a Interpretação do Resultado do Ensaio devem ser seguidos de perto ao testar a presença de anticorpos específicos para o vírus SARS-CoV-2 na amostra de soro ou plasma de indivíduos.

Os resultados dos testes laboratoriais devem sempre ser considerados no contexto de observações clínicas e dados epidemiológicos na tomada de um diagnóstico final e nas decisões de gerenciamento do paciente.

Procedimento de Controle

Um controle processual interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na linha C é um controle processual interno. Confirma volume de amostra suficiente, absorção de membrana adequada e técnica processual correta.

Controles externos positivos e negativos não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

Recomenda-se que cada laboratório desenvolva seu programa de controle de qualidade adequado, em conformidade com os regulamentos governamentais e diretrizes locais aplicáveis.

Limitações do procedimento

1. Este ensaio destina-se a auxiliar o diagnóstico clínico.

Realize este ensaio em conjunto com o exame clínico, o histórico médico do paciente e outros resultados do teste. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados juntamente com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

2. Se os resultados forem inconsistentes com as evidências clínicas, sugerem-se testes adicionais para confirmar o resultado. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2. Qualquer resultado positivo deve ser confirmado por TC no peito, NAT ou outro resultado de diagnóstico clínico. Se os sintomas persistirem e o resultado do Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 for negativo ou não reativo, recomenda-se voltar a amostrar o paciente alguns dias depois ou testar com um dispositivo de teste alternativo.

3. Este kit NÃO produz um relatório de teste real e o laboratório de relatórios DEVE incluir essas informações no relatório de teste. Os resultados deste kit de detecção de anticorpos NÃO devem ser utilizados exclusivamente como base para diagnóstico ou exclusão. Todos os resultados dos testes devem ser julgados em combinação com sinais epidemiológicos e clínicos, imagens, detecção de ácidos nucleicos e outras evidências.

4. O Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 é limitado à detecção qualitativa de anticorpos específicos para o vírus SARSCoV-2. A intensidade da linha de teste não se correlaciona necessariamente com o título de anticorpo SARS-CoV-2 na amostra.

5. Resultados negativos NÃO descartam a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.

6. Os resultados do teste de anticorpos NÃO devem ser usados como base ÚNICA para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o status da infecção.

7. Este kit de teste é para a detecção de SARS-CoV-2 IgM ou SARS-CoV-2 IgG em amostras de soro, plasma ou sangue total. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento de SARS-CoV-2 IgM ou SARS-CoV-2 IgG podem ser determinados por este teste qualitativo.

8. Embora tenham sido tomadas todas as precauções para garantir a capacidade de diagnóstico e precisão deste produto, o produto é usado fora do controle do Fabricante e do Distribuidor e o resultado pode ser afetado por fatores ambientais e / ou erro do usuário. Uma pessoa que é o sujeito do diagnóstico deve consultar um médico para obter mais confirmação do resultado.

9. Os Fabricantes e Distribuidores deste produto não serão responsáveis por quaisquer perdas, responsabilidades, reclamações, custos ou danos diretos ou indiretos ou consequentes decorrentes de ou relacionados a um diagnóstico incorreto, positivo ou negativo, no uso deste produto. produtos.

10. Os ensaios sorológicos são importantes para determinar a soroprevalência em uma dada população e definir a exposição anterior. Os resultados deste teste podem variar durante diferentes períodos de infecção. Ainda não se sabe e ainda não sabemos a que horas durante uma infecção com SARS-CoV-2 que IgM ou IgG específica para o vírus se tornará detectável ou não será mais detectada. Os anticorpos são produzidos gradualmente pelo sistema de resposta imune após a infecção. A sensibilidade da detecção de anticorpos está diretamente relacionada ao tempo após a infecção quando as amostras de sangue são coletadas.

11. Como um vírus recém-emergente, falta uma extensa pesquisa para SARS-CoV-2. Este ensaio é estabelecido principalmente com base na população chinesa. As amostras clínicas não foram estudadas em outras regiões que não a China. Os resultados em outras regiões podem ser diferentes devido a culturas regionais, procedimentos, estirpes epidêmicas, diferenças de subtipo e sorotipo, mutação viral ou outros fatores.

12. Resultados falso-positivos para anticorpos IgM e IgG podem ocorrer devido à reatividade cruzada de anticorpos pré-existentes ou outras causas possíveis.

13. Todos os laboratórios que usam esse teste devem seguir as diretrizes padrão de confirmação e de confirmação de relatórios de acordo com as autoridades de saúde pública apropriadas.

14. Pacientes testados logo após a infecção podem não ter anticorpo IgM detectável, apesar da infecção ativa; além disso, nem todos os pacientes desenvolverão uma resposta IgM e / ou IgG detectável à infecção por SARS-CoV-2. A sensibilidade absoluta do Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 é desconhecida.

15. Quando o teste diagnóstico não é reativo, a possibilidade de um resultado falso negativo deve ser considerada no contexto das exposições recentes de um paciente e na presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com o COVID-19. Isso é especialmente importante se os pacientes que tiveram exposição recente ao COVID-19, ou a apresentação clínica indicar que o COVID-19 é provável e os testes de diagnóstico para outras causas de doença (por exemplo, outra doença respiratória) forem negativos. O teste direto do vírus (por exemplo, teste de PCR) deve sempre ser realizado em qualquer paciente com suspeita de COVID-19, independentemente do Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2.

16. Os riscos para um paciente de um resultado falso negativo incluem: atraso ou falta de tratamento de suporte, falta de monitoramento de indivíduos infectados e sua família ou outros contatos próximos quanto a sintomas, resultando em maior risco de propagação do COVID-19 na comunidade, ou outros eventos adversos não intencionais.

Características de desempenho

1. Taxa de coincidência de referência negativa

Teste 10 referências negativas, os resultados devem ser todos negativos.

2. Taxa de coincidência de referência positiva

Teste 6 referências positivas, os resultados devem ser todos positivos.

3. Limite de detecção

Foram testadas três referências do limite de detecção (L1, L2, L3), L1 será negativo e L2, L3 foram todos positivos.

4. Precisão

2 referências de precisão diferentes foram testadas com 10 repetições, o resultado deve ser positivo.

5. Especificidade analítica

Reação cruzada: Para as substâncias, IgM do vírus influenza A (H1N1, H3N2, NL63, HKU1), vírus influenza B (Yamagata IgM, Victoria IgM), IgM endêmica de coronavírus humano (OC43, 229E), IgM de CMV, IgM de Rubéola, IgM de Toxo, IgM de HSV, IgM de HSV, IgM do grupo B do vírus Coxsackie, IgM do vírus Epstein-barr, IgM do enterovírus 71, IgM do vírus Coxsackie tipo A16, IgM do vírus da varicela zoster, IgM do vírus da caxumba, IgM do vírus sincicial respiratório, IgM do adenovírus, IgM da *Chlamydia pneumoniae*, IgM de *Mycoplasma pneumoniae*, IgM de vírus do sarampo, IgG do Vírus da gripe A (H1N1, H3N2, NL63, HKU1), vírus da gripe B (Yamagata IgG, Victoria IgG), IgG endêmica do coronavírus humano (OC43, 229E), IgG para CMV, IgG para rubéola, IgG para Toxo, IgG para HSV, IgG para o vírus B do grupo Coxsackie, IgG para o vírus Epstein-barr, IgG para o enterovírus 71, IgG do vírus Coxsackie tipo A16, IgG do vírus da varicela zoster, IgG do vírus da caxumba, IgG do vírus sincicial respiratório, IgG de Adenovírus, IgG de *Chlamydia pneumoniae,* IgG de *Mycoplasma pneumoniae*, vírus do sarampo IgG não houve reação cruzada.

Interferência: Nenhuma interferência com 8 mg / mL de hemoglobina, 0,3 mg / mL de bilirrubina, 5 mg / mL de triglicerídeos, HAMA, fator reumatóide, anticorpo antinuclear (ANA), anticorpo anti-mitocondrial (AMA), α-interferon, Zanamivir, Ritonavir, Tramadol, Azitromicina, Azitromicina, Meropenem, Levofloxacina, Oseltamivir, Mupirocina, Benzocaína, Tobramicina, Peramivir, Epinefrina, Mentol, Ribavirina, Lopinavir.

6. Sensibilidade e especificidade

O desempenho clínico do Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2 foi avaliado testando um total de 717 amostras clínicas de pacientes individuais. Um total de 405 pacientes com resultados positivos no comparador de PCR e 312 pacientes com resultados negativos no comparador de PCR foram testados com o Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2. Os resultados de sensibilidade e especificidade entre os dois reagentes são mostrados abaixo.

Reagente de avaliação		Comparador de PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Teste Rápido Anti-SARS-CoV-2	Positivo	357	3	360
	Negativo	48	309	357
Total		405	312	717

Análise dos resultados:

• Concordância percentual positiva (PPA) = (IgM positivo ou IgG positivo) / (PCR positivo)

• PPA: 88,15% (357/405) (CI 95%: 84,6% - 90,9%)

• Concordância percentual negativa: (NPA) = (IgM negativa e IgG negativa) / (PCR negativa)

• NPA: 99,04% (309/312) (CI 95%: 97,2% - 99,7%)

Referências bibliográficas

1. "Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". World Health Organization. Archived from the original on 28 February 2020. Retrieved 28 February 2020.

2. World Health Organization (11 February 2020). Novel Coronavirus (2019-nCoV): situation report, 22 (PDF)(Report). World Health Organi-zation.

3. Gorbalenya AE (11 February 2020). "Severe acute respiratory syn-drome-related coronavirus – The species and its viruses, a statement of the Coronavirus Study Group". Archived from the original on 11 February 2020. Retrieved 11 February 2020.

4. "Coronavirus disease named Covid-19". BBC News. 11 February 2020. Archived from the original on 11 February 2020. Retrieved 11 february 2020.

5. "Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Symptoms". Centers for Disease Control and Prevention. United States. 10 February 2020. Archived from the original on 30 January 2020.

6. Chen N, Zhou M, Dong X, Qu J, Gong F, Han Y, et al. (February 2020). "Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study". Lancet. 395 (10223):507–513.

7. Hessen MT (27 January 2020). "Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary". Elsevier Connect. Archived from the original on 30 January 2020. Retrieved 31 January 2020.

8. Hui DS, I Azhar E, et al,. The continuing 2019-nCoV epidemic threat of novel coronaviruses to global health – The latest 2019 novel coronavirus outbreak in Wuhan, China. Int J Infect Dis. 2020Jan14;91:264–266.

9. "Q&A on coronaviruses". World Health Organiza-tion(WHO). Archived from the original on 20 January 2020. Re-trieved 27 January 2020.

10. Jin, Ying-Hui; Cai, Lin; et al., (6 February 2020). "A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infected pneumonia (standard version)". Military Medical Research. 7 (1): 4.

11. "CT provides best diagnosis for COVID-19". Science Daily. 26 February 2020. Retrieved 2 March 2020.

12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition. CLSI Document M29-A3 Wayne, PA: CLSI, 2005.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 12/06/2020 | Edição: 111 | Seção: 1 | Página: 80

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Quarta Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.897, DE 10 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes 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 entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Autobio Diagnostics Co., Ltd.

Endereço: No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development Area - Zhengzhou -Henan 450016 - China

Solicitante: Diagmaster Científica Ltda. CNPJ: 09.322.796/0001-73

Autorização de Funcionamento: 8.06.159-5 Expediente: 1337790/20-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd

Endereço: Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Pequim, 102200 - China.

Solicitante: Nutrimex Medical Importação e Distribuição LTDA CNPJ: 32.503.745/0001-60

Autorização de Funcionamento: 8.19.095-0 Expediente: 1435259/20-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd

Endereço: Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Pequim, 102200 - China.

Solicitante: Nordeste Medical, Representação, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares LTDA EPP CNPJ: 20.782.880/0001-02

Autorização de Funcionamento: 8.14.621-4 Expediente: 1554273/20-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Genrui Biotech Inc.

Endereço: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, Guangdong - China

Solicitante: Duder Produtos Médicos Ltda CNPJ: 02.565.450/0001-57

Autorização de Funcionamento: 8.02.283-7 Expediente: 1652708/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

April 24, 2020

Andre Hsiung
Director of Technical Services
Hardy Diagnostics
1430 West McCoy Lane
Santa Maria, CA 93455

Device:	Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test
Company:	Autobio Diagnostics Co. Ltd.
Indication:	Qualitative detection and differentiation of IgM and IgG antibodies to SARS-CoV-2 in human plasma from anticoagulated blood (Heparin/ EDTA/ sodium citrate) or serum. Intended for use as an aid in identifying individuals with an adaptive immune response to SARS-CoV-2, indicating recent or prior infection. Emergency use of this test is limited to authorized laboratories.
Authorized Laboratories:	Laboratories certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, to perform moderate or high complexity tests.

Dear Mr. Hsiung:

This letter is in response to your[1] request that the Food and Drug Administration (FDA) issue an Emergency Use Authorization (EUA) for emergency use of your product,[2] pursuant to Section 564 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) (21 U.S.C. §360bbb-3).

On February 4, 2020, pursuant to Section 564(b)(1)(C) of the Act, the Secretary of the Department of Health and Human Services (HHS) determined that there is a public health emergency that has a significant potential to affect national security or the health and security of United States citizens living abroad, and that involves the virus that causes COVID-19. Pursuant to Section 564 of the Act, and on the basis of such determination, the Secretary of HHS then declared that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of in vitro diagnostics for detection and/or diagnosis of the virus that causes COVID-19 subject to the terms of any authorization issued under Section 564(a) of the Act.[3]

---

[1] For ease of reference, this letter will use the term "you" and related terms to refer to Autobio Diagnostics Co. Ltd.
[2] For ease of reference, this letter will use the term "your product" to refer to the Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test used for the indication identified above.
[3] U.S. Department of Health and Human Services, *Determination of a Public Health Emergency and Declaration that Circumstances Exist Justifying Authorizations Pursuant to Section 564(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3*. 85 FR 7316 (February 7, 2020).

Having concluded that the criteria for issuance of this authorization under Section 564(c) of the Act are met, I am authorizing the emergency use of your product, described in the Scope of Authorization of this letter (Section II), subject to the terms of this authorization.

I. Criteria for Issuance of Authorization

I have concluded that the emergency use of your product meets the criteria for issuance of an authorization under Section 564(c) of the Act, because I have concluded that:

1. The SARS-CoV-2 can cause a serious or life-threatening disease or condition, including severe respiratory illness, to humans infected by this virus;

2. Based on the totality of scientific evidence available to FDA, it is reasonable to believe that your product may be effective in diagnosing recent or prior infection with SARS-CoV-2 by identifying individuals with an adaptive immune response to the virus that causes COVID-19, and that the known and potential benefits of your product when used for diagnosing recent or prior infection with SARS-CoV-2 by identifying individuals with an adaptive immune response to the virus that causes COVID-19, outweigh the known and potential risks of your product; and

3. There is no adequate, approved, and available alternative to the emergency use of your product.[4]

II. Scope of Authorization

I have concluded, pursuant to Section 564(d)(1) of the Act, that the scope of this authorization is limited to the indication above.

Authorized Product Details

Your product is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection and differentiation of IgM and IgG antibodies to SARS-CoV-2 in human plasma from anticoagulated blood (Heparin/ EDTA/ sodium citrate) or serum. The Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test is intended for use as an aid in identifying patients with an adaptive immune response to SARS-CoV-2, indicating recent or prior infection. At this time, it is unknown for how long antibodies persist following infection and if the presence of antibodies confers protective immunity.

To use your product, the device cassette, specimen, and buffer solution are allowed to equilibrate to room temperature. Specimen (5 μL) is transferred into each sample well using a calibrated pipette. Both IgG and IgM wells must be tested. Two drops (60 μL) of Sample Diluent are then added to each sample well. Wait for 15 minutes to read the test results. Do not read the results after 20 minutes. The result is positive for IgM if colored control lines (C) appear in both result windows and a test line appears in the IgM test line region (T). The test result is positive for IgG if control lines (C) appear in both result windows and a test line appears in the IgG test line region (T). The result is positive for both IgM and IgG if control lines (C) appear in both result windows and test lines appear in both IgM and IgG test line regions (T). The test result is

[4] No other criteria of issuance have been prescribed by regulation under Section 564(c)(4) of the Act.

negative if control lines (C) are present in both result windows and no test lines appear in either IgG or IgM test line regions (T). The test result is invalid if a colored test line (C) does not appear in either IgG or IgM result window, regardless of the appearance of any test line (T).

Your product requires the following internal control, that is processed along with the specimen on the device cassette. The internal control listed below must generate expected results in order for a test to be considered valid, as outlined in the Instructions for Use:

- Internal Control – The C lines should appear for every test and checks that flow of reagents is satisfactory.

You also recommend use of external positive and negative controls, or other authorized controls, to be run as outlined in the Instructions for Use. Your product also requires the use of additional authorized materials and authorized ancillary reagents that are not included with your product and are described in the Instructions for Use.

The above described product, when labeled consistently with the labeling authorized by FDA, entitled "Instructions for Use - Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test" (available at https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations), which may be revised in consultation with, and with concurrence of, the Division of Microbiology Devices (DMD)/Office of Health Technology 7 Office of In Vitro Diagnostics and Radiological Health (OHT7-OIR)/Office of Product Evaluation and Quality (OPEQ)/Center for Devices and Radiological Health (CDRH), is authorized to be distributed to and used by authorized laboratories under this EUA, despite the fact that it does not meet certain requirements otherwise required by applicable federal law.

Your product is authorized to be accompanied by the following product-specific information pertaining to the emergency use, which is required to be made available to healthcare providers and recipients:

- Fact Sheet for Healthcare Providers: Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test
- Fact Sheet for Recipients: Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test

I have concluded, pursuant to Section 564(d)(2) of the Act, that it is reasonable to believe that the known and potential benefits of your authorized product, when used to diagnose recent or prior infection with SARS-CoV-2 by identifying individuals with an adaptive immune response to the virus, and used consistently with the Scope of Authorization of this letter (Section II), outweigh the known and potential risks of your product.

I have concluded, pursuant to Section 564(d)(3) of the Act, based on the totality of scientific evidence available to FDA, that it is reasonable to believe that your product may be effective for the indication above, when used consistently with the Scope of Authorization of this letter (Section II), pursuant to Section 564(c)(2)(A) of the Act.

FDA has reviewed the scientific information available to FDA, including the information supporting the conclusions described in Section I above, and concludes that your product (as described in the Scope of Authorization of this letter (Section II)) meets the criteria set forth in

Section 564(c) of the Act concerning safety and potential effectiveness.

The emergency use of your product under this EUA must be consistent with, and may not exceed, the terms of this letter, including the Scope of Authorization (Section II) and the Conditions of Authorization (Section IV). Subject to the terms of this EUA and under the circumstances set forth in the Secretary of HHS's determination under Section 564(b)(1)(C) described above and the Secretary of HHS's corresponding declaration under Section 564(b)(1), your product is authorized for the indication above.

III. Waiver of Certain Requirements

I am waiving the following requirements for your product during the duration of this EUA:

- Current good manufacturing practice requirements, including the quality system requirements under 21 CFR Part 820 with respect to the design, manufacture, packaging, labeling, storage, and distribution of your product.

IV. Conditions of Authorization

Pursuant to Section 564(e) of the Act, I am establishing the following conditions on this authorization:

Autobio Diagnostics Co. Ltd. (You) and Authorized Distributor(s)[5]

A. Your product must comply with the following labeling requirements under FDA regulations: the intended use statement (21 CFR 809.10(a)(2), (b)(2)); adequate directions for use (21 U.S.C. 352(f)), (21 CFR 809.10(b)(5), (7), and (8)); any appropriate limitations on the use of the device including information required under 21 CFR 809.10(a)(4); and any available information regarding performance of the device, including requirements under 21 CFR 809.10(b)(12).

B. You and authorized distributor(s) will make your product available with the authorized labeling to authorized laboratories. You may request changes to the authorized labeling. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.

C. You and authorized distributor(s) will provide to authorized laboratories the Fact Sheet for Healthcare Providers and the authorized Fact Sheet for Recipients. You may request changes to the authorized Fact Sheets. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.

D. You and authorized distributor(s) will make available on your website(s) the Fact Sheet for Healthcare Providers and the Fact Sheet for Recipients.

[5] "Authorized Distributor(s)" are identified by you, Autobio Diagnostics Co. Ltd., in your EUA submission as an entity allowed to distribute your device.

E. You and authorized distributor(s) will inform authorized laboratories and relevant public health authorities of this EUA, including the terms and conditions herein, and any updates made to your product, authorized labeling and authorized Fact Sheets.

F. Through a process of inventory control, you and authorized distributor(s) will maintain records of the authorized laboratories to which they distribute the test and number of tests they distribute.

G. You and authorized distributor(s) will collect information on the performance of your product. You will report to FDA any suspected occurrence of false positive and false negative results and significant deviations from the established performance characteristics of the product of which you become aware.

H. You and authorized distributor(s) are authorized to make available additional information relating to the emergency use of your product that is consistent with, and does not exceed, the terms of this letter of authorization.

I. You and authorized distributor(s)will make available the control material or other authorized control materials for purchase at the same time as your product.

Autobio Diagnostics Co. LTD. (You)

J. You will notify FDA of any authorized distributor(s) of your product, including the name, address, and phone number of any authorized distributor(s).

K. You will provide authorized distributor(s) with a copy of this EUA and communicate to authorized distributor(s) any subsequent amendments that might be made to this EUA and its authorized accompanying materials (e.g., Fact Sheets).

L. You may request changes to the Scope of Authorization (Section II in this letter) of your product. Such requests will be made in consultation with DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH, and require concurrence of, Office of Counterterrorism and Emerging Threats (OCET)/Office of the Chief Scientist (OCS)/Office of the Commissioner (OC) and DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.

M. You may request the addition of other ancillary materials for use with your product. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.

N. You may request the addition of other specimen types for use with your product. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.

O. You may request the addition and/or substitution of control materials for use with your product. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.

P. You may request substitution for or changes to the authorized materials used in the detection process of human antibodies against Sars-CoV-2. Such requests will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.

Q. You will evaluate the performance and assess traceability[6] of your product with any FDA-recommended reference material(s) or established panel(s) of characterized clinical specimens. After submission to FDA and DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH's review of and concurrence with the data, you will update your labeling to reflect the additional testing. Such labeling updates will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH.

R. You will track adverse events, including any occurrence of false results and report to FDA under 21 CFR Part 803.

S. You will make available SARS-CoV-2 IgM and IgG Positive Control(s) and a Negative Control with reactivity levels sufficient to serve as proper control for the performance of your product. After submission to FDA and DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH's review of and concurrence, you will update your labeling to include the External Controls by 6/5/2020.

T. You will complete the agreed upon real-time stability study for your product. After submission to FDA and DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH's review of and concurrence with the data, you will update your product labeling to reflect the additional testing. Such labeling updates will be made in consultation with, and require concurrence of, DMD/OHT7- OIR/OPEQ/CDRH.

Authorized Laboratories

U. Authorized laboratories using your product will include with result reports of your product, all authorized Fact Sheets. Under exigent circumstances, other appropriate methods for disseminating these Fact Sheets may be used, which may include mass media.

V. Authorized laboratories using your product will use your product as outlined in the Instructions for Use. Deviations from the authorized procedures, including the authorized instruments, authorized clinical specimen types, authorized control materials, authorized other ancillary reagents and authorized materials required to use your product are not permitted.

W. Authorized laboratories that receive your product will notify the relevant public health authorities of their intent to run your product prior to initiating testing.

X. Authorized laboratories using your product will have a process in place for reporting test results to healthcare providers and relevant public health authorities, as appropriate.

[6] Traceability refers to tracing analytical sensitivity/reactivity back to an FDA-recommended reference material.

Y. Authorized laboratories will collect information on the performance of your product and report to DMD/OHT7-OIR/OPEQ/CDRH (via email: CDRH-EUA-Reporting@fda.hhs.gov) and you (TechnicalServices@hardydiagnostics.com) any suspected occurrence of false positive or false negative results and significant deviations from the established performance characteristics of your product of which they become aware.

Z. All laboratory personnel using your product must be appropriately trained in immunochromatographic techniques and use appropriate laboratory and personal protective equipment when handling this kit, and use your product in accordance with the authorized labeling. All laboratory personnel using the assay must also be trained in and be familiar with the interpretation of results of the product.

Autobio Diagnostics Co. LTD. (You), Authorized Distributors and Authorized Laboratories

AA. You, authorized distributors, and authorized laboratories using your product will ensure that any records associated with this EUA are maintained until otherwise notified by FDA. Such records will be made available to FDA for inspection upon request.

Conditions Related to Advertising and Promotion

BB. All descriptive printed matter, including advertising or promotional material relating to the use of your product shall be consistent with the Fact Sheets and authorized labeling, as well as the terms set forth in this EUA and the applicable requirements set forth in the Act and FDA regulations.

CC. All descriptive printed matter, including advertising or promotional material relating to the use of your product shall clearly and conspicuously state that:

- This test has not been FDA cleared or approved;
- This test has been authorized by FDA under an EUA for use by authorized laboratories;
- This test has been authorized only for the detection of IgM and IgG antibodies against SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens; and,
- This test is only authorized for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of in vitro diagnostics for detection and/or diagnosis of COVID-19 under Section 564(b)(1) of the Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), unless the authorization is terminated or revoked sooner.

No descriptive printed matter, including advertising or promotional material relating to the use of your product may represent or suggest that this test is safe or effective for the detection of SARS-CoV-2.

The emergency use of your product as described in this letter of authorization must comply with the conditions and all other terms of this authorization.

V. Duration of Authorization

This EUA will be effective until the declaration that circumstances exist justifying the authorization of the emergency use of in vitro diagnostics for detection and/or diagnosis of COVID-19 is terminated under Section 564(b)(2) of the Act or the EUA is revoked under Section 564(g) of the Act.

Sincerely,

RADM Denise M. Hinton
Chief Scientist
Food and Drug Administration

Enclosures

E "I" – PROPOSTA DE PREÇOS
IO DE NAVIRAI - MS
PRESENCIAL Nº 044/2020
OCIAL DA EMPRESA: EASY SOLUÇÕES DIAGNOSTICAS
EMPRESA: 19.993.061/0001-25
O: RUA BOTAFOGO N°89, BAIRRO AREIÃO (LOTEAMENTO JARDIM GUANABARA)
· MT, CEP 78010-670 TELEFONE: (65)3023-9035
COMERCIAL@EASYSOLUCOESDIAGNOSTICAS.COM.BR

ANEXO II – PROPOSTA DE PREÇOS

MUNICÍPIO DE NAVIRAÍ - MS
ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

PROPOSTA DE PREÇO	TIPO DE LICITAÇÃO	NÚMERO	FOLHA
	Pregão Presencial	**44/2020**	1/1

RAZÃO SOCIAL: IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA CNPJ: 42.837.716/0001-98 INSC. ESTADUAL: 317.809.668.00-56
ENDEREÇO: RUA CROMITA, 278, DISTRITO INDUSTRIAL, ITABIRA/MG FONE-FAX 31 3654-6366 e-mail: debora.silva@invitro.com.br

ITEM	QT	UN	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	P. UNIT.	P. TOTAL
1	1.500	UN	Teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativo específico de IgG e IgM do COVID-19 em amostras de sangue total, soro e plasma.	IN VITRO	R$ 84,90	R$ 127.350,00

TOTAL GERAL R$ 127.350,00 – Cento vinte sete mil, trezentos cinquenta reais.

Declaro que examinei, conheço e me submeto a todas as condições contidas no Edital da presente. Licitação modalidade Pregão Presencial nº. 44/2020, bem como verifiquei todas as especificações nele contidas, não havendo quaisquer discrepâncias nas informações, nas condições de fornecimento e documentos que dele fazem parte. Declaro ainda que, estou ciente de todas as condições que possam de qualquer forma influir nos custos, assumindo total responsabilidade por erros ou omissões existentes nesta proposta, bem como qualquer despesa relativa à realização integral de seu objeto.

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: 90 (NOVENTA) DIAS, CONTADOS DA DATA DA ABERTURA DA MESMA.
NUMERO DE REGISTRO ANVISA: 0010303460494

Itabira, 19 de Junho de 2020.

IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA
ANDREIA OTAVIANI DE PIETRO QUEIROZ
CPF: 158.733.308-24

42.837.716/0001-98
IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA
Rua Cromita, nº 278 - Distrito Industrial
CEP: 35.903-053
ITABIRA - MG

PREFEITURA MUNICIPAL DE ITABIRA
ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO URBANO

Alvará de Licença e Localização

VALIDADE: 31/03/2021

Razão social:	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA		
Endereço:	CROMITA, 278 GALPAO DISTRITO INDUSTRIAL I		
CPF/CNPJ:	42.837.716/0001-98	Processo:	2020/721
Cadastro Mobiliário:	10797	Início das Atividades:	13/07/1999
Número do Alvará:	163705	Data de Concessão:	18/02/2020
Tipo de Validade:	Definitiva	Hora de Funcionamento	07:00 : 17:00

Atividades:

2123800 - Fabricação de preparações farmacêuticas
3250705 - Fabricação de materiais para medicina e odontologia
3312102 - Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle
4664800 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
7739099 - Aluguel de outras máquinas e equipamentos comerciais e industriais não especificados anteriormente, sem operador
8299799 - Outras atividades de serviços prestados principalmente às empresas não especificadas anteriormente

Informações Complementares:
Alvará gerado automaticamente após pagamento da taxa

RESTRIÇÕES: Conforme
ESTE DOCUMENTO TEM VALIDADE ACOMPANHADO DO LICENCIAMENTO AMBIENTAL E/OU ALVARÁ SANITÁRIO QUANDO NECESSÁRIO.

Observações:
Os vendedores ambulantes ou eventuais ficam cientes de que é proibido, sob pena de multa, estacionar nas vias públicas ou outros logradouros, fora dos locais previamente determinados pela Prefeitura Municipal de Itabira e/ou impedir ou dificultar o trânsito nas vias públicas, conforme dispõe o Art. 167; itens I e II do Código de Posturas.

ESPAÇO PARA USO EXCLUSIVO DA FISCALIZAÇÃO MUNICIPAL:

Visitado em:	**Visitado em:**	**Visitado em:**
Fiscal:	**Fiscal:**	**Fiscal:**
Matric/Secretaria:	**Matric/Secretaria:**	**Matric/Secretaria:**

PORTARIA Nº. 12/99

O DR. FERNANDO DE VASCONCELOS LINS - MM. JUIZ DE DIREITO DA VARA CRIMINAL, MENORES E CARTAS PRECATÓRIAS DESTA COMARCA DE ITABIRA/MG, NO USO DE SUAS ATRIBUIÇÕES LEGAIS, ETC.

CONSIDERANDO:
O que preceitua a Lei 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente) e legislação penal em vigor;
Que tem chegado ao conhecimento desta justiça informações que diversos estabelecimentos comerciais tem fornecido bebidas alcoólicas a menores de idade, além de permitir que participem eles de jodos de azar;

REVOLVE:
Compelir a todos os estabelecimentos desta comarca de Itabira, que comercializem bebidas alcoólicas ou explorem jodos de azar a afixarem, em local visível, cópia desta portaria, assim como cartazes, avisos e congêneres elaborados pelo Conselho Tutelar da Criança e do Adolescente a respeito das proibições e consequências do descumprimento da lei envolvendo a matéria acima exposta.

Os responsáveis pelos estabelecimentos que não cumprirem o determinado, sujeitar-se-ão às sanções penais e administrativas cabíveis.

P.R.I.C., remetendo-se cópia ao Conselho Tutelar da Criança e do Adolescente e à Corregedoria-Geral de Justiça.

Itabira, 06 de setembro de 1999.

Ass.: FERNANDO DE VASCONCELOS LINS
Para consultar a autenticidade acesse: http://servicos.itabira.mg.gov.br:8080/alvaraweb/
Código de autenticidade: 1b47a4ae3
Emitido em: 18/02/2020

19/02/2020 14:57:20

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
ANVISA

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO N.º 103.034-6

Com fundamento no Artigo 95, Parágrafos 1º e 2º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução n.º 1, de 26 de abril de 1999, fica autorizada a funcionar a partir de 19 de Março de 2001, em todo território nacional, a empresa In Vitro Diagnóstica Ltda, inscrita sob o C.G.C. n.º 42.837.716/0001-98, sita à Rua Cromita, 278 - Distrito Indústrial, na cidade de Itabira/MG, CEP 35.900-970, exercendo a(s) atividade(s) de Armazenar, Fabricar, Embalar, Produzir, Distribuir, Reembalar, Exportar e Importar produtos correlatos, sob a responsabilidade técnica e legal de Geraldo Celio Fontes Lopes e Antonio Medeiros de Faria , respectivamente.

Brasília, 05 de Abril de 2001.

Paulino Shiguer Araki
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
GGTPS

OFÍCIO DE NOTAS 3279-6200 MINAS GERAIS - BHTE

416

PODER JUDICIÁRIO - TJMG - CORREGEDORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Serviço Notarial do 8º Ofício de Belo Horizonte
Rua Curitiba, 1665 - Lourdes - BH - MG - Tel: (31) 3279-6200

A U T E N T I C A Ç Ã O

Autentico este documento, composto de 1 folha, por mim rubricada, numerada e carimbada, por ser reprodução fiel do original que me foi apresentado. Belo Horizonte, 19/11/2019 12:57:40. Em testemunho da verdade.
Tarik Rodrigues Santos, Escrevente. Nº 1955671240

Selo Eletrônico Nº: DFQ44656
Cód Segurança: 5743.9202.3207.0244
Quantidade de Atos Praticados: 00001

EMOL: 5,00 - TFPJ: 1,65 - RC: 0,30 - ISS: 0,25 - TOTAL: 7,20
Consulte a validade do selo no site https://selos.tjmg.jus.br

Nº DA ETIQUETA AAF031182

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Alvará NUVISA/GRS/ITA nº 030.09.2017
Validade 11/08/2020

O Coordenador do Núcleo de Vigilância Sanitária (Nuvisa) da GRS Itabira, do Estado de Minas Gerais, de acordo com a legislação vigente e tendo em vista a regularidade do processo nº 454 em que é(são) interessado In Vitro Diagnóstica Ltda resolve conceder-lhe(s) Alvará Sanitário pelo período de três anos, que o (s) habilita(m) a manter a(s) atividade(s) abaixo à rua Cromita,278, Distrito Industrial, Itabira - MG sob a responsabilidade técnica de **Patrícia de Castro Cerqueira Vilela**, Inscrição nº: CRF/MG 4463.

ATIVIDADE(S) AUTORIZADA(S):

Fabricação de preparações farmacêuticas: armazenar, fabricar, embalar, produzir, distribuir, reembalar, exportar e importar correlatos.

Itabira, 04 de dezembro de 2017

Alexandre de Faria Martins da Costa

Diretor – Masp 383332-4 SES/MG

Gerência Regional de Saúde de Itabira

OBSERVAÇÕES
1- A taxa de expediente devida foi recolhida por meio de DAE no valor de R$650,28 em 23/02/2017 .
2- Este documento deverá ser afixado no estabelecimento, em local visível ao público.
3 - O presente alvará deverá ser renovado anualmente de acordo com o disposto no art. 85 do Código de Saúde de Minas Gerais Lei 13.317/99.
4 - O presente documento poderá ser cassado, a qualquer momento, por irregularidades no estabelecimento.
5 - Para verificar a veracidade dos dados deste Alvará Sanitário acesse o site
http://www.vigilanciasanitaria.saude.mg.gov.br e informe o código de verificação 0B9AA6550C68.

SUS
Sistema Único de Saúde

OFÍCIO DE NOTAS 3279-6200 MINAS GERAIS - BHTE

PODER JUDICIÁRIO - TJMG - CORREGEDORIA-GERAL DE JUSTIÇA

Serviço Notarial do 8º Ofício de Belo Horizonte

Rua Curitiba, 1665 - Lourdes - BH - MG - Tel: (31) 3279-6200

A U T E N T I C A Ç Ã O

Autentico este documento, composto de 1 folha, por mim rubricada, numerada e carimbada, por ser reprodução fiel do original que me foi apresentado. Belo Horizonte, 19/11/2019 12:57:18. Em testemunho da verdade. Tarik Rodrigues Santos, Escrevente. Nº 1955670118

Selo Eletrônico Nº: DFQ44645

Cód Segurança: 1502.6757.0027.3826

Quantidade de Atos Praticados: 00001

EMOL.: 5,00 - TFPJ: 1,65 - RC: 0,30 - ISS: 0,25 - TOTAL: 7,20

Consulte a validade do selo no site https://selos.tjmg.jus.br

Nº DA ETIQUETA AAF031172

OFÍCIO DE NOTAS 8º - BHTE

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA		
CNPJ	42.837.716/0001-98	**Autorização**	1.03.034-6
Produto	SARS-CoV-2 IgM/IgG		

Apresentação/Modelo

Apresentação para 20 testes: TEST 20 x 1; BUF 1 x 3 mL; PIP 20 x 1

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCAO-DE-USO- - 1 de 1.PDF	1262260/20-5 - 21/05/2020 - 09:29

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	10303460494
Processo	25351.335267/2020-18
Fabricante Legal	• FABRICANTE: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	21/05/2030

Voltar

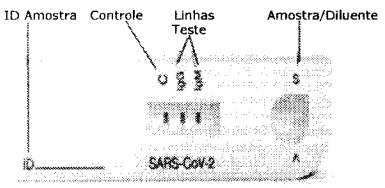
SARS-CoV-2 IgM/IgG

MÉTODO:
Imunocromatografia (Ouro coloidal)

FINALIDADE:
Este kit é usado para a detecção qualitativa de anticorpos IgM e anticorpos IgG específicos contra o novo coronavírus (SARS-CoV-2) em amostras humanas (soro, plasma, sangue total). As amostras para teste devem ser coletadas por pessoal médico profissional.
Somente para diagnóstico de uso in vitro.

SIGNIFICADO CLÍNICO:
O coronavírus é um vírus de RNA envelopado que é amplamente distribuído em humanos, outros mamíferos, e pássaros. Os vírus receberam esse nome pela aparência sob um microscópio. Eles são esféricos e sua superfície é coberta com espículas em forma de "coroa". Existem sete tipos de família de vírus coronavírus, incluindo 229E (alfa coronavírus), NL63 (alfa coronavírus), OC43 (Beta coronavírus), HKU1 (Beta coronavírus), MERS CoV (Beta coronavírus que causa a Síndrome Respiratória do Oriente Médio ou MERS), SARS CoV (Beta coronavírus que causa síndrome respiratória aguda grave ou SARS) e SARS CoV 2. 229E, NL63, OC43 e coronavírus HKU1 são comuns em todo o mundo e as pessoas são infectadas com eles o tempo todo, mas os outros três são mais recentes e raros. A Síndrome Respiratória Aguda Grave Coronavírus (SARS CoV) e Síndrome Respiratória no Oriente Médio (MERS CoV) tem origem em doenças zoonóticas e às vezes causam doenças fatais. SARS CoV é o patógeno que causou surtos graves de síndrome respiratória aguda em Guangdong, China, em 2002 e 2003. MERS CoV é o patógeno que causou o surto da síndrome respiratório no Oriente Médio em 2012. SARS CoV 2 isolado do trato respiratório inferior de pacientes com pneumonia inexplicável em Wuhan é um novo tipo de coronavírus pertencente ao gênero β. Tem um envelope, as partículas são redondas ou ovais e o diâmetro é de 60 ~ 140 nm. Suas características genéticas são significativamente diferentes da SARS CoV e MERS CoV. Atualmente, demonstrou-se ter uma homologia de mais de 85% com coronavirus SARS de morcego (Bat-SL-CoVZC45). Quando isolados e cultivados in vitro, o SARS CoV 2 pode ser encontrado nas células epiteliais respiratórias humanas em cerca de 96 horas.
Sintomas comuns incluem tosse severa, febre e dificuldades respiratórias. Em casos extremos, os pacientes exibem pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, falência de órgãos e morte.

FUNDAMENTO:
Este kit adota o princípio da tecnologia imunocromatográfica de fluxo lateral e usa o método de captura para detectar anticorpos IgM e anticorpos IgG específicos contra o novo coronavírus em amostras humanas (soro, plasma, sangue total).
Durante o teste, quando a amostra contém novos anticorpos IgM para coronavírus e a concentração é igual ou superior ao limite mais baixo de detecção, o anticorpo se liga ao antígeno marcado e é capturado pelo anticorpo secundário para formar uma linha de detecção vermelha de IgM. Nesse caso, o resultado é positivo para o anticorpo IgM para o novo coronavírus. Quando a amostra contém anticorpos IgG para o novo coronavírus e a concentração é igual ou superior ao limite mais baixo de detecção, o anticorpo se liga ao antígeno marcado e é capturado pelo anticorpo secundário para formar uma linha de detecção vermelha de IgG. Nesse caso, o resultado é positivo para o anticorpo IgG para o novo coronavírus. Por outro lado, se nem a linha de detecção de IgM nem a linha de detecção de IgG estiverem visíveis, o resultado será negativo. Sob condições normais de teste, a linha de controle de qualidade (C) deve estar claramente visível para indicar um teste válido.



REAGENTES E MATERIAIS:
Materiais Fornecidos
TEST – 20 x 1 – Dispositivo de teste: antígenos recombinantes SARS-CoV-2; ouro coloidal; anticorpo monoclonal IgY de galinha, IgG e IgM anti-humano; anticorpo policlonal anti-galinha de cabra.

BUF – 1 x 3 mL – Tampão: $NaH_2PO_4 \cdot 12H_2O$, KH_2PO_4, KCl, NaCl, Proclin 300.

PIP - 20 x 1 Pipetas descartáveis

Materiais Necessários Não Fornecidos
- Relógio, temporizador ou cronômetro

PRECAUÇÕES:
1. Somente para uso de diagnóstico in vitro
2. Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar. Siga as instruções com cuidado.
3. Não use kits ou componentes após sua data de validade.
4. Não use os cartões de teste com saco de papel alumínio danificado, marcas pouco claras ou cartão de teste vencido.
6. A linha de controle de qualidade (C) é o marcador de resultados confiáveis. Se a linha de controle de qualidade (C) estiver invisível, o teste é inválido. A amostra deve ser testada novamente com um novo cartão de teste neste caso.
7. Este kit é descartável e deve ser tratado como resíduo de risco biológico após o uso.
8. Evite o fluxo de ar vertical, que pode afetar o resultado do reagente.
9. Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:
Armazenar entre 4 ~ 30°C por 6 meses, protegendo da luz direta do sol e umidade. Não congelar o kit. Use o dispositivo de teste imediatamente após abrir a embalagem de papel alumínio selado.

ESTABILIDADE DE TRANSPORTE:
O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇOES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

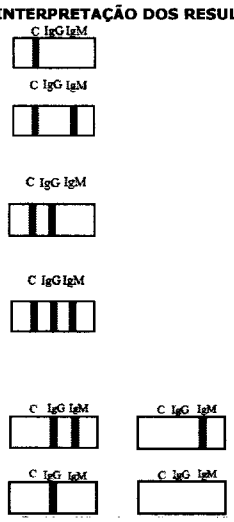
AMOSTRA:
1. Amostras aceitáveis: soro, plasma (heparina, EDTA e citrato de sódio) e sangue total.
2. O soro e o plasma devem ser separados o mais rápido possível após a coleta das amostras para evitar hemólise. O soro e o plasma separados devem ser testados o mais rápido possível. Se não puder ser usado a tempo, deve ser armazenado a 2°C a 8°C por não mais de 3 dias. Se armazenar por mais de 3 dias, a amostra deve ser armazenada congelada a -20°C. As amostras congeladas precisam ser completamente descongeladas, e misturadas adequadamente antes do teste. Evite repetidos ciclos de congelamento e descongelamento.

PROCEDIMENTO DO TESTE:
Por favor, leia as instruções cuidadosamente antes de usar o kit. O kit e a amostra devem ser ficar à temperatura ambiente de 20 ~ 30°C antes do teste.
1. Abra a bolsa de alumínio, retire o dispositivo de teste e rotule as informações da amostra e do paciente.

2. Adicione 5 μL de soro/plasma (1 gota) ou 10 μL de sangue total (2 gotas) verticalmente na janela de amostra (S), e depois aproximadamente 80 μL (cerca de 2-3 gotas) de tampão também na janela de amostra (S).

3. Os resultados do teste devem ser lidos após 10 minutos. **Não ler depois de 15 minutos, os resultados serão inválidos.**

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:



Negativo
A linha controle aparece na janela, mas as linhas de teste não estão visíveis.

Positivo para IgM
A linha controle vermelha e uma linha de teste da janela de teste IgM são visíveis. A intensidade da linha de teste pode ser menor que a da linha de controle, o que ainda significa resultado positivo.

Positivo para IgG
A linha controle vermelha e uma linha de teste da janela de teste IgG são visíveis. A intensidade da linha de teste pode ser menor que a da linha de controle, o que ainda significa resultado positivo.

Positivo para IgM e IgG
A linha controle vermelha e duas linhas de teste da janela de IgM e IgG são visíveis. A intensidade da linha de teste pode ser menor que a da linha de controle, o que ainda significa resultado positivo

Inválido
O teste é inválido se a linha de controle estiver não estiver visível. O teste falhou ou o procedimento de teste não foi seguido corretamente, ou o volume de aostra foi insuficiente. Verifique o procedimento de teste e repita o teste com um novo dispositivo de teste
.

Observações:
A intensidade da cor vermelha na região da linha de teste (T) variará dependendo da concentração de anticorpos SARS-CoV-19 IgM / IgG presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de vermelho na região de teste (T) deve ser considerado positivo.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO
1. Este kit é usado apenas para testar amostras de soro humano, plasma e sangue total.

2. A precisão do teste depende do processo de coleta de amostras, que é afetado pelo armazenamento inadequado, hemólise ou congelamento e descongelamento repetidos.

3. Este kit é utilizado para a detecção qualitativa de anticorpos contra o novo coronavírus (SARS-CoV-2) em amostras humanas (soro, plasma, sangue total). Não determina com precisão o conteúdo de anticorpos na amostra.

4. O resultado deste reagente é apenas para referência clínica, não como a única base para diagnóstico e tratamento clínico. O manejo clínico dos pacientes deve ser considerado em combinação com seus sintomas, sinais, histórico médico, outros exames laboratoriais e reações ao tratamento.

5. Limitado pela metodologia dos reagentes de detecção de anticorpos, os resultados negativos devem ser verificados novamente e confirmados pela detecção de ácidos nucleicos ou pela cultura do vírus

6.Análise da possibilidade de resultados falso-negativos:
a) Coleta, transporte e manuseio irracionais de amostras, baixo título de vírus na amostras pode levar a resultados falso-negativos;
b) A variação dos genes do vírus pode levar à alteração do determinante do anticorpo, o que pode resultar em resultados falso-negativos.

7. É fornecido apenas para uso em laboratórios clínicos ou para profissionais de saúde para testes no local de atendimento, e não para testes em casa.

8.Os resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Testes de acompanhamento com

diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.
9. Os resultados do teste de anticorpos não devem ser usados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção por SARS-CoV-2 ou para informar o status da infecção.

10. Os resultados positivos podem ser devidos a infecção passada ou presente com cepas de coronavírus não SARS-CoV-2, como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.

11. Não deve ser usado para a triagem de sangue doado.

CONTROLE DE QUALIDADE:
Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha que aparece na região de controle é considerada como um controle interno de procedimento. Confirma o volume suficiente da amostra e a execução do teste de maneira correta. Os controles não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

Internamente, para avaliação do teste, os seguintes procedimentos podem ser seguidos:
1. Taxa de coincidência de referência positiva: teste 3 amostras da referência positiva interna (P1 a P3) com o dispositivo de teste. Todos os resultados devem ser positivos.
2. Taxa de coincidência de referência negativa: teste 6 amostras de referência negativa interna (N1 a N6) com o dispositivo de teste. Todos os resultados deverão ser todos negativos.
3. Limite de detecção: IgM-0,25 µg / mL; IgG-0,22 µg / mL.
4. Repetibilidade: teste 1 amostra da referência interna da empresa (J) por 10 vezes repetidamente. Os resultados devem ser positivos e consistentes.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE:
Efeito prozona:
Não existe efeito prozona.

Sensibilidade e Especificidade
120 amostras foram avaliadas incluindo 75 amostras positivas e 45 amostras negativas.
A sensibilidade clínica é de 84%, com 95% de Índice de Confiança: (74,08%; 90,60%) para o teste de anticorpo IgG. Para o teste de anticorpo IgM a sensibilidade é de 97,33%, com Índice de Confiança de 95%;(92,83%; 99,76%).
A especificidade clínica é de 93,33%, com Índice de Confiança de 95%: (82,14%; 97,71%). Para o teste de anticorpo IgM a especificidade clínica é de 93,33%, com Índice de Confiança de 95%: (82,14%; 97,71%).
A especificidade clínica para o kit é de 91,11%, com Índice de Confiança de 95%:(79,27%; 96,49%).

Sensibilidade Analítica
Foram utilizados anticorpos de referência IgG e IgM para a determinação da sensibilidade analítica ou limite de detecção. Para o anticorpo IgM a sensibilidade analítica foi de IgM-0,25 µg/mL; IgG-0,22 µg/mL

Precisão
Foram usadas amostras de referência positiva, referência negativa e de limite de detecção.
Foram utilizados 3 diferentes lotes para o teste. Cada lote de reagentes foi testado por 5 dias consecutivos e cada lote de reagentes foi usado para testar a mesma amostra 5 vezes por dia. Tanto a repetibilidade, quanto a reprodutibilidade, apresentaram 100% de reciprocidade de resultados.

Reatividade cruzada:
Não houve reatividade cruzada com nenhuma das infecções testadas. Nenhuma inibição foi observada com quaisquer amostras.

parainfluenza virus, anticorpo
influenza A virus, anticorpo
influenza B anticorpo
Chlamydia pneumoniae anticorpo
Mycoplasma pneumoniae anticorpo
adenovirus anticorpo
HCV anticorpo
Hepatitis B surface anticorpo
Respiratory syncytial virus anticorpo
Legionella pneurnophila anticorpo
Q-rickettsia
Mycobacteriurn tuberculosis anticorpo
Haemophilus influenzae
Toxoplasma anticorpo
Rubella virus anticorpo
Cytomegalovirus anticorpo
Herpes simplex virus anticorpo
Anti-ANA anticorpo
Anti-Io-I anticorpo

Substâncias interferentes:
A performance do kit SARS-CoV-2 IgM/IgG Ouro Coloidal não é afetada pelas substâncias abaixo até as concentrações listadas.

Analito	Concentração
Bilirrubina	250 µmol/L
Triglicérides	15 mmol/L
Hemoglobina	9 g/L
RF	80 UI/mL

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste
90000-20	TEST BUF PIP	20 x 1 1 x 3mL 20 x 1	20

REFERÊNCIAS:
Guidelines for Diagnosis and Treatment of SARS-CoV-2 Infected Pneumonia (7th Edition), The National Health Commission of the People's Republic of China.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefax (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Produzido e Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG. CEP: 35903-053 Telefone: 31-3067-6400 – Fax: 31-3067-6401
e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
Reg. M.S. 10303460494 Classe de risco: III

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

	Atenção, ler a instrução de uso
IVD	Somente para diagnóstico de uso in vitro
	Armazenar entre 4-30°C
Σ	Testes por kit
	Validade
LOT	Número de lote
	Fabricante
REF	Catálogo
	Cuidado

6.1.1 ENVELOPE I – PROPOSTA DE PREÇOS
PREFEITURA MUNICIPAL DE NAVIRAÍ
QUALLYX PRODUTOS DE SAÚDE LTDA ME
PREGÃO PRESENCIAL Nº 44/2020
DATA DE ABERTURA: 23/06/2020.
HORÁRIO: 08h00min

ANEXO II – PROPOSTA DE PREÇOS

MUNICÍPIO DE NAVIRAÍ - MS
ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

PROPOSTA DE PREÇO	TIPO DE LICITAÇÃO	NÚMERO	FOLHA
	Pregão Presencial	44/2020	1/1

RAZÃO SOCIAL: Laborsys Prod. Equip. Laboratoriais LTDA	CNPJ:08.577.112/0001-11	INSC. ESTADUAL:149.555.336.118
ENDEREÇO: Rua Dona Brígida, 180/190 São Paulo/SP	FONE-FAX 11 5904 0500	e-mail laborsyssp@laborsys.net.br

ITEM	QT	UN	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	P. UNIT.	P. TOTAL
1	1.500	UN	Teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativo específico de IgG e IgM do COVID-19 em amostras de sangue total, soro e plasma. Registro ANVISA: 80218010050	VAZYME	R$ 75,80	R$ 113.700,00

TOTAL GERAL R$ - 113.700,00 (Cento e treze mil e setecentos reais)

Declaro que examinei, conheço e me submeto a todas as condições contidas no Edital da presente. Licitação modalidade Pregão Presencial nº. 44/2020, bem como verifiquei todas as especificações nele contidas, não havendo quaisquer discrepâncias nas informações, nas condições de fornecimento e documentos que dele fazem parte. Declaro ainda que, estou ciente de todas as condições que possam de qualquer forma influir nos custos, assumindo total responsabilidade por erros ou omissões existentes nesta proposta, bem como qualquer despesa relativa à realização integral de seu objeto.
PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: MÍNIMO DE 60 (SESSENTA) DIAS, CONTADOS DA DATA DA ABERTURA DA MESMA.

São Paulo, 22 de junho de 2020

Ronaldo Silva Teffeha.
CPF nº010.885.868-56

PREFEITURA DE SÃO PAULO
SAÚDE

SIVISA Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SÃO PAULO

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Nº CMVS: 355030801-464-001972-1-1 DATA DE VALIDADE: 19/12/2020

NOTA: **ESTE DOCUMENTO CONTÉM 2 PÁGINA(S)**

Nº PROCESSO:			
Nº PROTOCOLO:	**PA873317**	Data do Protocolo:	**18/05/2017**
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**		
DETALHE:			

RAZÃO SOCIAL:	**LABORSYS PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAS LTDA EPP**	CNPJ ALBERGANTE:	
NOME FANTASIA:	**LABORSYS PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAS LTDA EPP**		
CNPJ / CPF:	**08.577.112/0001-11**		
LOGRADOURO:	**R DONA BRIGIDA**	NÚMERO:	**180**
COMPLEMENTO:			
BAIRRO:	**VILA MARIANA**		
MUNICÍPIO:	**SÃO PAULO**		
CEP:	**04111-080**	UF:	**SP**
PÁGINA DA WEB:			

RESPONSÁVEL LEGAL: RAMATYS SILVA TEFFEHA	
CPF: 01088589871	CONSELHO REGIONAL: N/A
Nº INSCR. CONSELHO PROF:	UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: SABRINA RODRIGUES MAIA	
CPF: 29172584890	CONSELHO REGIONAL: CRBM
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 9684	UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO: ROSE GARCIA	
CPF: 16764815836	CONSELHO REGIONAL: CRBIO
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 11318501	UF: SP

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Nº CMVS: **355030801-464-001972-1-1** DATA DE VALIDADE: **19/12/2020**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

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

SÃO PAULO — LOCAL

19/12/2017 — DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1520977193103

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

425

AFE

1

ENDEREÇO: Rua Alegre, 920, Casa 1
BAIRRO: Barcelona CEP: 09550250 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 14.202.920/0001-05
PROCESSO: 25351.520457/2014-79 AUTORIZ/MS: PXHL000H96X5 (8.11009.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
EMPRESA: BRAGA E NETO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO - EIRELI ME
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO DE FRONTIN, Nº 36
BAIRRO: ATERRADO CEP: 27213150 - VOLTA REDONDA/RJ
CNPJ: 32.522.252/0001-77
PROCESSO: 25351.534971/2014-80 AUTORIZ/MS: 49Y174Y21WW1 (8.11028.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: SUA MAJESTADE TRANSPORTES LOGÍSTICA E ARMAZENAGEM LTDA
ENDEREÇO: RUA PARDAL nº 4
BAIRRO: CANINDÉ CEP: 03035120 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.748.818/0001-12
PROCESSO: 25351.523762/2014-81 AUTORIZ/MS: G08225200M80 (8.11016.6)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: DEISE SOUZA DOS SANTOS NOGUEIRA - ME
ENDEREÇO: RUA VINTE E UM DE ABRIL,9 EDIF BARAO DO RIO BRANCO ANDAR 3 SALA/310
BAIRRO: NAZARE CEP: 40050390 - SALVADOR/BA
CNPJ: 13.602.516/0001-58
PROCESSO: 25351.526721/2014-86 AUTORIZ/MS: UM5L2251H9Y5 (8.11022.6)
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: CORRELATOS
EMPRESA: Stryker do Brasil Ltda
ENDEREÇO: Avenida Portugal, 1100
BAIRRO: Itaqui CEP: 06696060 - ITAPEVI/SP
CNPJ: 02.966.317/0002-93
PROCESSO: 25351.513856/2014-90 AUTORIZ/MS: G2W2546X5666 (8.11026.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: SAUER PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA REPUBLICA ARGENTINA, 4572 - LOJA 01
BAIRRO: novo mundo CEP: 81050000 - CURITIBA/PR
CNPJ: 06.223.144/0001-93
PROCESSO: 25351.536120/2014-90 AUTORIZ/MS: U8X5940M1LX9 (8.11046.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: MARCOS ROBERTO DOMENEGHETTI - ME
ENDEREÇO: ALAMEDA CORONEL JOAQUIM DE OLIVEIRA MATOZINHO 373
BAIRRO: CENTRO CEP: 17201370 - JAÚ/SP
CNPJ: 03.063.885/0001-66
PROCESSO: 25351.530648/2014-95 AUTORIZ/MS: U9L26LY56HYH (8.11019.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.666, DE 18 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente 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 e suas alterações,

considerando o art. 50 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso VII, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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

ANEXO

EMPRESA: ESA LOGÍSTICA LTDA - EPP
ENDEREÇO: R MARIO FONGARO NÚMERO 573
BAIRRO: VILA MARLENE CEP: 09732530 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
CNPJ: 01.179.939/0001-28
PROCESSO: 25351.275729/2014-10 AUTORIZ/MS: U2118Y9W04M4 (8.10492.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA FRANKLIN ROOSEVELT Nº 23, SALA 1108
BAIRRO: CENTRO CEP: 20021120 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 05.353.872/0001-57
PROCESSO: 25351.021052/2003-11 AUTORIZ/MS: UHY43XW8Y948 (8.01604.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: MEDIMPLANTS COMERCIO DE MATERIAIS PARA USO MEDICO LTDA-EPP
ENDEREÇO: RUA DOS MUNDURUCUS Nº3100 SALA 1608 ED. METROPOLITAN TOWER
BAIRRO: CREMAÇÃO CEP: 66033718 - BELÉM/PA
CNPJ: 13.915.391/0001-16
PROCESSO: 25351.634737/2012-11 AUTORIZ/MS: K7XLMHYH43HM (8.09022.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: LEMARC PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV DAS AMÉRICAS Nº 3959 LOJA 213
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22631003 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 09.300.300/0001-60
PROCESSO: 25351.523054/2009-15 AUTORIZ/MS: P57831560XWH (8.05623.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: MINAS IMPORT LTDA
ENDEREÇO: Avenida Mem de Sá, nº 727
BAIRRO: Paraíso CEP: 30260270 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 00.279.767/0001-00
PROCESSO: 25351.430007/2005-16 AUTORIZ/MS: KK149632424X (8.03022.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
EMPRESA: HOSPITALARES COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR E FISIOTERAPÊUTICO LTDA
ENDEREÇO: Rua Buriti, 188, térreo
BAIRRO: Centro CEP: 98900000 - SANTA ROSA/RS
CNPJ: 07.571.682/0001-31
PROCESSO: 25025.000857/2009-18 AUTORIZ/MS: P2H6X6WH30Y7 (8.05712.8)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS
EMPRESA: DMS LOGÍSTICA ATACADISTA FARMACÊUTICO LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA DINAMARCA Nº 549, BLOCO B
BAIRRO: JARDIM EUROPA CEP: 58705050 - PATOS/PB
CNPJ: 10.851.391/0001-01
PROCESSO: 25351.064514/2010-21 AUTORIZ/MS: KHY9H49852H4 (8.06158.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: TRANSTEC EXPRESS LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA SANTA FRANCISCA, 163
BAIRRO: VILA JAGUARA CEP: 05116090 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 09.398.013/0001-35
PROCESSO: 25351.323399/2011-31 AUTORIZ/MS: PL8893527L9M (8.07668.0)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: LABORSYS PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA DONA BRÍGIDA, 180/190
BAIRRO: VILA MARIANA CEP: 04111000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 08.577.112/0001-21
PROCESSO: [illegible] AUTORIZ/MS: GYL76W30[illegible] (8.04557.7)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMPRESA: TARGMED COMERCIO E IMPORTAÇAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA NITERÓI, Nº 362 - CONJUNTO 31/32/33
BAIRRO: CENTRO CEP: 09510200 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 10.507.884/0001-29
PROCESSO: 25351.197412/2009-36 AUTORIZ/MS: KH891WH81837 (8.05198.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: GENBIOTECH DIAGNOSTICA LTDA
ENDEREÇO: AV ALCANTARA MACHADO 80, CJ 14
BAIRRO: BRAS CEP: 03102900 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.278.753/0001-87
PROCESSO: 25351.024557/2003-38 AUTORIZ/MS: GYL423H0WMX8 (8.02039.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: KLIMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA 21 de abril nº 270
BAIRRO: centro CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS
CNPJ: 11.011.226/0001-04
PROCESSO: 25351.272017/2012-43 AUTORIZ/MS: U30X630L8HXY (8.08589.3)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMPRESA: AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.
ENDEREÇO: Rua 6 nº. 1460
BAIRRO: centro CEP: 13500190 - RIO CLARO/SP
CNPJ: 10.978.692/0001-09
PROCESSO: 25351.007758/2011-44 AUTORIZ/MS: PLM990Y2Y696 (8.07262.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: I.S.T. COMERCIO, INDUSTRIA, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA BENIGNO CARRERA, 501
BAIRRO: VILA CAMPESTRE CEP: 04332110 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 15.563.789/0001-66
PROCESSO: 25351.178516/2013-46 AUTORIZ/MS: G72HY1XW6HY5 (8.09934.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
EMPRESA: TRANSPORTADORA RADDAR EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA PERIMETRAL NORTE, 4013 - QD 02 - LT 09 - GALPÃO 01-A
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL PEDRO ABRÃO CEP: 74583285 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 08.402.055/0001-30
PROCESSO: 25351.567089/2013-47 AUTORIZ/MS: U4X70814240M (8.09882.1)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM PARAGUAI, 114
BAIRRO: VILA ISABEL CEP: 37026100 - VARGINHA/MG
CNPJ: 03.945.035/0001-91
PROCESSO: 25351.448118/2006-60 AUTORIZ/MS: U6938668M79H (8.03444.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: EQUINOCIO HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA SÃO JOSÉ, Nº 1710, ALTOS
BAIRRO: CENTRO CEP: 68900902 - MACAPÁ/AP
CNPJ: 07.329.169/0001-39
PROCESSO: 25013.041057/2005-63 AUTORIZ/MS: UXX63847WL6L (8.02773.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: ELOG S.A.
ENDEREÇO: Av.Tamboré, 1440, 2º andar
BAIRRO: ALPHAVILLE CEP: 06460000 - BARUERI/SP
CNPJ: 60.526.977/0001-79
PROCESSO: 25351.014052/2003-65 AUTORIZ/MS: L0736M883M2X (8.01559.5)

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.838, DE 4 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
Família de Insertos de Cerâmica Link
25351.021753/2019-18 / 81000030088
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1140117206
Família de Cabeças de Cerâmica Link
25351.006663/2019-05 / 81000030087
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1140124209

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Cateter Guia Aórtico Torácico Heli-FX
25351.481680/2020-53 / 10349000953
80049 - MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em saúde / 1697592208
Cateter Guia Aórtico Abdominal Heli-FX
25351.481637/2020-98 / 10349000952
80049 - MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em saúde / 1697518209

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
Família de Cabeças de Cerâmica Link
25351.477290/2020-89 / 81346500040
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 1684212200
Cabeças Femorais Cerâmicas
25351.477259/2020-48 / 81346500041
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 1684229204
Família de Insertos de Cerâmica Link
25351.477288/2020-18 / 81346500039
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 1684205207

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
Hemoconcentrador Maquet
25351.463454/2020-91 / 80259110227
80049 - MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em saúde / 1642872202
Prótese Vascular Flixene
25351.463392/2020-17 / 80259110226
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 1642792201

IMPLAMED-IMPLANTES ESPECIALIZADOS COM IMPOR E EXPOR LTDA / 57.146.607/0001-00
Cabeças Femorais Cerâmicas
25351.122037/2014-71 / 10247530143
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1129031205

MAQUET CARDIOPULMONARY DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 00.944.324/0001-88
Prótese Vascular Flixene
25351.666318/2014-62 / 10390690092
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237311207
Hemoconcentrador Maquet
25351.764535/2015-84 / 10390690101
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237651205

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA / 01.772.798/0001-52
Cateter Guia Aórtico Torácico Heli-FX
25351.099059/2017-07 / 10339190690
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1697298208
Cateter Guia Aórtico Abdominal Heli-FX
25351.099055/2017-05 / 10339190689
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1697207204

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.839, DE 4 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 727 de 12 de março de 2020, única e exclusivamente quanto ao Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico, referente à empresa MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A - 21.998.885/0001-30, PROCESSO 25351.060115/2020-56, publicada no Diário Oficial da União nº. 51 de 16 de março de 2020, Seção 1, página 118.

Art. 2º. Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 1.635 de 21 de maio de 2020, única e exclusivamente quanto ao Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte, referente à empresa NMT - NEW MEDICAL TECHNOLOGY LTDA-ME - 21.308.162/0001-61, PROCESSO 25351.621633/2019-15, publicada no Diário Oficial da União nº. 98 de 25 de maio de 2020, Seção 1, página 219.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.860, DE 5 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

[redacted]

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
BD Alaris GP Equipos Padrão de Infusão com BD SmartSite para Uso com Bomba de Infusão
25351.466732/2020-61 / 10033430808
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1652216208
BD Alaris GP Equipos Padrão de Infusão para Uso com Bomba de Infusão
25351.466734/2020-51 / 10033430809
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1652369205
BD Alaris GP Equipos de Transfusão de Sangue para Uso com Bomba de Infusão
25351.466731/2020-17 / 10033430807
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1652212205
BD Alaris GP Equipos de Infusão para Oncologia para Uso com Bomba de Infusão
25351.466730/2020-72 / 10033430806
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1652159205

Bio Cirurgica ltda / 02.417.547/0001-12
TERMOMETRO DIGITAL DE TESTA POR INFRAVEMELHO OLIVE
25351.481382/2020-63 / 80808969003
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1696215200

BIOASSIST COMERCIAL LTDA / 40.334.484/0001-20
SARS-COV-2 ANTIBOIDY TEST
25351.352502/2020-16 / 10210410105
8433 - IVD - Registro de produto / 1310355205

CARISMA COMERCIAL LTDA. / 00.411.210/0001-72
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette
25351.395045/2020-54 / 81556270001
8433 - IVD - Registro de produto / 1433065202

CONTOURLINE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ESTÉTICOS LTDA - ME / 14.458.149/0001-23
COVID-19 IgG/IgM KIT DE TESTE RÁPIDO
25351.425959/2020-57 / 80832470004
8433 - IVD - Registro de produto / 1524380200

D&I COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 18.552.169/0001-10
Sistema de Ultrassom para Diagnóstico BenQ
25351.490070/2020-41 / 81178350023
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1725199201

Erba Diagnostics Brazil, Producao e Distribuicao de Produtos Medicos Eireli / 32.190.515/0001-98
ErbaLisa® COVID-19 IgG
25351.390631/2020-11 / 81826160050
8433 - IVD - Registro de produto / 1420088201

GANESH LOGISTICA E DISTRIBUICAO EIRELI / 07.987.185/0001-19
DIKANG Infrared Forehead Thermometer
25351.480326/2020-10 / 81989679002
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1693252208

med 7 produtos hospitalares ltda epp / 08.140.941/0001-32
2019-nCoV IgG / IgM Detection Kit (Colloidal Gold-Based)
25351.330658/2020-46 / 80386680009
8433 - IVD - Registro de produto / 1249212204

MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA / 10.268.780/0001-09
Medix Brasil Termômetro Digital
25351.481386/2020-41 / 80495519001
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1696245201

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 03.580.620/0001-35
RESMED MASKS IV
25351.419496/2020-94 / 80047300764
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1507510209

MS BASTOS COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - ME / 13.882.701/0001-43
FOSUN 2019-nCOV qPCR
25351.329728/2020-13 / 81575230002
8433 - IVD - Registro de produto / 1246676200

MULTILASER INDUSTRIAL S.A. / 59.717.553/0001-02
HC261
25351.481385/2020-05 / 81596329016
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1696243205

OPTME IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA - ME / 19.739.452/0001-18
2019-nCoV Kit de Detecção IgG/IgM (Ouro Coloidal)
25351.306952/2020-37 / 81118630008
8433 - IVD - Registro de produto / 1176227206

[redacted]

RICARDO LUIZ DONADI COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA SAUDE - ME / 22.739.986/0001-59
Oxímetro de Pulso
25351.496187/2020-38 / 81334699002
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1742724200

VITAL BODY LIFESTYLE LTDA - ME / 23.863.763/0001-61
TERMÔMETRO CLÍNICO DIGITAL SEM CONTATO HFS1000
25351.491102/2020-25 / 81492079001
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1728450203

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1 ISSN 1677-7042 Nº 106, quinta-feira, 4 de junho de 2020

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RETIFICAÇÃO

No Diário Oficial da União n° 105, de 3 de junho de 2020, Seção 1, pág. 503,
Onde se lê:
"RESOLUÇÃO-RE Nº 1.772, DE 2 DE MAIO DE 2020"
Leia-se:
"RESOLUÇÃO-RE Nº 1.772, DE 2 DE JUNHO DE 2020"

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.752, DE 2 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 3 do Anexo da Resolução-RE nº 928, de 31 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 63, de 1º de abril de 2020, Seção 1, página 104, conforme anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ML COMERCIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA - CNPJ: 29.282.610/0001-07
Produto - Apresentação (Lote): SLIMCHÁ (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1697228/20-7
Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva
Ações de fiscalização revogadas: Apreensão
Inutilização
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Manipulação, Propaganda, Uso
Motivação: O produto SLIMCHÁ não pode ser classificado como medicamento sem registro, e sim como como um suplemento alimentar irregular, com composição inadequada.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.753, DE 2 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: https://maxsizepro.com.br/. - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): MAXSIZEPRO (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1569137/20-3
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro ou notificação na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As medidas de proibição da propaganda e comércio determinadas se aplicam a qualquer veículo de comunicação ou estabelecimento comercial.
.....
2. Empresa: Bio Slim - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): BIO SLIM (TODOS); NATUDRIN (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1558767/20-3
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro ou notificação na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As medidas de proibição da propaganda e comércio determinadas se aplicam a qualquer veículo de comunicação ou estabelecimento comercial.
.....
3. Empresa: Yellow Black - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): YELLOW BLACK (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1584992/20-9
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro ou notificação na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As medidas de proibição da propaganda e comércio determinadas se aplicam a qualquer veículo de comunicação ou estabelecimento comercial.
.....
4. Empresa: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0001-81
Produto - Apresentação (Lote): MELOXICAM - 15 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10 (M901695; M907632; M907633);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1586044/20-2
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999; Resolução RDC n° 55/2005; e comunicado de recolhimento voluntário em razão de resultados insatisfatórios de dissolução encontrados nos estudos de estabilidade, em descumprimento ao art. 56 da RDC n° 318/2019.
.....
5. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): EMAGRECEDOR ALWAYS FITNESS GOLD (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1497204/20-2
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, para o qual são atribuídas propriedades terapêuticas não comprovadas, por meio dos sites https://www.eumagraejovem.com.br/,https://alwaysfitnessgold.net/,https://www.compostonatural.com.br,https://www.pandorasuplementos.com.br/, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, ficando as ações de fiscalização determinadas para os sites acima informados, e qualquer outro veículo de comunicação.
.....
6. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): RIVOTRIL (RJ0598);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1641606/20-6
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Transporte, Uso
Motivação: Determinar, como medida de interesse sanitário, a proibição do armazenamento, comercialização, distribuição, transporte e uso, bem como, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, de unidades do medicamento Rivotril, (clonazepam), Lote RJ0598, solução oral 2,5mg/ml, validade 01/2021, que não possuam em sua embalagem secundária as seguintes informações: "GTIN 07896226501239" e "MS 1010000720034", por se tratarem de unidades falsificadas, não reconhecidas pelo detentor do registro.
.....
7. Empresa: MNW Comércio de Produtos Ltda. (Músculos na Web) - CNPJ: 17.254.273/0001-65
Produto - Apresentação (Lote): TRIBULUS - BLACK SKULL (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1408033/20-8
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Inutilização
Proibição - Comercialização, Fabricação, Distribuição, Propaganda, Uso
Motivação: Propaganda e comércio de produto, sem registro, por meio do site: https://www.musculosnaweb.com.br/, descumprindo os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As medidas de proibição da propaganda e comércio determinadas se aplicam a qualquer veículo de comunicação ou estabelecimento comercial.
.....
8. Empresa: NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 72.593.791/0001-11
Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE TRAZODONA - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30(1L8019); ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRI-HIDRATADO - 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7(1L8019);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1587260/20-2
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999; Resolução RDC n° 55/2005; e comunicado de recolhimento voluntário em razão da embalagem de blísteres do medicamento cloridrato de trazodona em cartuchos de esomeprazol, ocasionado por desvio no processo de embalagem secundária.
.....
9. Empresa: Marazis Assessoria em Importação, Exportação e Serviços de Intermediação Ltda (MEDIC PHARMA) - CNPJ: 23.624.268/0001-08
Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS PRODUTOS;
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1730827/20-5
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Interdição cautelar
Motivação: Identificação de atividades envolvendo medicamentos de procedência duvidosa e com suspeita de falsificação, considerando os arts. 62 e 72 da Lei nº 6360/1976, os quais configuram infração tipificada no inciso IV, do art. 10 e § 2º e 4º do art. 23 da Lei nº 6437/1977 e considerando ainda o inciso XIV do art. 7º da Lei nº 9782/1999. Ficam interditadas cautelarmente todas as atividades desempenhadas pela empresa para medicamentos, bem como de todos os medicamentos que tenham sido importados, distribuídos, transportados ou de alguma forma fornecidos pela empresa. Essa resolução é valida a partir da sua publicação pelo período de 90 dias.
.....
10. Empresa: VELLIX IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - ME - CNPJ: 28.301.801/0001-06
Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS PRODUTOS;
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1731240/20-0
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Interdição cautelar
Motivação: Identificação de atividades envolvendo medicamentos de procedência duvidosa e com suspeita de falsificação, descumprindo o art. 62 e 72 da Lei nº 6360/1976, inciso XIV do art. 7º da Lei nº 9782/1999 e o art. 22 do Anexo II da Portaria 802/1998, os quais configuram infração tipificada no inciso IV, do art. 10 e §2º e 4º do art. 23 da Lei nº 6437/1977. Ficam interditadas cautelarmente todas as atividades desempenhadas pela empresa para medicamentos, bem como de todos os medicamentos que tenham sido importados, distribuídos, transportados ou de alguma forma fornecidos pela empresa. Essa resolução é valida a partir da sua publicação pelo período de 90 dias.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.774, DE 3 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8 º da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da RDC 346/2020.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Endereço: Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Pequim, 102200, China.
Solicitante: Bioassist Comercial Ltda CNPJ: 40.334.484/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.02.104-1 Expediente: 1209371/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III.

[redacted]

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da RDC 346/2020.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Wuhan Unscience Biotechnology Co., Ltd.
Endereço: Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 Gaoxin Road, Donghu Hi-Tech Development Wuhan, Hubei, 430073, China
Solicitante: Lifetron Biotecnologia Ltda - EPP CNPJ: 07.822.381/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8.05.677-8 Expediente: 1392982/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III - Emergência COVID-19

Fabricante: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.
Endereço: F1 - F3, Building C 1-2, Red Maple Park of Technological Industry - State Economy & Technology Development Zone, Nanjing - 210038 - China.
Solicitante: Oltramed Comércio de Produtos Médicos Ltda. - EPP CNPJ: 14.829.987/0001-66
Autorização de Funcionamento: 8.142.57-8 Expediente: 1209285/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro da Classe III - Emergência COVID-19

[redacted]

Fabricante: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.
Endereço: F1 - F3, Building C 1-2, Red Maple Park of Technological Industry - State Economy & Technology Development Zone, Nanjing - 210038 - China.
Solicitante: Saúde Mais Ind Eireli CNPJ: 19.111.014/0001-00
Autorização de Funcionamento: 8.15.722-0 Expediente: 1260392/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro da Classe III COVID-19

Fabricante: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.
Endereço: F1 - F3, Building C 1-2, Red Maple Park of Technological Industry - State Economy & Technology Development Zone, Nanjing - 210038 - China.
Solicitante: Dorte Distribuidora, Importadora e Exportadora Ltda. CNPJ: 08.449.435/0001-20
Autorização de Funcionamento: 8.14.771-2 Expediente: 1291727/20-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro da Classe III - Emergência COVID-19

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.791, DE 3 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: DELTA INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI - ME - CNPJ: 17602864000186
Produto - (Lote): ÁLCOOL ETÍLICO 70° INPM (17); ÁLCOOL EM GEL 70% (12); ÁLCOOL EM GEL 70% (11); ÁLCOOL ETÍLICO 70° INPM (03); ÁLCOOL ETÍLICO 70° INPM (37);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 1727042/20-1
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool abaixo do valor rotulado e análise de rotulagem em desacordo com a regulamentação, comprovados nos Laudos de Análise Fiscal de Contraprova: 220.CP.0/2020, Lote nº 17, Data de fabricação: 03/04/2020, validade: 03/04/2022; 260.CP.0/2020, Lote nº 37, Data de fabricação: 16/04/2020, validade: 16/10/2020; 261.CP.0/2020, Lote nº 03, Data de fabricação: 24/03/2020, validade: 24/03/2022 e Laudos de Análise Fiscal Definitivos: nº 285.1P.0/2020, Lote nº 011, Data de fabricação: 08/04/2020, validade: 08/04/2022 e nº 287.1P.0/2020, Lote nº 12, Data de fabricação: 09/04/2020, validade: 20/03/2022, todos emitidos pelo LACEN RN e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.804, DE 3 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

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 empresa constante 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: WEG Drives & Controls - Automação Ltda CNPJ: 14.309.992/0001-48
Endereço: AV Prefeito Waldemar Grubba, 3000 - Bloco 1 - Extensão, Vila Lalau - Jaraguá do Sul/SC CEP: 89.256-900
Autorização de Funcionamento: 8.20.052-1 Expediente: 1753486/20-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.779, DE 3 DE JUNHO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ASIA SHIPPING TERMINAIS E SERVICOS LTDA / 018.982.709/0001-03
25351.448369/2020-01 / 1238760
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1594164207

BETEL DO BRASIL INDUSTRIA DE PLASTICO LTDA / 024.099.485/0001-80
25351.443152/2020-04 / 3094248
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1579823202

---

alves fabricacao de cosmeticos ltda / 034.474.223/0001-02
25351.444477/2020-04 / 4020557
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1582182200

CHIAMENTTI & ZOHLER LTDA / 034.257.335/0001-01
25351.443113/2020-07 / 8200778
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1579705208

MASTERCOIN DA AMAZONIA INDUSTRIA E COMERCIO DE ELETRO-ELETRONICOS LTDA / 008.211.271/0001-06
25351.440602/2020-07 / 8200733
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 1570775200

C&B SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA / 027.699.258/0001-84
25351.439908/2020-11 / 8200720
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1568575206

ASIA SHIPPING TERMINAIS E SERVICOS LTDA / 018.982.709/0001-03
25351.448365/2020-14 / 8200807
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 1594154200

YVEIN FABRICAÇÃO E COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI / 034.252.848/0001-20
25351.439896/2020-16 / 4020526
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1568617205

R. GONÇALVES SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA / 005.389.365/0001-73
25351.433656/2020-16 / 3094130
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1552489202

SALUS TRANSIT BRASIL / 024.385.614/0001-05
25351.470708/2020-27 / 8200751
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 1665040209

CAJUMORO APARELHOS MÉDICOS LTDA / 001.585.005/0001-96
25351.434894/2020-31 / 8200642
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1554068205

BARTOFIL DISTRIBUIDORA SA / 023.797.376/0001-74
25351.443116/2020-32 / 3094217
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1579712201

A7 COMERCIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 033.256.509/0001-59
25351.439941/2020-32 / 1238725
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1568718200

AEX LOGÍSTICA EXPRESSA LTDA. / 015.180.327/0001-60
25351.439490/2020-33 / 1238682
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1567737201

MEGAMIX DISTRIBUIDORA LTDA. / 005.549.422/0001-34
25351.443275/2020-37 / 4020543
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1580227202

BETEL DO BRASIL INDUSTRIA DE PLASTICO LTDA / 024.099.485/0001-80
25351.443148/2020-38 / 8200841
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1579815201

YOXX PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 035.185.521/0001-45
25351.472598/2020-38 / 3094203
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1669798207

MDI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 029.508.150/0001-92
25351.415527/2020-38 / 8200153
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1494496201

---

oliveira fabricacao de cosmeticos e saneantes ltda / 034.428.212/0001-96
25351.435182/2020-39 / 3094143
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1554717205

MILFARMA COMERCIAL LTDA / 008.241.229/0001-20
25351.448384/2020-41 / 8200838
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1594255204

XP LOGÍSTICA LTDA / 030.975.463/0001-30
25351.440603/2020-43 / 3094188
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1570780206

JAC MED DIST DE MEDIC EIRELI - EPP / 026.651.036/0001-29
25351.439749/2020-46 / 4020470
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1568107206

ENDEREÇO: Rua Alegre, 920, Casa 1
BAIRRO: Barcelona CEP: 09550250 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 14.202.920/0001-05
PROCESSO: 25351.520457/2014-79 AUTORIZ/MS: PXHL000H96X5 (8.11009.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
EMPRESA: BRAGA E NETO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO - EIRELI ME
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO DE FRONTIN, Nº 36
BAIRRO: ATERRADO CEP: 27213150 - VOLTA REDONDA/RJ
CNPJ: 32.522.252/0001-77
PROCESSO: 25351.534971/2014-80 AUTORIZ/MS: 49Y174Y21WW1 (8.11028.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: SUA MAJESTADE TRANSPORTES LOGÍSTICA E ARMAZENAGEM LTDA
ENDEREÇO: RUA PARDAL nº 4
BAIRRO: CANINDÉ CEP: 03035120 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 02.748.818/0001-12
PROCESSO: 25351.523762/2014-81 AUTORIZ/MS: [illegible]80 (8.11016.6)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: DEISE SOUZA DOS SANTOS NOGUEIRA - ME
ENDEREÇO: RUA VINTE E UM DE ABRIL,9 EDIF BARAO DO RIO BRANCO ANDAR 3 SALA/310
BAIRRO: NAZARE CEP: 40050390 - SALVADOR/BA
CNPJ: 13.602.516/0001-58
PROCESSO: 25351.526721/2014-86 AUTORIZ/MS: UM5L2251H9Y5 (8.11022.6)
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: CORRELATOS
EMPRESA: Stryker do Brasil Ltda
ENDEREÇO: Avenida Portugal, 1100
BAIRRO: Itaqui CEP: 06696060 - ITAPEVI/SP
CNPJ: 02.966.317/0002-93
PROCESSO: 25351.513856/2014-90 AUTORIZ/MS: G2W2546X5666 (8.11026.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: SAUER PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA REPUBLICA ARGENTINA, 4572 - LOJA 01
BAIRRO: novo mundo CEP: 81050000 - CURITIBA/PR
CNPJ: 06.223.144/0001-93
PROCESSO: 25351.536120/2014-90 AUTORIZ/MS: U8X5940M1LX9 (8.11046.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: MARCOS ROBERTO DOMENEGHETTI - ME
ENDEREÇO: ALAMEDA CORONEL JOAQUIM DE OLIVEIRA [illegible]OZINHO 373
BAIRRO: CENTRO CEP: 17201370 - JAÚ/SP
CNPJ: 03.063.885/0001-66
PROCESSO: 25351.530648/2014-95 AUTORIZ/MS: U9L26LY56HYH (8.11019.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

[illegible]

BRUNO GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: ESA LOGÍSTICA LTDA - EPP
ENDEREÇO: R MARIO FONGARO NUMERO 573
BAIRRO: VILA MARLENE CEP: 09732530 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP
CNPJ: 01.179.939/0001-28
PROCESSO: 25351.275729/2014-10 AUTORIZ/MS: U2118Y9W04M4 (8.10492.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA FRANKLIN ROOSEVELT Nº 23, SALA 1108
BAIRRO: CENTRO CEP: 20021120 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 05.353.872/0001-57
PROCESSO: 25351.021052/2003-11 AUTORIZ/MS: UHY43XW8Y948 (8.01604.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: MEDIMPLANTS COMERCIO DE MATERIAIS PARA USO MEDICO LTDA-EPP
ENDEREÇO: RUA DOS MUNDURUCUS Nº3100 SALA 1608 ED. METROPOLITAN TOWER
BAIRRO: CREMAÇÃO CEP: 66033718 - BELÉM/PA
CNPJ: 13.915.391/0001-16
PROCESSO: 25351.634737/2012-11 AUTORIZ/MS: K7XLMHYH43HM (8.09022.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: LEMARC PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: AV DAS AMÉRICAS Nº 3959 LOJA 213
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22631003 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 09.300.300/0001-60
PROCESSO: 25351.523054/2009-15 AUTORIZ/MS: P57831560XWH (8.05623.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: MINAS IMPORT LTDA
ENDEREÇO: Avenida Mem de Sá, nº 727
BAIRRO: Paraiso CEP: 30260270 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 00.279.767/0001-00
PROCESSO: 25351.430007/2005-16 AUTORIZ/MS: KK149632424X (8.03022.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
EMPRESA: HOSPITALARES COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR E FISIOTERAPÊUTICO LTDA
ENDEREÇO: Rua Buriti, 188, térreo
BAIRRO: Centro CEP: 98900000 - SANTA ROSA/RS
CNPJ: 07.571.682/0001-31
PROCESSO: 25025.000857/2009-18 AUTORIZ/MS: P2H6X6WH30Y7 (8.05712.8)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS
EMPRESA: DMS LOGÍSTICA ATACADISTA FARMACÊUTICO LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA DINAMARCA Nº 549, BLOCO B
BAIRRO: JARDIM EUROPA CEP: 58705050 - PATOS/PB
CNPJ: 10.851.391/0001-01
PROCESSO: 25351.064514/2010-21 AUTORIZ/MS: KHY9H49852H4 (8.06158.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: TRANSTEC EXPRESS LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA SANTA FRANCISCA, 163
BAIRRO: VILA JAGUARA CEP: 05116090 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 09.398.013/0001-35
PROCESSO: 25351.323399/2011-31 AUTORIZ/MS: PL8893527L9M (8.07668.0)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
[illegible]

[illegible]
EMPRESA: TARGMED COMERCIO E IMPORTAÇAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA NITERÓI, Nº 362 - CONJUNTO 31/32/33
BAIRRO: CENTRO CEP: 09510200 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 10.507.884/0001-29
PROCESSO: 25351.197412/2009-36 AUTORIZ/MS: KH891WH81837 (8.05198.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: GENBIOTECH DIAGNOSTICA LTDA
ENDEREÇO: AV ALCANTARA MACHADO 80, CJ 14
BAIRRO: BRAS CEP: 03102900 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.278.753/0001-87
PROCESSO: 25351.024557/2003-38 AUTORIZ/MS: GYL423H0WMX8 (8.02039.5)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: KLIMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA 21 de abril nº 270
BAIRRO: centro CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS
CNPJ: 11.011.226/0001-04
PROCESSO: 25351.272017/2012-43 AUTORIZ/MS: U30X630L8HXY (8.08589.3)
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMPRESA: AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A.
ENDEREÇO: Rua 6 nº. 1460
BAIRRO: centro CEP: 13500190 - RIO CLARO/SP
CNPJ: 10.978.692/0001-09
PROCESSO: 25351.007758/2011-44 AUTORIZ/MS: PLM990Y2Y696 (8.07262.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: I.S.T. COMERCIO, INDUSTRIA, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA BENIGNO CARRERA, 501
BAIRRO: VILA CAMPESTRE CEP: 04332110 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 15.563.789/0001-66
PROCESSO: 25351.178516/2013-46 AUTORIZ/MS: G72HY1XW6HY5 (8.09934.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
EMPRESA: TRANSPORTADORA RADDAR EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA PERIMETRAL NORTE, 4013 - QD [illegible] - LT 09 - GALPÃO 01-A
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL PEDRO ABRÃO CEP: 74583285 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 08.402.055/0001-30
PROCESSO: 25351.567089/2013-47 AUTORIZ/MS: U4X70814240M (8.09882.1)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM PARAGUAI, 114
BAIRRO: VILA ISABEL CEP: 37026100 - VARGINHA/MG
CNPJ: 03.945.035/0001-91
PROCESSO: 25351.448118/2006-60 AUTORIZ/MS: U6938668M79H (8.03444.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: EQUINOCIO HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: RUA SÃO JOSÉ, Nº 1710, ALTOS
BAIRRO: CENTRO CEP: 68900902 - MACAPÁ/AP
CNPJ: 07.329.169/0001-39
PROCESSO: 25013.041057/2005-63 AUTORIZ/MS: UXX63847WL6L (8.02773.0)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: ELOG S.A.
ENDEREÇO: Av.Tamboré, 1440, 2º andar
BAIRRO: ALPHAVILLE CEP: 06460000 - BARUERI/SP
CNPJ: 60.526.977/0001-79
PROCESSO: 25351.014052/2003-65 AUTORIZ/MS: L0736M883M2X (8.01559.5)

Prefeitura da Cidade de São Paulo
Secretaria Municipal de Coordenação das Subprefeituras

Contribuinte 038.102.0260-5

Documento
017-0 AUTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Número
2013-88055-00

Nome do Estabelecimento
LABORSYS PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA.

CCM
3.599.175-5

Endereço do Imóvel

Codlog	Endereço	Número
36587	R DONA BRIGIDA	00190
Complemento/Bairro		CEP
VILA MARIANA	SubPref. VM	04111-080

Zona de Uso
Zona: ZM-3A - ZONA MISTA DE ALTA DENSIDADE - A
Via: LOCAL

Categoria de Uso
NR1-02-COMÉRCIO DIVERSIFICADO.
Expedição:25/07/2013

Descrição
1) Deverão ser reservadas 5% das vagas existentes no imóvel para veículos dirigidos por idosos ou conduzindo idosos, na forma prevista no artigo 2o. do Decreto 51.395/10.

CARTÓRIO DE NOTAS SÃO PAULO
AUTENTICAÇÃO
São Paulo 10 SET. 2014
AUTENTICAÇÃO
1097BR682421

Processo	Código Verificação	Emissão	Página
2013-2007179-8	84D03FE5	25/07/2013	3 - 3

Prefeitura da Cidade de São Paulo
Secretaria Municipal de Coordenação das Subprefeituras

Contribuinte
038.102.0266-5

Documento
017-0 AUTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Número
2013-88055-00

Nome do Estabelecimento
LABORSYS PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA.

CCM
3.599.175-5

Endereço do Imóvel

Codlog	Endereço	Número
36587	R DONA BRIGIDA	00190
Complemento/Bairro		CEP
VILA MARIANA	SubPref. VM	04111-080

Zona de Uso
Zona: ZM-3A - ZONA MISTA DE ALTA DENSIDADE - A **Via:** LOCAL

Categoria de Uso
NR1-02-COMÉRCIO DIVERSIFICADO. Expedição:25/07/2013

Descrição
Previsão de Área para embarque e desembarque : Não exigida.
Previsão de Pátio de Carga e Descarga: Não exigido pátio para carga e descarga
AMPARO LEGAL:
1) Leis 10.205/86 e 13.885/04, e Decretos 49.460/08 e 51.375/10.
NOTAS GERAIS:
1) O presente Auto de Licença de Funcionamento foi expedido mediante ciência e manifesta concordância dos termos e/ou atestados integrantes do Sistema de Licenciamento Eletrônico de Atividades, os quais demonstram o atendimento à legislação municipal vigente.
2) Caso não seja possível atender o número de vagas necessárias para estacionamento no interior do imóvel, esta exigência poderá ser atendida com a vinculação de vagas em outro imóvel, à distância máxima de 200 (duzentos) metros, ou mais, quando for firmado convênio com estacionamento e serviço de manobristas.
3) No caso de vagas para estacionamento vinculadas em outro imóvel, o comprovante da vinculação deverá estar disponível no imóvel, a qualquer tempo para apresentação à fiscalização.
4) Este AUTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO refere-se à legislação municipal, devendo também ser observadas as legislações estadual e federal pertinentes.
5) O AUTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO deverá ser afixado no acesso principal da edificação, em posição visível para o público.
6) Constatada a qualquer momento a diversidade entre os elementos declarados e a situação fática da atividade e da edificação, a PMSP invalidará ou cassará este AUTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, sem qualquer ônus para o poder público, e aplicará ao infrator as penalidades prevista em lei.
7) Fica vedado o acesso, tanto de veículos como de pedestres, por outras vias que não aquela indicada no campo "endereco do imóvel" deste AUTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO.
8) O presente AUTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO não substitui qualquer documento expedido pela PMSP relativo à regularidade da edificação.
9) Novo AUTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO deverá ser solicitado quando ocorrerem alterações referentes: ao tipo ou às características da atividade, modificações na edificação utilizada, ao Cadastro de Contribuintes Mobiliários - CCM ou à razão social.
NOTAS ESPECIFICAS:
1) O responsável técnico acima qualificado atesta, para a edificação, o atendimento às regras estabelecidas no código de obras e edificações e legislação complementar, inclusive quanto aos requisitos de segurança e sua manutenção.
2) Cópia das ARTs/RRTs e respectivos comprovantes de pagamento dos profissionais habilitados envolvidos no processo de licenciamento deverão estar disponíveis no imóvel para apresentação à fiscalização, a qualquer tempo, juntamente com este Auto de Licença de Funcionamento.
RESSALVA(s):

Processo	Código Verificação	Emissão	Página
2013-2007179-8	84D03FE5	25/07/2013	2 - 3

Prefeitura da Cidade de São Paulo
Secretaria Municipal de Coordenação das Subprefeituras

Contribuinte
038.102.0266-5

Documento
017-0 AUTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Número
2013-88055-00

Nome do Estabelecimento
LABORSYS PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA.

CCM
3.599.175-5

Endereço do Imóvel

Codlog	Endereço	Número
36587	R DONA BRIGIDA	00190
Complemento/Bairro		CEP
VILA MARIANA	SubPref. VM	04111-080

Zona de Uso
Zona: ZM-3A - ZONA MISTA DE ALTA DENSIDADE - A
Via: LOCAL

Categoria de Uso
NR1-02-COMÉRCIO DIVERSIFICADO.
Expedição:25/07/2013

Descrição

A Prefeitura do Município de São Paulo expede, através do sistema eletrônico de licença de funcionamento, o presente AUTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO para:

ATIVIDADE: Instrumentos e materiais médicos, ortopédicos e dentários
Grupo de Atividades: Comércio diversificado.
Área ocupada: 216,00 m2

Responsável pelo uso: LABORSYS PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA EPP CNPJ: 08.577.112/0001-11
R.G. 9036514

Responsável técnico
ANDREIA FRANCISCO CREA : 5063871066
CCM : 4.477.179-7 ART : 92221220130963137

Para o exercício dessa atividade devem ser observados:
Parâmetros de Incomodidade:
Emissão de ruído : Diurno (7h às 22h) NCA <= 65 decibéis. Noturno (22h às 7h) NCA <= 45 decibéis.
Horário de carga e descarga : Das 6h às 20h, exceto para carga e descarga ao comércio de jornais e revistas.
Vibração associada : Conforme o que vier a ser estabelecido pela legislação ambiental federal, estadual ou municipal ou por normas da ABNT, na falta deste critério do órgão ambiental municipal, não devendo os níveis atingidos oferecer riscos à saúde e bem estar da população.
Emissão de radiação : Até os limites por faixa de frequência estabelecidos na Resolução ANATEL/303/2002, ou outra que vier a sucedê-la ou substituí-la, bem como o disposto na legislação municipal, no que se refere à instalação de antenas transmissoras de telefonia celular.
Emissão de odor : Vedada a emissão de substâncias odoríferas na atmosfera em quantidades que possam ser perceptíveis fora dos limites das áreas de suas propriedades.
Emissão de gases, vapores e material particulado : Vedada a emissão ou utilização de processos e operações que gerem gases, vapores e material particulado, exceto fumaça, que possam, mesmo que acidentalmente colocar em risco a saúde, segurança e o bem estar da população.
Emissão de fumaça : Vedada a utilização de combustíveis sólidos ou líquidos, e, quando da utilização de combustíveis gasosos não poderão emitir fumaça visível e odorante.
Condições de Instalação:
Horário de funcionamento da Atividade : Das 6h às 20h.
Número Máximo de Funcionários por Turno : Sem restrição.
Previsão de 5 vagas para estacionamento de veículos.

11º TABELIÃO DE NOTAS SÃO PAULO
AUTENTICA ... cópia reprográfica ... conforme original, do que ...
São Paulo 10 SET. 2014
AUTENTICIDADE
109 ... Selo R$ 2,60

Processo	Código Verificação	Emissão	Página
2013-2007179-8	84D03FE5	25/07/2013	1 - 3

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Nº CMVS: 355030801-464-001972-1-1 DATA DE VALIDADE: 19/12/2020

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

DISTRIBUIR

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

SÃO PAULO	19/12/2017	
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO	AUTORIDADE SANITÁRIA

CIENTE: _____ 20/12/17

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO — DATA DE CIÊNCIA

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

No.016025/17

46.392.130/0003-80	3141446	COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - SMS/SP
CNPJ/CPF	Código SIA	Nome

08.577.112/0001-11	355030801-464-001972-1-1
CNPJ/CPF	Número de Cadastro - CEVS

LABORSYS PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATORIAS LTDA EPP
Razão Social / Nome

R DONA BRIGIDA nº 180
Logradouro, No

VILA MARIANA		SÃO PAULO / SP	
Bairro		Município / UF	
(11) 51022911	(11) 51022911	sabrina@laborsys.net.br	04111-080
Telefone	FAX	e-mail	CEP

PROGRAMADA	25/10/2017	18/12/2017
Origem do Procedimento	Início (Data)	Fim (Data)

- Procedimento:
01.INSPEÇÃO SANITÁRIA

- Objetivo:

O presentte relato trata-se de análise documental em continuidade a Ficha de procedimentos sivisa n° 13523/17, em virtude da solicitação de Renovação de licença conforme PA 873317 datado de 18/05/2017.

- Finalidade:
CADASTRO / LICENÇA
PROGRAMA MUNICIPAL

- Ação Compartilhada:

- Pessoas contactadas:
- Relato da situação:

Foram protocolizados os seguintes documentos segundo o TID 16957078 datado de 20/09/2017:

- Contrato social em nome de Ramatys Silva Teffeha, Giseli Pereira Teffeha, tendo como objeto do contrato o comércio importação e exportação de produtos diagnósticos clínicos, aparelhos e equipamento médico hospitalares e laboratoriais, suas peças e assessórios, datado de 01/04/2014.
- Cartão CNPJ n° 08.577.112/0001-11 em nome de Laborsys produtos e equipamentos laboratoriais, CNAE 46451-01 "Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirurgico, hospitalar e de laboratórios".

[redacted]

No.016025/17

- Considerações finais:

Tendo em vista o descrito no presente relato, propomos o deferimento da solicitação de Renovação de licença conforme PA 873317 datado de 18/05/2017.

- Providências:
99.NADA A PROVIDENCIAR

[redacted]

Conclusão	Risco	Prazo de Adequação
Satisfatório	Baixo	

[redacted]

Credencial	Nome
8070415	ELISABETH CARDOSO QUEIROZ MARIANA GASTE MARTINEZ

[redacted]

No.016025/17

segurança de entrega de produtos ao destinatário; Compra de produto pela empresa; Ações Preventivas e Preditivas; Não conformidades em auditorias Internas; Queixas dos Clientes.Todas as não conformidades encontradas serão tratadas através do método do Diagrama de Ishikawa (Causa e efeito) e todas as evidências arquivadas com os planos de ação confeccionadas para a correção das Não Conformidades

- POP PSQ F.3 "Gerenciamento de Risco" revisão 02 datado de 15/12/2017 descreve que Cada risco estimado deve ser sistematicamente avaliado considerando-se a necessidade de sua redução. Quando o risco é aceitável, não é necessário iniciar um processo de redução. Uma técnica de avaliação de risco muito utilizada é a Análise da Árvore de Eventos que prevê: a. Definir o evento inicial que possa conduzir ao risco; b. Definir os sistemas de ações que possam amortecer o efeito deste evento inicial; c. Combinar em uma árvore lógica de decisões as várias sequências de acontecimentos que possam surgir depois do evento inicia; d. Construída a árvore de eventos, determinar as probabilidades associadas a cada setor que possam vir a sofrer os efeitos deste evento inicial. O risco é estimado para cada perigo identificado. O conceito de risco é a combinação de dois componentes: a frequência da ocorrência do dano (dividida em categorias: frequente, raro, ocasional e remoto) e a gravidade deste dano (dividida em categorias, por exemplo: catastrófica, crítica, marginal e desprezível), como pode ser observado na tabela 1. O risco normalmente é estimado multiplicando-se os pesos referentes às categorias de frequência de ocorrência e de gravidade do dano. A norma ISO 14971:2012 estipula que é a empresa que decide quantas categorias são necessárias e como devem ser definidas

- POP IT.03 "Higienização e descontaminação de equipamentos" revisão 06 datado de 19/1/2016 estabelece sistemática para a atividade de descontaminação e higienização de equipamentos recebidos pela assistência técnica, durante o processo de desinstalação do equipamento no cliente pela equipe da assistência técnica, e substituição de partes e peças nos equipamentos.
- Relatório de ensaio de embalagens térmicas destinadas ao transporte de produtos perecíveis n ° 022 datado de 25/06/2013 tem como objetivo através de evidências documentadas, qualificar as embalagens térmicas utilizadas para a distribuição de produtos de temperatura controlada na faixa de 2 a 8°C por no mínimo 12 horas para as caixas de 07 a 12 litros. Foram utilizados: cartuchos com frascos de vidro contendo 100ml de água que estiveram armazenados em geladeira entre 2 a 8° C por no mínimo 24 horas antes do inicio do teste, embalagens térmicas de 7 e 12 litros, manta térmica, ICE FOAM (gelo tipo espuma), datalogger 174- registrador de temperatura. Cada estudo foi monitorado por no mínimo 12 horas e os registros foram efetuados a cada 30 minutos. No interior da caixa foi colocado um registrador de temperatura (sensor 1), e um registrador na parte externa (sensor 2), para registrar as condições de temperatura do ambiente. Os testes foram realizados no período de maio a junho de 2016senddo efetuados 3 envios de produtos perecíveis para as cidades de Sorocaba e Cotia, sendo estas localidades escolhidas por serem consideradas os piores casos em relação a distancia e temperatura.
- Consta ainda instrução de trabalho para preparação das caixas com Ice Foam visto que tal material se mostrou eficaz na manutenção da tempEratura das caixas dentro dos parâmetros de 2 a 8°C, período de 12 horas
- Apresentados os gráficos e planilhas referente ao datalloger da câmara fria, sendo evidenciado que os produtos encontram-se armazenados dentro dos parâmetros de 2 a 8 °C.
- Apresentadas as planilhas constando as medições dos parâmetros de temperatura e umidade dos termohigrometros na faixa de 15 a 25°C.

LaborSys

DADOS DA CONTRATANTE

PREFEITURA
ESTADO DE MA
GERÊNCIA DE F
CNPJ 03.155.934/000

REFERÊNCIA

PROCESSO LI TATÓ 104/
PREGÃO /2
Obje GISTRO REÇO OBJETI E TESTES RÁPIDOS DO COVID- RMO DE REF NECESSIDADES DA GERÊNCI LICITAÇÃO G DE EDIDO DE COMPRA Nº 055/2020.

INTRODUÇÃO

Através do p ramos, inteira subm o aos dit ei nº 10.520, de 03 de seten Lei nº 8.666/93 e suas terações, e às clausulas e condições dital da Licit racit

Declaramos que no p to necessários para o fornecimento do objeto ção em re dos os tributos, encargos trabalhistas, c is que e incidam ou venham a incidir sobre eto de e influ formação dos preços desta Proposta.

Declaramos ainda que não poss nenh s impeça de participar desta Licitação.

LaborSys

PROPOSTA DE PREÇOS					
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE TOTAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Teste rápido im[illegible] qualitativo e[illegible] C[illegible] em amo[illegible] sangue [illegible]o e plasma[illegible] **KIT DE [illegible] nCoV IgG/Ig[illegible]** **Marca: Va[illegible]** **Fabricante: Na[illegible]e Medical Technology Co [illegible]** **Kit com 50 testes [illegible]** **Nº registro: 80218010[illegible]**	[illegible]	1.50[illegible]	R$ 75,80	R$ 113.700,00

VALOR TOTAL GLOB[illegible]00,00 (Cento e t[illegible]il e s[illegible]ntos reais).

Declaro que examinei, con[illegible]me[illegible]o a[illegible]tidas no Edital da presente. Licita[illegible]odali[illegible] P[illegible]cial n[illegible] bem como verifiquei todas as especificações nele [illegible]á[illegible]ndo discrepâncias nas informações, nas condi[illegible] form[illegible]entos que dele fazem parte. Declaro ainda que, estou c[illegible] de toda[illegible] que possam de qualquer forma influir nos custos, assumindo total respon[illegible]or erros ou omissões existentes nesta proposta, bem como qualquer des[illegible]a à realização integral de seu objeto.

LaborSys

PRAZO DE VALIDADE D[illegible] (SESSENTA) DIAS,
CONTADOS DA DATA D[illegible]ERTUR[illegible]

[illegible]2 de junho de 2020

[illegible]o Silva Teffeh[illegible]
[illegible]885[illegible]

LABORSYS PRODUTOS E EQUIPAMENTOS LABORATÓRIAIS LTDA – CNPJ nº. 08.577.112/0001-11, I.E.nº. 149.555.336.118 – Endereço: Rua Dona Brígida, 180/190 - Fone/Fax (11) 5904-0500 – Vila Mariana – São Paulo/SP – CEP: 04.111-080 | E-mail: laborsyssp@laborsys.net.br

relativa do ar no setor de estoque. Devem ser feitos os registros de temperatura e da ação tomada nos casos em que a leitura indicar resultados fora dos parâmetros de ambiente: 15 a 25°C e refrigeração 02 a 08 °C. O sistema I-DL Ethernet WEB é um controlador de temperatura de refrigeração e degelos por queda de energia da camara fria. O sistema avalia controla e armazena os dados de temperatura, envia mensagem de alerta e SMS caso os parâmetros saiam dos limites pré estabelecidos.

- POP IT.03 "Higienização e descontaminação de equipamentos" revisão 06 datado de 19/1/2016 estabelece sistemática para a atividade de descontaminação e higienização de equipamentos recebidos pela assistência técnica, durante o processo de desinstalação do equipamento no cliente pela equipe da assistência técnica, e substituição de partes e peças nos equipamentos.

- Relatório de ensaio de embalagens térmicas destinadas ao transporte de produtos perecíveis n ° 022 datado de 25/06/2013 tem como objetivo através de evidências documentadas, qualificar as embalagens térmicas utilizadas para a distribuição de produtos de temperatura controlada na faixa de 2 a 8°C por no mínimo 12 horas para as caixas de 07 a 12 litros.

- Foram utilizados: cartuchos com frascos de vidro contendo 100ml de água que estiveram armazenados em geladeira entre 2 a 8° C por no mínimo 24 horas antes do inicio do teste, embalagens térmicas de 7 e 12 litros, manta térmica, ICE FOAM (gelo tipo espuma), datalogger 174- registrador de temperatura. Cada estudo foi monitorado por no mínimo 12 horas e os registros foram efetuados a cada 30 minutos. No interior da caixa foi colocado um registrador de temperatura (sensor 1), e um registrador na parte externa (sensor 2), para registrar as condições de temperatura do ambiente. Os testes foram realizados no período de maio a junho de 2016senddo efetuados 3 envios de produtos perecíveis para as cidades de Sorocaba e Cotia, sendo estas localidades escolhidas por serem consideradas os piores casos em relação a distancia e temperatura.

- Consta ainda instrução de trabalho para preparação das caixas com Ice Foam visto que tal material se mostrou eficaz na manutenção da tempEratura das caixas dentro dos parâmetros de 2 a 8°C, período de 12 horas

- Apresentados os gráficos e planilhas referente ao datalloger da câmara fria, sendo evidenciado que os produtos encontram-se armazenados dentro dos parâmetros de 2 a 8 °C.

- Apresentadas as planilhas constando as medições dos parâmetros de temperatura e umidade dos termohigrometros na faixa de 15 a 25°C.

Foram enviados por e-mail os seguintes procedimentos:

- POP PSQ B.3 "Auditoria da Qualidade" revisão 06 datado de 28/11/2017 aplica-se na verificação periódica do Sistema da Qualidade da Laborsys a fim de assegurar a conformidade deste sistema aos requisitos estabelecidos pela Resolução RDC 16/13 ANVISA. As auditorias internas serão realizadas em periodicidade trimestral, após estas serão realizados planos de ação para as correções das inconformidades encontradas. Estas ações terão prazo máximo de 03 meses para serem implantadas. O êxito das ações serão evidencializados, na próxima auditoria interna. Os auditores não poderão auditar os setores em que exercem suas atividades, ou seja, independentes do sistema de produção da área. Os gestores da empresa não participaram das equipes de auditoria interna, sendo assim só poderão discutir os achados no relatório final e as ações á serem realizadas para correção das inconformidades encontradas

- POP F.4 "Técnicas estatísticas" revisão 02 datado de 27/11/2017 estabelece o controle e gerenciamento de indicadores objetivando a administração e a segurança dos produtos de saúde e correlacionados oferecidos pela empresa. Prevê os dados obtidos a partir dos Indicadores de Controle de Validade dos produtos armazenados;

[redacted]

No.016025/17

ficar separado em lotes ou grupos na área de recebimento. Ao receber o equipamento o mesmo deverá possuir certificado de descontaminação e quando o equipamento sair do estoque para outro cliente, o mesmo será checado na assistência técnica.

- POP.PSQ D.1 "Controle de documentos" revisão 07 datado de 19/12/2016 estabelece sistemática para controle de documentos. Todos os documentos, anualmente devem ser submetidos a uma revisão de forma a verificar se os documentos estão condinzentes com o que é praticado. Caso os documento seja aprovado os mesmos deverão ser distribuídos juntamente com a lista mestra de documentos (anexo 2) e carimbar as cópias "Cópia controlada". Os documentos obsoletos serão carimbados e arquivados.
- POP PSQ B.3 "Auditoria da qualidade" revisão 06 datado de 19/12/2016 estabelece procedimento para a execução de auditoria.
- OBS: Esta em conformidade com a RDC 59/00
- POP PSQ B.5 "Treinamento" revisão 08 datado de 19/12/2016 estabelece sistemática de treinamento e capacitação de pessoal, conforme RDC 16/13 sendo ministrado pelo Responsável técnico ou Representante da Gerência.
- POP PSQ E.1 "Avaliação de fornecedores" revisão 07 datado de 19/12/2016 estabelece sistemática de avaliação de fornecedores e contratados. Descreve como critério de avaliação a apresentação dos seguintes documentos: registros, alvarás, licenças dos órgãos de fiscalização, bem como Certificação de Boas práticas.
- POP PSQ J.1 "Ação corretiva" revisão 06 datado de 19/12/2016 estabelece a sistemática para a implementação de ações corretivas, oriundas dos processos de não conformidades, reclamações de clientes, auditorias, inspeções dos órgãos de vigilância sanitária. Efetuar estudo para análise das causas potenciais (quando necessário), detalhar as ações definidas e implementá-las.
- POP PSQ I.1 "Tratamento de não conformidades" revisão 06 datado de 19/12/2016 descreve sistemática para tratamento de não conformidades. Aplica-se as não conformidades detectadas no recebimento, durante o processo, armazenagem e expedição. O representante da gerência efetua a análise e verifica a necessidade de ação corretiva.
- POP PSQ N.1 "Assistência técnica" revisão 05 datado de 19/12/2016 aplica-se aos serviços de instalação, manutenção preventiva e corretiva. Descreve que todos os serviços registros de assistência técnica identificam o cliente, o produto objeto do serviço, os números de série/lote, serviços executados, peças sujeitas a rastreabilidade e os responsáveis pela execução dos serviços.
- POP PSQ M.2 "Tratamento de reclamações" revisão 06 datado de 19/12/2016 estabelece sistemática para o atendimento, análise, avaliação e registro de reclamações do cliente. As reclamações recebidas são administradas pelo CAL – Central de atendimento Laborsys e quando for necessária uma investigação a reclamação deverá ser registrada no RRC – Registro de Reclamação do Cliente e a autoridade sanitária competente deverá ser informada.
- POP PSQ M.1 "Controle de registros da qualidade" revisão 06 datado de 19/12/2016 descreve que todos os registros relativos a um produto são guardados por um período equivalente a vida útil do produto, em nenhum caso por menos de 2 anos. Todos os registros deverão estar legíveis e guardados de forma a minimizar sua deteriorização e prevenir perdas.
- POP IT 02 "Limpeza e manutenção de ambientes" revisão 10 datado de 19/12/2016 descreve procedimentos para monitorar as condições de limpeza e manutenção do almoxarifado, assistência técnica e administrativo. O responsável pela limpeza deverá manter as instalações limpas e efetuar os respectivos registros. O Responsável técnico deverá verificar os registros efetuados.
- POP IT 01 "Controle de temperatura e estoque" revisão 08 datado de 19/12/2016 estabelece normas para controle informativo sobre as variações de temperatura e utilização de equipamento para medição de temperatura e umidade

[redacted]

No.016025/17

- Certificado de Responsabilidade Técnica em nome de Sabrina Rodrigues Maia CRBm - nº 9684 datado de 13/06/2017 e vínculo empregatício por meio de contrato de prestação de serviços;
- Certificado de limpeza da caixa d'água emitido por Ibaraki desentupidora e dedetizadora CNPJ: 12.505.551/0001-96 datado de 20/04/2017;
- Certificado de dedetização em nome de Ibaraki desentupidora e dedetizadora datado de 11/10/2017;
- CLCB nº 50841 valido até 01/07/2018;
- Certificado de calibração dos termohigrometros emitidos por Escala produtos e serviços de calibração LT 176 603, LT 176 602 válidos até 12/06/2018
- Certificado de calibração dos termohigrometros, emitidos por Metrotec, nº 34439/17 datado de 25/05/2017, nº67341/16 datado de 09/12/2016, nº 34439/17 datado de 25/05/2017, nº 34440/17 datado de 25/05/2017;
- Certificado de calibração dos loggers emitidos por Escala produtos e serviços de calibração nº 176 604 válido até 12/06/2018, nº 170 509 válido até 22/03/2017
- PPRA emitido por Lavor Pericias Trabalhistas valido até setembro 2017;
- Qualificação da transportadora 5M Transportes expressos Ltda, CNPJ: 12.338.297/0001-89 por meio de contrato de prestação de serviços datado de 01/06/2017; Publicação no D.O.U datada de 18/01/2017 referente a AFE nº 8.13184.9 para a atividade de transportar correlatos; Certificado de responsabilidade técnica em nome de Rosane Ussier de Mello Pereira, CRF nº 59314 válido até 13/04/2017;

- Manual de Boas práticas MBP revisão 01 datado de 19/12/2016 estabelece como Politica da qualidade da empresa "A Laborsys está comprometida em atender as expectativas dos seus clientes, fornecendo produtos e serviços com qualidade superior. A melhoria contínua dos processos é o nosso principal objetivo e é sustentada através da liderança, comprometimento e do nosso trabalho em equipe". Estabelece os objetivos da qualidade sendo estes coerentes com a política da empresa, mantendo-as em todos os níveis de organização e assegura a compreensão por todos os empregados.
- POP PSQ H-4 "Calibração de equipamentos e instrumentos de medição" revisão 06 datado de 19/12/2016 estabelece sistemática de calibração dos equipamentos e instrumentos de medição. Prevê a periodicidade de calibração em 12 meses.
- POP PSQ G-2 "Controle ambiental e higiene" revisão 07 datado de 19/12/2016 estabelece sistemática para controlar as condições ambientais para as atividades executadas, bem como prevenir contaminações de diversas origens. Aplica-se a toda a instalação da Laborsys e também aos produtos que adentrem a empresa. Informa que toda área deve ser limpa por pessoal devidamente treinado de forma a manter a integridade dos produtos.
- POP PSQ F.1 "Identificação e rastreabilidade" revisão 07 datado de 19/12/2016 estabelece sistemática para identificação e rastreabiliadade dos produtos. Os produtos são distribuídos por numero de lote, seguindo a mesma identificação enviada pela Roche. Em todo o processo desde a entrada dos produtos até a emissão das notas fiscais, os parâmetros da rastreabilidade estão preservados e impressos nas documentações.
- POP PSQ K.1 "Manuseio, armazenamento e distribuição" revisão 04 datado de 19/12/2016 estabelece sistemática para armazenamento e distribuição de produtos. Todos os materiais recebidos são colocados na área de recebimento, onde será realizada a conferência dos produtos com a nota fiscal e pedido. A movimentação do estoque segue o sistema FEFO (primeiro que expira/primeiro que sai). Os materiais vencidos ou danificados são colocados na área de produtos não conformes.
- POP PSQ H.1 "Inspeção de recebimento" revisão 07 datado de 19/12/2016 estabelece sistemática de inspeção de recebimento de produtos. Todo material recebido, antes de ser liberado para o armazenamento ou outra atividade deve

Vazyme

Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.

Address: Building C1-2, Red Maple Park of Technological Industry, Nanjing, China
Email: global@vazyme.com Tel: +86 25 83772625 Website: www.vazyme.com

2019-nCoV IgG / IgM Detection Kit (Colloidal Gold-Based) Instruções de Uso (Versão 3.0)

NOME DO PRODUTO

2019-nCoV IgG / IgM Detection Kit

REFERÊNCIA E QUANTIDADE

REF: C6603C - 50 testes / kit.

USO PRETENDIDO

Este produto destina-se à detecção de 2019 - novo coronavírus (2019-nCoV). É adequado para a detecção qualitativa de anticorpos IgG / IgM no soro humano, plasma e sangue total.

O novo coronavírus 2019 pertence ao novo coronavírus do gênero β, que possui um envelope, as partículas são redondas ou ovais, geralmente polimórficas e o diâmetro é de 60 a 140 nm. Suas características genéticas são significativamente diferentes de SARSr-CoV e MERSr-CoV. Pesquisas atuais mostram que ele possui mais de 85% de homologia com coronavírus semelhante ao SARS do morcego (bat-SL-CoVZC45). Após a infecção com 2019-nCoV, os sintomas comuns são febre, fadiga, tosse seca, dispnéia etc. Alguns pacientes graves apresentam sintomas como síndrome do desconforto respiratório agudo, choque séptico, acidose metabólica difícil de corrigir e distúrbios da coagulação. Alguns pacientes apresentam sintomas leves e sem febre. A maioria dos pacientes tem um bom prognóstico, enquanto alguns estão em estado crítico ou até morrem.

Tanto a IgM quanto a IgG são imunoglobulinas que são produzidas pelo sistema imunológico para fornecer proteção contra o 2019-nCoV. O nível de anticorpo IgM começa a subir dentro de 1 semana e atinge o pico em 2-3 semanas após a infecção inicial. Enquanto a IgG apareça depois da IgM (geralmente 14 dias após a infecção) e atinja o pico em 5 semanas, durando 6 meses ou até vários anos.

PRINCÍPIO DA DETECÇÃO

Este produto é baseado nos métodos de captura e imunocromatografia em fase sólida para determinação. A amostra (sangue total / soro / plasma) flui do separador de sangue para a almofada de liberação do conjugado (que ocorre a reação de conjugação entre o anticorpo IgM / IgG na amostra e o ouro coloidal do antígeno da 2019-nCoV para formar um complexo imune de Anticorpo IgM / IgG e antígeno coloidal marcado com ouro) devido à ação capilar. Em seguida, migra para uma zona de captura de anticorpo imobilizado por membrana de nitrocelulose (anticorpo IgM, linha T1) para formar um complexo imune de antígeno coloidal marcado com ouro, anticorpo IgM e anticorpo IgM, gerando assim um T1 linha vermelha. O complexo imune não reagido continua a fluir para cima, será capturado pelos anticorpos IgG (linha T2) para formar um complexo imune de antígeno coloidal marcado com ouro, anticorpo IgG e anticorpo IgG, gerando assim uma linha vermelha T2. O restante do complexo imune não capturado se move para cima, combinando com a linha C (linha de controle de qualidade) para indicar a conclusão dessa reação.

Componentes

Componentes	Ingredientes
Teste em Cassete	Sachê: 50 (cinquenta) tira teste em cassete – embaladas individualmente em sachês aluminizados, compostos por dispositivo de teste, formado por membrana de nitrocelulose e papel de filtro marcado na linha teste e linha controle com os seguintes antígenos e anticorpos: - Linha teste IgG possui antígenos IgG para 2019-nCoV (linha T2) - Linha teste IgM possui antígenos IgM para 2019-nCoV (linha T1) - Linha controle contém anticorpo anti-conjugado (linha C)
Solução Tampão (diluente)	frasco conta-gotas: Contém Caseína (0,1m) – 5ml por frasco – Pronto para uso
Pipeta plástica	Pipeta Plástica Capilar (conta gotas): 50 (cinquenta) unidades

Nota: Não troque os componentes de lotes diferentes.

ARMAZENAGEM E VIDA ÚTIL

Este kit deve ser armazenado entre 4°C e 30°C por até 18 meses em condições seladas. Uma vez aberta a embalagem interna do cassete (4°C ~ 30°C, umidade <65%), ele deve ser usado em 1 hora. O diluente da amostra deve ser armazenado a 4°C, é válido dentro de 1 mês. Recomenda-se marcar a data de abertura para controle da sua validade.

AMOSTRAGEM E MANUSEIO

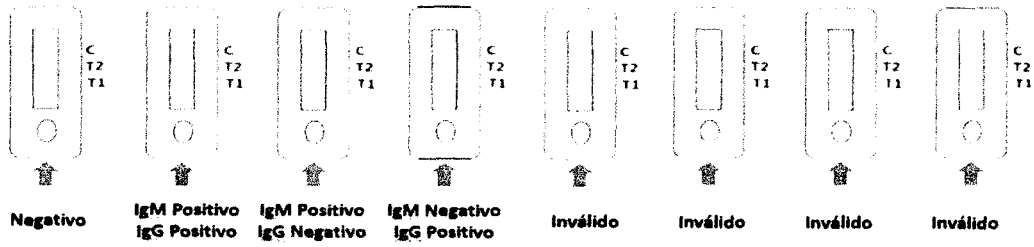
1. Tipo de amostra adequado: soro, plasma e sangue total.
2. Sedimentos e matéria em suspensão na amostra podem afetar o resultado do teste. Deve ser removido por centrifugação a 3000 g por 10 minutos.
3. Amostras hematolíticas, lipêmicas e turvas graves não devem ser usadas.
4. As amostras de sangue total / plasma podem ser tratadas com heparina sódica ou anticoagulante EDTA. Após a coleta das amostras, o teste deve ser concluído no mesmo dia. Caso contrário, armazene-o como o seguinte protocolo:
   Para amostras de sangue total, armazene a 2 ℃ ~ 8 ℃ por 3 dias.
   Para amostras de soro / plasma, armazene a 2 ℃ ~ 8 ℃ por 7 dias ou a <-20 ℃ por 12 meses.
5. As amostras devem ser totalmente restauradas à temperatura ambiente (18 ℃ -28 ℃) antes do teste. As amostras preservadas por congelamento devem ser completamente derretidas, reaquecidas e homogeneizadas antes do uso.

PROTOCOLO

1. Leia atentamente as instruções antes de operar.
2. 1. Incube completamente os testes em cassetes à temperatura ambiente antes de usar. O teste deve ser operado em temperatura ambiente.
3. 2. Remova o teste em cassete da bolsa de papel alumínio e coloque-a em uma mesa plana e seca.
4. 3. Dilua as amostras de soro, plasma e sangue total, usando a pipeta fornecida para adicionar 1 gota (cerca de 20 μL) à posição de carregamento da amostra, depois abra a tampa preta do frasco para gotas e adicione 2-3 gotas do diluente de amostra (60 μL) para a posição de carregamento da amostra. Comece a cronometrar.
5. 4. Observe o cartão de teste após 10 minutos e analise os resultados.

Vazyme
Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.
Address: Building C1-2, Red Maple Park of Technological Industry, Nanjing, China
Email: global@vazyme.com Tel: +86 25 83772625 Website: www.vazyme.com

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO



Os resultados do teste são analisados da seguinte forma:

1. Resultado negativo: Apenas uma linha de controle de qualidade vermelha (linha C) aparece na área de detecção.
2. Resultado positivo para IgM e IgG positivo: três linhas vermelhas claras aparecem na área de detecção, uma é a linha de controle de qualidade (linha C), uma é a linha de detecção de T2 e a outra é a linha de detecção de T1.
3. Resultado positivo para IgM e IgG negativo: duas linhas vermelhas claras aparecem na área de detecção, uma é a linha de controle de qualidade (linha C) e a outra é a linha de detecção T1.
4. Resultado IgM negativo, IgG positivo: duas linhas vermelhas claras aparecem na área de detecção, uma é a linha de controle de qualidade (linha C) e a outra é a linha de detecção T2.
5. Resultado inválido: Nenhuma linha de controle de qualidade vermelha (linha C) aparece na área de detecção (por exemplo, sem nenhuma linha vermelha ou apenas linhas de teste - linha T1, T2), indicando que o erro ou o resultado do teste é inválido, e o teste deve ser testado novamente.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO DE ENSAIO

1. Os resultados dos testes deste produto são apenas para referência clínica e não devem ser usados como a única base para diagnóstico e tratamento clínico. O tratamento clínico dos pacientes deve ser considerado em combinação com seus sintomas / sinais, histórico médico, reações ao tratamento e epidemiologia e outros exames laboratoriais. Recomenda-se repetir o teste para amostras suspeitas em intervalos.
2. A precisão da detecção é afetada pelo processo de coleta de amostras. O processo inadequado de coleta e armazenamento de amostras afetará os resultados do teste e deve evitar altas temperaturas e luz solar direta.
3. Esta produção fornece um teste qualitativo para o novo anticorpo IgM para coronavírus e anticorpo IgG na amostra, mas não para a detecção quantificada.
4. Devido à limitação das metodologias de teste, não é possível descartar a possibilidade da nova infecção por coronavírus com base em resultados negativos. Recomenda-se combinar outros resultados de testes e sintomas clínicos para fazer um diagnóstico preciso.

INDICADOR DE DESEMPENHO DO PRODUTO

1. Limite mais baixo de detecção

Teste com as referências LOD internas. S1 e S2 são positivos para o novo anticorpo IgG para coronavírus, negativo para o anticorpo IgM; S3 é negativo para novos anticorpos IgG / IgM para coronavírus; S4 e S5 são positivos para o novo anticorpo IgM para coronavírus, negativo para o anticorpo IgG; e S6 é negativo para novos anticorpos IgG / IgM para coronavírus.

2. Taxa de coincidência negativa

Teste com as referências negativas internas, e os resultados são todos negativos para novos anticorpos IgG / IgM para coronavírus, com uma taxa de coincidência de 100%.

3. taxa de coincidência positiva

Teste com as referências positivas internas. PC01-PC05 são todos positivos para novos anticorpos IgG / IgM para coronavírus, com uma coincidência de 100%; PC06- PC10 são todos negativos para novos anticorpos IgG para coronavírus e todos positivos para anticorpos IgM, com uma taxa de coincidência de 100%; PC11-PC15 são todos negativos para o novo anticorpo IgM do coronavírus e todos positivos para o anticorpo IgG, com uma taxa de coincidência de 100%.

Precisão

Diferença entre lotes: teste com as referências repetitivas internas. CV1 e CV2 são positivos para novos anticorpos IgG para coronavírus e negativos para anticorpos IgM; CV3 e CV4 são negativos para novos anticorpos IgG para coronavírus e positivos para anticorpos IgM, com desenvolvimento uniforme de cores.

Diferença entre lotes: teste com as referências repetitivas internas. Os resultados do kit de três números de lote são mostrados a seguir: CV1 e CV2 são positivos para o novo anticorpo IgG para coronavírus e negativos para o anticorpo IgM; CV3 e CV4 são negativos para novos anticorpos IgG para coronavírus e positivos para anticorpos IgM, com desenvolvimento uniforme da cor.

5. Especificidade analítica::

5.1 Reação cruzada

Este produto não reagirá com amostras positivas de coronavírus humano HKU1, OC43, 229E, vírus influenza A H1N1, vírus sazonal influenza H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, influenza B Yamagata, Victoria, vírus sincicial respiratório, vírus parainfluenza, espécies de rinovírus A , B e C, adenovírus tipos 1, 2, 3, 4, 5, 7 e 55, coxsackievirus (espécie de enterovírus B), enterovírus 71 (espécie de enterovírus A), enterovírus 68 (EV-D68) (espécie de enterovírus D), EB vírus, vírus do sarampo, citomegalovírus humano, rotavírus, norovírus, vírus da caxumba, vírus varicela-zoster, micoplasma pneumoniae, anticorpos IgG / IgM de Chlamydia pneumoniae.

5.2 Interferentes

Quando bilirrubina ≤0,2 g / L, triglicerídeo ≤10 g / L, hemoglobina ≤5 g / L, fator reumatóide ≤500 UI / mL, título de anticorpo antinuclear ≤1: 240, título de anticorpo anti-mitocondrial ≤1: 160, HAMA ≤ 20 ng / mL, IgG total ≤50 mg / L e IgM total ≤5 mg / L, eles não interferirão nos resultados do teste. Oseltamivir, levofloxacina, ceftriaxona, zanamivir, interferão alfa (IFN-α), ribavirina, peramivir, lopinavir, ritonavir, arbidol, azitromicina, meropenem, tobramicina, cloridrato de histamina, fenilefrina, cloridrato de oxametasona, oximetazolina, , budesonida, mometasona e fluticasona não afetam os resultados dos testes.

6. Efeito de gancho

O efeito gancho ocorrerá nos níveis de concentração que excederem o limite mais baixo de detecção de anticorpos IgG deste produto em mais de 1280 vezes e o limite mais baixo de detecção de anticorpos IgM em mais de 640 vezes. Se houver suspeita de uma nova pneumonia por coronavírus, mas o resultado do teste de anticorpos for negativo, a amostra deve ser testada novamente após a diluição.

7. Depois que a amostra positiva específica de IgM é destruída, o resultado do teste de anticorpos IgM é negativo e o teste de anticorpos IgG não é afetado.
8. Os anticoagulantes heparina sódica e EDTA não têm efeito na detecção deste kit.
9. O teste de precisão é realizado por diferentes profissionais de teste em momentos diferentes com este kit, e os resultados atendem aos

Vazyme
Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.
Address: Building C1-2, Red Maple Park of Technological Industry, Nanjing, China
Email: global@vazyme.com Tel: +86 25 83772625 Website: www.vazyme.com

requisitos de desempenho do produto.
10. Para amostras de infecção por vírus de diferentes regiões, o limite mais baixo de detecção e repetibilidade de detecção do reagente atendem aos requisitos.
11. Estudo clínico

O ensaio clínico deste produto foi realizado em 5 locais, com base nos critérios de confirmação / exclusão da doença especificados no Diagnóstico e protocolo de tratamento para novas pneumonias por coronavírus. Os casos registrados foram suspeitos de infecção por coronavírus, incluindo 201 casos confirmados e 369 casos excluídos, com 51 casos iniciais em casos confirmados. Sensibilidade clínica deste produto: 91,54% (IC 95%: 86,87%, 94,65%) e especificidade: 97,02% (IC 95%: 94,74%, 98,33%). Os tipos de amostra para avaliação clínica foram soro e plasma. Após avaliação preliminar, confirma-se basicamente que o desempenho clínico do produto pode atender às necessidades emergenciais da epidemia. Os dados clínicos do produto após a comercialização serão coletados para confirmar o desempenho clínico do produto..

NOTA

1. Este kit é apenas para diagnóstico in vitro.
2. Deve ser operado por inspetores treinados profissionalmente, leia atentamente o manual do produto antes da operação e realize a operação de teste estritamente de acordo com as instruções do kit.
3. Medidas de proteção contra doenças infecciosas devem ser tomadas. A esterilização completa deve ser feita após a operação de manuseio de reagentes e amostras.
4. Mantenha-o limpo e trate os poluentes como resíduos. O tratamento de resíduos deve ser realizado de acordo com os "Princípios de Eliminação de Resíduos de Laboratório Clínico" WS / T249-2005 para o descarte seguro de resíduos e o descarte seguro de resíduos infecciosos. Por favor, manuseie com cuidado.

REFERÊNCIAS

1. Hui DS, et al. (2020). The continuing 2019-nCoV epidemic threat of novel coronaviruses to global health-The latest 2019 novel coronavirus outbreak in Wuhan, China. International Journal of Infectious Diseases, 91, 264–266.
2. Templeton KE, et al. (2004). Rapid and sensitive method using multiplex real-time PCR for diagnosis of infections by influenza A and influenza B viruses, respiratory syncytial virus, and parainfluenza viruses 1, 2, 3 and 4. Journal of clinical microbiology 42(4): 1564-1569.
3. Smith AB, et al. (2003). Rapid detection of influenza A and B viruses in clinical specimens by Light Cycler real time RT-PCR. Journal of Clinical Virology 28(1): 51-58.

CONTATO

Manufacturer: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.
Endereço: Building C1-2, Red Maple Park of Technological Industry, Nanjing, China. Tel: +86 25 8436 5701 Atendimento ao Cliente: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD. Tel: +86 25 8436 5701
Endereço: Building C1-2, Red Maple Park of Technological Industry, Nanjing, China.

DATA DE APROVAÇÃO E MODIFICAÇÃO DA INSTRUÇÃO

February 27th, 2020

DATA DE FABRICO E EXPIRAÇÃO

See packaging.

Símbolos

IVD	Uso apenas para diagnóstico in vitro
30°C 4 °C	Armazenar entre 4-30°C

Σ	50 Testes / Kit
REF	C6603C
LOT	Número de Lote

	Fabricante
	Data de validade
	Consulte a Instrução de Uso

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

INCQS

Laudo de Análise 1557.1P.0/2020

Número do protocolo: 001264

Modalidade de Análise: Fiscal

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: KIT DE DETECÇÃO 2019-nCoV IgG/IgM (Baseado em couro coloidal)

Marca: VAZYME

Quantidade Recebida: 02 CAIXAS CONTENDO 50 TESTES CADA DO PRODUTO

Data de Validade: 14/09/2020

Número de lote: 5020041652A

Termo de Apreensão / Coleta da Amostra: 01/20

Responsável pela apreensão: INSTITUTO ADOLFO LUTZ

Endereço: AV. DR. ARNALDO, 355 - CERQUEIRA CESAR - SÃO PAULO - São Paulo - Brasil

Motivo de apreensão: REALIZAÇÃO DE ANÁLISE FISCAL PELO INCQS-RJ.

Registro: NÃO CONSTA

Fabricante: NANJING VAZUME MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD.

Endereço: FLOOR 1-3 BUILDING C2, RED MAPLE PARK OF TECHNOLOGICAL INDUSTRY, KECHUANG ROAD, ACONOMY & TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE, NANJING - China

REQUERENTE: INSTITUTO ADOLFO LUTZ

Endereço: AV. DR. ARNALDO, 355 - CERQUEIRA CESAR - SÃO PAULO - São Paulo - Brasil

Local de Coleta: PENSABIO INSTRUMENTOS DE BIOTECNOLOGYA EIRELI

Endereço: RUA AURÉLIA 679 - Brasil - CEP: 05046000

Requerente: INCQS - NÚCLEO TÉCNICO DO NT-KITS

Endereço: Rio de Janeiro - Rio de Janeiro - Brasil

Documento: TAC Nº 1/20

Data de Entrada: 21/05/2020

Hora de Recebimento (Horário Local): 16:50

Temperatura de Recebimento: Ambiente

Data de Coleta: 15/05/2020

Hora da Coleta (Horário Local): 13:15

Descrição da Amostra: 02 CAIXAS CONTENDO 50 TESTE CADA DO PRODUTO: KIT DE DETECÇÃO 2019-nCoV IgG/IgM, (baseado em ouro coloidal) ref. C6603C. INVOLUCRO PLÁSTICO LACRADO (LACRE Nº 0029510). ACOMPANHA TESTEMUNHO (LACRE Nº 0029561).

HARPYA 2.1.2571
26/05/2020

Av. Brasil 4365 Manguinhos 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil
Tel.: 55 21 3865 5151 Fax: 55 21 2290 0915 e-mail: incqs@incqs.fiocruz.br

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

INCQS

Laudo de Análise 1557.1P.0/2020

Unidade Analítica: **DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios**

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 25/05/2020 **Data Fim:** 25/05/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020	Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente.

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória

A documentação apresentada consta de: Ofício NGAP/IAL n. 0289/2020

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 25/05/2020 **Data Fim:** 25/05/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	SATISFATÓRIA, DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELA LEGISLAÇÃO SUPRACITADA
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020	Satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos na legislação vigente.

Método: Qualitativa

Resultado:

A rotulagem e a instrução de uso estão em idioma inglês, trata-se de importação direta conforme estabelecido pela Resolução RDC n. 379 de 30.04.2020.

Nome do Ensaio: SENSIBILIDADE

Data de Início: 25/05/2020 **Data Fim:** 25/05/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso.

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a 93,5%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 91,54% (IC95%- 86,87% - 94,65%)].

Em 29 amostras clínicas positivas (para COVID-IgM e COVID-19 IgG) foram encontrados 02 resultados Falso Negativos, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Av. Brasil 4365 Manguinhos 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil
Tel.: 55 21 3865 5151 Fax: 55 21 2290 0915 e-mail: incqs@incqs.fiocruz.br

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

INCQS

Laudo de Análise 1557.1P.0/2020

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 25/05/2020 **Data Fim:** 25/05/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 379, de 30/04/2020	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso.

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a 98,3%. [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: 97,02%. (IC95%- 94,74% - 98,33%)].

Em 58 amostras verdadeiramente negativas para o marcador em pauta (amostras coletadas entre os anos de 2013 e 2014) foi encontrado 01 resultados falso positivo, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Satisfatória em relação aos ensaios realizados. Este Laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Os resultados do mesmo referem-se exclusivamente à amostra analisada e atendem à modalidade de análise definida neste laudo.

Conclusão: SATISFATÓRIA

Complemento: Foi avaliado os parâmetros de sensibilidade e especificidade do produto em questão frente a soro e plasma humanos verdadeiro positivos e negativos e sangue total (*spike* em soro positivo) para o marcador em pauta e amostras interferentes para HIV; HCV; HTLV; Sífilis e Dengue IgG, seguindo rigorosamente a instrução de uso que acompanha o produto.

Na sensibilização da fase sólida do reagente foi utilizado antígeno 2019-nCoV em ouro coloidal.

NOTA 1. Foi constatado durante os testes:

1.1. 02 cassetes que não capilarizaram a amostra, portanto cassetes inválidos;

1.2. 03 cassetes com marcação fraca na linha teste tal fato requer atenção especial do profissional, quanto a leitura do teste.

NOTA 2. O produto foi analisado frente a amostras clínicas de pacientes com sintomas e resultado confirmatório para a COVID-19.

NOTA 3. Ainda não está definida técnica e cientificamente a janela imunológica do COVID-19, ou seja, a soroconversão da infecção, bem como ainda não está disponível padrão internacional para esta infecção.

Av. Brasil 4365 Manguinhos 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil
Tel.: 55 21 3865 5151 Fax: 55 21 2290 0915 e-mail: incqs@incqs.fiocruz.br

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

INCQS

Laudo de Análise 1557.1P.0/2020

Em 25/05/2020,

Este laudo foi avaliado e aprovado por
MARISA COELHO ADATI
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenadora do NT de Sangue e Hemoderivados
SIAPE: 0462791-2

Este laudo foi avaliado e liberado por
EDUARDO JORGE RABELO NETTO
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenador do Serviço Técnico Programático
SIAPE: 0463102-2

O Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais Harpya tem na sua estrutura mecanismos de segurança de forma a garantir que apenas os responsáveis autorizados pela Direção possam finalizar os processos e encaminhar para Direção, que também é responsável pelo "fechamento" daquele processo analítico no Sistema, impossibilitando novas alterações.

De forma a preservar a força de trabalho do INCQS nesse momento de crise do Covid-19 e viabilizar a continuidade das atividades, a Diretoria passa a adotar uma alteração na sistemática onde os laudos, temporariamente, apresentam os nomes dos responsáveis pela aprovação e liberação dos mesmos, suas respectivas ocupações e matrícula SIAPE. Essa informação é automática e associada diretamente ao responsável, através dos mecanismos de segurança, não havendo possibilidade de liberação do Laudo com o nome de qualquer outro usuário do Sistema.

Missão:
Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.

Av. Brasil 4365 Manguinhos 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil
Tel.: 55 21 3865 5151 Fax: 55 21 2290 0915 e-mail: incqs@incqs.fiocruz.br

ENVELOPE I – PROPOSTA DE PREÇOS

FEITURA MUNICIPAL DE NAVIRAÍ

onente: Laborsys Produtos e Equipamentos para Laboratórios LTDA
J: 08.577.112/0001-11 | End: Rua Dona Brígida, 180/190 – Vila Mariana – São
o/SP – CEP: 04.111-080.

cernente a: Pregão Presencial nº. 44/2020
Data da Abertura 23/06/2020
Horário: 08:00

450

QUALLYX SAÚDE

Bernardino de Campos, 23 de Junho de 2020

Ao
MUNICÍPIO DE NAVIRAÍ - MS
ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
PROCESSO LICITATÓRIO Nº. 104/2020
PREGÃO PRESENCIAL N° 44/2020

Razão Social: QUALLYX PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
CNPJ: 24.107.733/0001-98
Inscr. Estadual: 212.015.409.114
Endereço: AV. CORONEL ALBINO ALVES GARCIA, 581
Cidade: BERNARDINO DE CAMPOS
CEP: 18960-000
E-mail: vendas@quallyx.com.br
Telefones: (14) 3346-3470 (11) 99993-1573

Propostas Teste Rápido para Covid-19

Item	QT	UN	ESPECIFICAÇÃO	Marca	P. UNIT.	P. TOTAL
1	1.500	UN	Teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativo específico de IgG e IgM do COVID-19 em amostras de sangue total, soro e plasma MS ANVISA: 80258020106	VIDA BIOTECNOLOGIA	R$69,000	R$ 103.500,000

TOTAL GERAL R$ - R$ 103.500,000 Cento e três mil e quinhentos reais

Declaro que examinei, conheço e me submeto a todas as condições contidas no Edital da presente. Licitação modalidade Pregão Presencial nº. 44/2020, bem como verifiquei todas as especificações nele contidas, não havendo quaisquer discrepâncias nas informações, nas condições de fornecimento e documentos que dele fazem parte. Declaro ainda que, estou ciente de todas as condições que possam de qualquer forma influir nos custos, assumindo total responsabilidade por erros ou omissões existentes nesta proposta, bem como qualquer despesa relativa à realização integral de seu objeto.
PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: MÍNIMO DE 60 (SESSENTA) DIAS, CONTADOS DA DATA DA ABERTURA DA MESMA.

Bernardino de Campos, 23 de Junho de 2020

Cesar Aquino Bassetto
CPF nº 321.885.278-10

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de BERNARDINO DE CAMPOS

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **350630002-464-000003-1-0** DATA DE VALIDADE: **03/01/2021**

Nº PROCESSO:	**350.6300.276/17**		
Nº PROTOCOLO:	**003/2020**	Data do Protocolo:	**07/01/2020**
SUBGRUPO:	**DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA**		
AGRUPAMENTO:	**COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**		
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS**		
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**		
DETALHE:			

RAZÃO SOCIAL:	**QUALLYX PRODUTOS PARA SAUDE LTDA-ME**	CNPJ ALBERGANTE:	
NOME FANTASIA:	**QUALLYX**		
CNPJ / CPF:	**24.107.733/0001-98**		
LOGRADOURO:	**Avenida CORONEL ALBINO ALVES GARCIA**	NÚMERO:	**581**
COMPLEMENTO:	**DEPÓSITO**		
BAIRRO:	**CENTRO**		
MUNICÍPIO:	**BERNARDINO DE CAMPOS**		
CEP:	**18960-000**	UF:	**SP**
PÁGINA DA WEB:	**MARCELO@QUALLYX.COM.BR**		

RESPONSÁVEL LEGAL: **CESAR AQUINO BASSETTO**	
CPF: **32188527810**	CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **53266**	UF: **SP**

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **CESAR AQUINO BASSETTO**	
CPF: **32188527810**	CONSELHO REGIONAL: **CRF**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **53266**	UF: **SP**

Rosangela de Fátima Fontes
RG: 27.529.122-4
Diret. Técn. Vig. Sanitária
Bernardino de Campos/SP

EM BRANCO

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **350630002-464-000003-1-0** DATA DE VALIDADE: **03/01/2021**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM DEPÓSITO FECHADO

DISTRIBUIR

IMPORTAR

TRANSPORTE PRÓPRIO

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

BERNARDINO DE CAMPOS	**13/01/2020**	
LOCAL	DATA DE DEFERIMENTO	AUTORIDADE SANITÁRIA Rosangela de Fatima Fontes RG: 27.529.122-4 Dirat. Técn. Vig. Sanitária Bernardino de Campos/SP
CIENTES:		
ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL		DATA DE CIÊNCIA
ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO		30/01/20 DATA DE CIÊNCIA

AUTENTICAÇÃO
Autentico a presente cópia fotográfica conforme ao original, mediante apresentação de que dou fé.

Tabelião Interino
Escrevente
Escrevente

48 ISSN 1677-7042 Diário Oficial da União - Suplemento Nº 194, segunda-feira, 8 de outubro de 2018

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.

Fabricante: Medico (Huaian) Co.Ltd.
Endereço: No.9, South Guangzhou Road, Huaian, Jiangsu, 223200 - China
Solicitante: Labor Import Comercial Importadora Exportadora Ltda
CNPJ: 01.005.728/0001-79
Autorização de Funcionamento: 1.03.694-6 Expediente: 0796594/15-0
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.

Fabricante: Textile Hi-Tec S.A.
Endereço: Cantignous 81270, Labastide Rouairoux - França
Solicitante: MDT Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA CNPJ: 01.025.974/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.04.179-4 Expediente: 0490342/13-1
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 na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.
Endereço: 501 Newton Road, ZJ Hi-Tech Park Pudong New Area, Shanghai - China
Solicitante: Microport Brasil Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 19.062.556/0001-30
Autorização de Funcionamento: 8.12.908-4 Expediente: 0171385/18-0
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 na classe de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Synergetics, Inc.
Endereço: 79 Hubble Drive Suite 105-109, Dardenne Praire, Missouri 63368 - EUA
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0613167/14-1
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.

Fabricante: Varian Medical Systems China Co. Ltd.
Endereço: Nº 8 Yuncheng Street, BDA, Beijing 100176 - China
Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda. CNPJ: 03.009.915/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.04.054.1 Expediente: 0215887/18-6
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.

Fabricante: Zoll Manufacturing Corporation
Endereço: 121 Gamma Drive, Pittsburgh, Pennsylvania 15238 - Estados Unidos da América
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0308473/18-6
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.732, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

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 às empresas constantes 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 entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda. ME CNPJ: 57.933.350/0001-28
Endereço: Rua Porto Alegre, 99, Vila Industrial Parahyba, Barueri - SP CEP: 06413-690
Autorização de Funcionamento: 8.08.269-8 Expediente: 0416543/18-8
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: Bioblasti Industria Comercio Importação e Exportação de Biomateriais e Produtos Biotecnológicos Ltda - EPP. CNPJ: 23.146.163/0001-82
Endereço: Rua Visconde de Pelotas, 137, Centro, Ibaté - SP CEP: 14815-000
Autorização de Funcionamento: 8.14.692-0 Expediente: 0427502/17-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da(s) classe(s) 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: L.M. Farma Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 57.532.343/0001-14
Endereço: Rua Jaguarão nº 95 Chácaras Reunidas, São José dos Campos - SP CEP: 12238-410
Autorização de Funcionamento: 8.02.469-1 Expediente: 0132039/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes de risco 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: Varian Medical Systems Brasil Ltda. CNPJ: 03.009.915/0004-07
Endereço: Avenida Beirute, nº 870 (Lot Multivias II Polo Industrial Logistico) Jardim Ermida I, Jundiaí - SP CEP: 13212-215
Autorização de Funcionamento: 8.15.948-1 Expediente: 0215885/18-0
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.733, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando a declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o art. 7º da Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o § 1º do art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Fabricante: Baxter Healthcare S.A. Singapore Branch
Endereço: 2 Woodlands Industrial Park D, Cingapura - Cingapura
Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda. CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 8.01.452-4 Expediente: 0269034/18-9
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.734, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: MB Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 07.519.095/0001-01
Endereço Rua 07 de Setembro nº 132 - Industria, Cunha Porã- SC CEP: 89890-000
Autorização de Funcionamento: 8.03.435-9 Expediente: 0274955/18-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes de risco 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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.738, DE 4 DE OUTUBRO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI - EPP
ENDEREÇO: R DRONGO, 549
BAIRRO: VILA CASCATA CEP: 86701474 - ARAPONGAS/PR
CNPJ: 24.586.988/0001-80
PROCESSO: 25351.366983/2018-22 AUTORIZ/MS: 1.17838.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Precision Comercial Distribuidora de Produtos Medico Hospitalares Ltda
ENDEREÇO: Rua Angela Berbel Pagano, 06
BAIRRO: Jardim Alvorada CEP: 14400000 - CRAVINHOS/SP
CNPJ: 30.461.442/0001-04
PROCESSO: 25351.372840/2018-50 AUTORIZ/MS: 1.17848.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: HOSPMÉDICA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SEBASTIANA ANESIA DE CARVALHO Nº 380
BAIRRO: RENATO PARENTE CEP: 62033110 - SOBRAL/CE
CNPJ: 28.530.912/0001-94
PROCESSO: 25351.328575/2018-72 AUTORIZ/MS: 1.17847.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ARENAMED DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA E LOGISTICA S.A
ENDEREÇO: Rua Doutor Gerino Souza Filho, 2017 LT 03, 04 GLR REUNIDAS IPITANGAS QD. H, GALPAO 01 e 02

BAIRRO: Itinga CEP: 42738200 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 30.005.984/0001-64
PROCESSO: 25351.371129/2018-88 AUTORIZ/MS: 1.17845.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DICOREL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DOM BOSCO, 3201
BAIRRO: SAMAPI CEP: 64058040 - TERESINA/PI
CNPJ: 19.086.670/0001-09
PROCESSO: 25351.341675/2018-94 AUTORIZ/MS: 1.17841.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.
ENDEREÇO: Avenida Ain Ata, 640 - Lote 15 - Quadra B - Polo Industrial e Logistico
BAIRRO: Jd Ermida I CEP: 13212213 - JUNDIAÍ/SP
CNPJ: 12.568.799/0001-04
PROCESSO: 25351.414774/2018-01 AUTORIZ/MS: PH6WLL66826W (8.16843.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: SIL LIFE BIOTECNOLOGIA LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV JOAO ARANHA 941
BAIRRO: JARDIM PLANALTO CEP: 13145118 - PAULÍNIA/SP
CNPJ: 16.993.967/0001-51
PROCESSO: 25351.367125/2018-03 AUTORIZ/MS: P47MY57W75XL (8.16839.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CIRURGICA NOSSA SENHORA - EIRELI - EPP
ENDEREÇO: R DRONGO, 549
BAIRRO: VILA CASCATA CEP: 86701474 - ARAPONGAS/PR
CNPJ: 24.586.988/0001-80
PROCESSO: 25351.366971/2018-06 AUTORIZ/MS: L561MXX94W39 (8.16831.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: ALL MEDIC COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS EIRELI
ENDEREÇO: R ZACARIAS DE AZEVEDO 399 sala 317 edificio trade center
BAIRRO: CENTRO CEP: 57020470 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 30.193.919/0001-00
PROCESSO: 25351.367123/2018-14 AUTORIZ/MS: 67W10Y1142HM (8.16834.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: L4B LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: Rua Major Paladino, 128 - Galpão 13 e 14
BAIRRO: Vila Ribeiro de Barros CEP: 05307000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.217.653/0001-95
PROCESSO: 25351.366962/2018-15 AUTORIZ/MS: 6061X9L9308W (8.16833.0)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: P. L. DO B. GUIMARAES PLB PRODUTOS ME
ENDEREÇO: rua da pátria, n 239, qd 73 lt 18
BAIRRO: santa genoveva CEP: 74670300 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 13.729.630/0001-43
PROCESSO: 25351.332999/2018-31 AUTORIZ/MS: PL7L8WYXM041 (8.16773.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: TRANSPORTES E LOGISTICA SAO LUIZ LTDA
ENDEREÇO: Av. General David Samoff, nº 1.270 - galpão
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 32210110 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 22.434.732/0001-22
PROCESSO: 25351.367061/2018-32 AUTORIZ/MS: 7641W3H7X734 (8.16840.3)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: trois medical equipamentos ltda epp
ENDEREÇO: rua da batata 108 box 19
BAIRRO: penha circular CEP: 21011020 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 27.776.667/0001-37
PROCESSO: 25351.212591/2018-44 AUTORIZ/MS: 3491H52494Y9 (8.16826.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: DICOREL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA DOM BOSCO, 3201
BAIRRO: SAMAPI CEP: 64058040 - TERESINA/PI
CNPJ: 19.086.670/0001-09
PROCESSO: 25351.341697/2018-54 AUTORIZ/MS: W511M26MYHM6 (8.16837.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: SANDRA REGINA GUTERRES RAMOS - ME
ENDEREÇO: RUA DOUTOR FLORENCIO YGARTUA 200 LOJA A
BAIRRO: MOINHOS DE VENTO CEP: 90430010 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 01.365.181/0002-01
PROCESSO: 25351.373989/2018-56 AUTORIZ/MS: PY3102WY90XH (8.16847.9)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: BEVIE COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES & REPRESENTACOES LTDA ME
ENDEREÇO: R CHICO FRANCA 1431
BAIRRO: MESSEJANA CEP: 60871100 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 27.523.905/0001-00
PROCESSO: 25351.367115/2018-60 AUTORIZ/MS: 809149864X29 (8.16844.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: INAIA A S R ALVES COMERCIO MATERIAL MEDICO HOSPITALAR ME
ENDEREÇO: RUA DIVISÓRIA 68
BAIRRO: BENTO RIBEIRO CEP: 21331250 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 12.991.571/0001-14
PROCESSO: 25351.366986/2018-66 AUTORIZ/MS: P0YW9M5Y23W7 (8.16832.6)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: QUALLYX PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - ME
ENDEREÇO: AV.CEL.ALBINO ALVES GARCIA, Nº 581 DEPÓSITO
BAIRRO: centro CEP: 18960000 - BERNARDINO DE CAMPOS/SP
CNPJ: 24.107.733/0001-98
PROCESSO: 25351.335899/2018-67 AUTORIZ/MS: YH51LY40600X (8.16830.9)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ELISANGELA CARDOSO DA SILVA
ENDEREÇO: RUA MARIA JULIA JUNQUEIRA RODRIGUES DA CUNHA, 69
BAIRRO: VILA SAO CRISTOVAO CEP: 38040363 - UBERABA/MG
CNPJ: 16.756.947/0001-67
PROCESSO: 25351.367113/2018-71 AUTORIZ/MS: PY3MMY7876W9 (8.16838.8)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: PROCLINICA DIAGNOSTICOS E EQUIPAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA WEYNE CAVALCANTE, 1000
BAIRRO: CENTRO CEP: 68537000 - CANAÃ DOS CARAJÁS/PA
CNPJ: 15.779.566/0001-30
PROCESSO: 25351.367106/2018-79 AUTORIZ/MS: P95HY67M2081 (8.16835.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: THT - ARMAZÉNS GERAIS E LOGÍSTICA EIRELI
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO MUNOZ MADRID, 625, ARMZ MODULO 404
BAIRRO: ROSEIRA CEP: 83070152 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 28.219.272/0001-04
PROCESSO: 25351.367055/2018-85 AUTORIZ/MS: XX91HXM4862M (8.16841.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: FLEX SOLUÇÕES INTEGRADAS LIMITADA - ME
ENDEREÇO: R NAZARIO PIETRO FRANCESCO VACCARO 158 QUADRA F LOTE 42
BAIRRO: EUROPARK CEP: 13348757 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 22.975.120/0001-47
PROCESSO: 25351.374086/2018-92 AUTORIZ/MS: 5H41YYM4394L (8.16848.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: VOETUR CARGAS E ENCOMENDAS LTDA
ENDEREÇO: RUA JAMIL JOAO ZARIF, 684
BAIRRO: JARDIM SANTA VICENCIA CEP: 07143000 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 24.893.687/0011-71
PROCESSO: 25351.689248/2018-94 AUTORIZ/MS: 4X61H530350M (8.16864.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: L4B LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: Rua Major Paladino, 128 - Galpão 13 e 14
BAIRRO: Vila Ribeiro de Barros CEP: 05307000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 24.217.653/0001-95
PROCESSO: 25351.366957/2018-02 AUTORIZ/MS: 3.08085.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: EQUIPE HOSPITALAR PRODUTOS MEDICO-CIRURGICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA DOUTOR ARTHUR GONCALVES 124
BAIRRO: MADALENA CEP: 50610560 - RECIFE/PE
CNPJ: 26.190.705/0001-02
PROCESSO: 25351.397952/2018-13 AUTORIZ/MS: 3.08086.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: FUJITECH EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
ENDEREÇO: R. DOMINGOS VIEIRA, 587 - 18º ANDAR
BAIRRO: SANTA EFIGÊNIA CEP: 30150240 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 03.606.427/0001-26
PROCESSO: 25351.367103/2018-35 AUTORIZ/MS: 3.08087.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: A PETTROQUMICCA COMERCIA LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA MARCOS DE FREITAS COSTA, 975
BAIRRO: CEP: - UBERLÂNDIA/MG
CNPJ: 04.427.485/0001-55
PROCESSO: 25351.367128/2018-39 AUTORIZ/MS: 3.08089.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: FLEX SOLUÇÕES INTEGRADAS LIMITADA - ME
ENDEREÇO: R NAZARIO PIETRO FRANCESCO VACCARO 158 QUADRA F LOTE 42
BAIRRO: EUROPARK CEP: 13348757 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 22.975.120/0001-47
PROCESSO: 25351.374127/2018-41 AUTORIZ/MS: 3.08092.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ODORTEC COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS E BIOLOGICOS LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA GENERAL OSORIO, 487 SL 1
BAIRRO: SANTA PAULA CEP: 09541320 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 11.018.570/0001-25
PROCESSO: 25351.367098/2018-61 AUTORIZ/MS: 3.08088.1
ATIVIDADE/CLASSE

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA		
CNPJ	02.248.312/0001-44	**Autorização**	8.02.580-2
Produto	COVID-19 IgG/IgM		

Filtrar...

Apresentação/Modelo

Caixa com 1 unidade de cassete e 1 unidade de solucao diluente

Caixa com 20 unidades de cassetes e 1 unidade de solucao diluente

Caixa com 25 unidades de cassetes e 1 unidade de solucao diluente

Caixa com 40 unidades de cassetes e 2 unidades de soluções diluente

Caixa com 50 unidades de cassetes e 2 unidades de soluções diluente

Caixa com 75 unidades de cassetes e 3 unidades de solução diluente

Caixa com 100 unidades de cassetes e 4 unidades de solução diluente

Caixa com 200 unidades de cassetes e 8 unidades de solução diluente

Caixa com 500 unidades de cassetes e 20 unidades de solução diluente

Caixa com 1000 unidades de cassetes e 40 unidades de solução diluente

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Anexo IX - Modelos de rótulos.pdf	1953645/20-8 - 19/06/2020 - 07:32
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Intrução-teste-edC02.pdf	1953645/20-8 - 19/06/2020 - 07:32

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80258020106

457

Processo	25351.219360/2020-86
Fabricante Legal	• FABRICANTE: QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	06/04/2030

Voltar

MY VIDA
BIOTECNOLOGIA

COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:
Imunocromatográfico.

FINALIDADE:
COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de soro, plasma e sangue total humano. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

FUNDAMENTO:
COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste imunocromatográfico que detecta separadamente anticorpos das classes IgG e IgM para o COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO contém anticorpos monoclonais anti-IgG humano na linha teste G para IgG, e anticorpos monoclonais anti-IgM humano na linha de teste M para IgM. Após a adição da amostra, antígenos do SARS-CoV-2 conjugados a partículas de ouro coloidal presentes no teste, se ligam aos anticorpos da amostra e migram por capilaridade através da membrana. Em caso de amostras positivas para IgG, será formada uma linha vermelha na região teste G. Amostras positivas para IgM formarão uma linha vermelha na região teste M. A mistura amostra-antígeno continua percorrendo a membrana até a linha controle C, onde ocorre a formação de uma linha vermelha, tanto para amostras positivas quanto negativas, a formação dessa linha vermelha demonstra que o teste está adequado para uso. Caso contrário, o resultado do teste será considerado inválido e deverá ser repetido utilizando outro dispositivo de reação.

SIGNIFICADO CLÍNICO
Coronavírus é uma família de vírus que causam infecções respiratórias, os primeiros coronavírus humanos foram isolados pela primeira vez em 1937. No entanto, foi em 1965 que o vírus foi descrito como coronavírus, em decorrência do perfil na microscopia parecendo uma coroa. O novo coronavírus emergiu no fim de 2019 e rapidamente se tornou uma pandemia. O vírus tem alto poder de contágio, persistindo por horas a dias em diversas superfícies. O período de incubação é o tempo que leva para os primeiros sintomas aparecerem desde a infecção por coronavírus, que pode ser de 2 a 14 dias, casos assintomáticos têm desempenhado papel relevante na cadeia de transmissão do vírus e chegam a ser responsáveis por até dois terços das infecções. O contingente de casos não documentados, mas que apresentam sintomas leves ou são assintomáticos é a característica epidemiológica que determina o rápido avanço desse vírus respiratório. A população idosa tem sido a de maior vulnerabilidade às formas graves da doença e evolução para óbito, sobretudo entre idosos frágeis e portadores de comorbidades. Não existe tratamento específico para infecções causadas por coronavírus humano.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:
R1 - PLACA TESTE: Pronto para uso. A placa teste é montada em membrana em 3 linhas. Linha T IgM: com anticorpo monoclonal anti-IgM humano de camundongo (0,4 mg/mL), antígeno recombinante SARS-CoV-2 em fase sólida com etiqueta dourada (15µg/mL), anticorpo IgG de coelho (15µg/mL), Linha T IgG: revestida com antígeno recombinante SARS-CoV-2 (0,6mg/mL), anticorpo monoclonal anti-IgG anti-IgG humano (15µg/mL), camundongo de etiqueta em ouro (15µg/mL). Linha C revestida com anticorpo IgG anti-coelho de cabra (1,2mg/ mL).

R2 - DILUENTE: Pronto para uso. Solução tampão fosfato 20mM (PBS). Não congelar. Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes.

ESTABILIDADE:
Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 4 a 30 °C. Não congelar, evitar exposição prolongada a luz.

TRANSPORTE:
O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 30 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 4 e 30 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
- Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste.
- Não use o produto se a data de validade estiver expirada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Tubos e pipetas;
- Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Usar soros, plasmas ou sangue total livres de hemólise, lipemia e contaminação.

Caso o teste não seja realizado imediatamente, as amostras de soro ou plasma coletadas poderão ser armazenadas por um período máximo de 72 horas sob refrigeração (2 a 8 °C). Caso o prazo para realização do teste seja superior a 72h a amostra deverá ser congelada a uma temperatura igual ou inferior a -20 °C. Evitar o congelamento e descongelamento das amostras. As amostras de sangue total com anticoagulante devem ser armazenadas por um período de 72 horas sob refrigeração. Caso a amostra de sangue total não possua anticoagulante, ela deve ser utilizada imediatamente (se a amostra apresentar coagulação a detecção pode ocorrer via soro).

INTERFERÊNCIAS
Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes nas amostra biológicas (soro, plasma e sangue total) que podem comprometer o desempenho do teste, foi realizado um ensaio em três lotes do produto COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO com amostras biológicas negativas para SARS-CoV-2 IgG e IgM contaminadas com diferentes substâncias endógenas (triglicerídeos, hemoglobina e bilirrubina). Verificou-se que as substâncias mencionadas na tabela abaixo, nas concentrações médias indicadas, não interferem nos resultados do teste.

Tabela 1 - Substâncias interferentes

Substância endógena	Concentração
Triglicerídeo	<6mmol/L
Hemoglobina	<10g/L
Bilirrubina	<1.000µmol/L

A reação cruzada foi determinada através de amostras biológicas (soro, plasma e sangue total) com perfil de reatividade negativo para SARS-CoV-2 IgG e IgM, porém positivas para Mycoplasma pneumoniae (MP), Influenza A, Parainfluenza, Vírus respiratório sincicial, adenovírus, citomegalovírus (CMV), Influenza B, Chlamydia pneumoniae (Cpn), vírus EB, TB, Measles morbillivirus, Varicella zoster. Foi realizado um ensaio em três lotes do produto COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO, verificou-se que essas patologias não interferem nos resultados do teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE
SORO OU PLASMA
1. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana;
2. Adicione 10µL de soro ou plasma no orifício de amostra S;
3. Adicione 2 gotas (80-100µL) da solução diluente no orifício de amostra S, conforme figura 1;
4. Leia o resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.

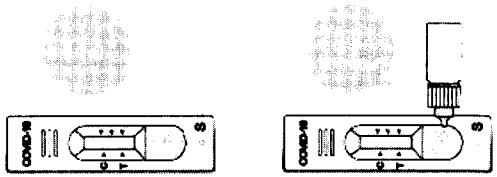


Figura 1

SANGUE TOTAL
1. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana;
2. Adicione 20µL sangue total no orifício de amostra S;
3. Adicione 2 gotas (80-100µL) da solução diluente no orifício de amostra S, conforme figura 1;
4. Leia o resultado do teste no período de 15 a 20 minutos. Os resultados obtidos após 20 minutos deverão ser desconsiderados.

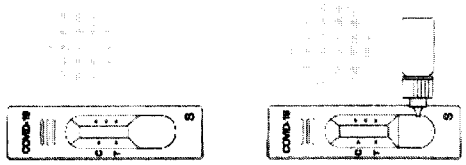


Figura 2

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

POSITIVO: Uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e uma linha vermelha aparecerá na área teste G e/ou M (Figura 3).

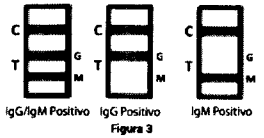


Figura 3

NEGATIVO: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste G e M (Figura 4).

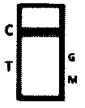


Figura 4

INVÁLIDO: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle determina se o teste foi efetuado corretamente (Figura 5).

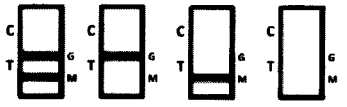


Figura 5

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste qualitativo, portanto, os valores quantitativos e a concentração dos anticorpos SARS-CoV-2 IgG e IgM não serão determinados. A intensidade da cor das linhas teste não está relacionada à concentração de anticorpos na amostra.

O COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO é um teste de triagem para caracterizar a presença de anticorpos IgG/IgM da síndrome respiratória aguda grave coronavírus 2 (SARS-COV-2), os resultados do teste são apenas para referência clínica, o que não é a única base para diagnóstico e tratamento clínico. Um diagnóstico e tratamento confirmados só devem ser feitos por um médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.

Os resultados positivos com esta metodologia só serão possíveis após a reação do organismo com a produção de anticorpos. Isso pode variar entre pessoas, mas normalmente esta resposta se dá após o sétimo e o oitavo dia e pode permanecer por tempos maiores.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Sensibilidade e especificidade

Foi realizado um estudo utilizando 550 amostras de soro, plasma e sangue total humano para a realização do ensaio de determinação qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2), testadas por três instituições clínicas. Dentre as amostras, 205 eram positivas e 345 eram negativas, determinadas através dos resultados do diagnóstico clínico. Posteriormente, as mesmas amostras foram submetidas a um ensaio imunocromatográfico utilizando o produto COVID-19 IgG/IgM Rápido. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

COVID-19 IgG/IgM RÁPIDO

	Diagnóstico Clínico		
	Positivo	Negativo	
Positivo	193	21	214
Negativo	12	324	336
	205	345	

- **Sensibilidade: 193/205 = 0,9414 * 100 = 94,14%**
- **Especificidade: 324/345 = 0,9391 * 100 = 93,91%**

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
300/300-025	R1 - Placa Teste	25 Unid	25
	R - 2 Solução Diluente	1 X 2,5mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- Nanshan Chem, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiologiacal and Clinical Characteristicas of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395 (10223), 507-513;

2- Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506;

3- Chen Wang. Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395 (10223), 470-473;

4- Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine;

5- World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) Infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

FABRICADO POR

Qingdao Hightop Biotech CO., LTD.

Add.: Nº 369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development, Qindao Shandong, 266112 CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Tel: 0086-532-58710705 Fax: 0086-532-58710706

Web: www.higyopbio.com

IMPORTADO POR CEPALAB Laboratórios Ltda

CNPJ: 02.248.312/0001-44

Rua Governador Valadares, 104 - Chácaras Reunidas São Vicente - São José da Lapa - MG CEP:33350-000

E-mail: atendimento.cliente@cepalab.com.br

Reg. MS ANVISA: 80258020106

Atendimento ao cliente: 0800 703 1771

Resp Técn.: Aline Matos Guimarães CRQ2ªReg/MG - 02312602

DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais - www.vidabiotecnologia.com.br

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br

Resp Técn.: Renato Silva CRBio - 57360/04-D

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
Σ	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (mm/aaaa)
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
REF	Código do produto
IVD	Produto para Diagnóstico In Vitro
LOT	Número de Lote
	Produzido por
	Não reutilizar

6.1.1 ENVELOPE I – PROPOSTA DE PREÇOS
PREFEITURA MUNICIPAL DE NAVIRAÍ
QUALLYX PRODUTOS DE SAÚDE LTDA ME
PREGÃO PRESENCIAL Nº 44/2020
DATA DE ABERTURA: 23/06/2020.
HORÁRIO: 08h00min

Processo nº. 104/2020
Pregão Presencial nº. 044/2020

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nesta data, procedi ao ENCERRAMENTO do VOLUME 003, os presentes autos, a partir das fls. 461, inclusive.

Naviraí - MS, 23 de junho de 2020.

Sâmia Aparecida Nunes
Núcleo de Licitação e Compras