

**ALTERAÇÃO CONTRATUAL E CONSOLIDAÇÃO Nº 8 DA SOCIEDADE MXS DIAGNOSTIC,
COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
CNPJ nº 14.630.535/0001-50**



http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=13qWYl-157nrYw3aj1akgqchave2=8T-06aCcphpeIH2MnctFg
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 87527618515-MARCUS VINICIUS FREIRE DE ANDRADE SENA

MILENE JONES RIBEIRO, nacionalidade BRASILEIRA, nascida em 25/11/1977, SOLTEIRA, ENGENHEIRA, CPF nº 776.284.205-59, CARTEIRA DE IDENTIDADE nº 641791844, órgão expedidor SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA - BA, residente e domiciliado(a) no(a) RUA 15 DE JANEIRO, 142, LOTE 21, CASA 04, COND ATLANTICO SUL, RECREIO IPITANGA, LAURO DE FREITAS, BA, CEP 42700300, BRASIL.

JORGE LEONARDO SCHETTINI SANTOS, nacionalidade BRASILEIRA, nascido em 30/09/1979, SOLTEIRO, ADMINISTRADOR, CPF nº 913.971.705-49, CARTEIRA DE IDENTIDADE nº 665813627, órgão expedidor SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA - BA, residente e domiciliado(a) no(a) RUA 15 DE JANEIRO, 142, LOTE 21, CASA 04, COND ATLANTICO SUL, RECREIO IPITANGA, LAURO DE FREITAS, BA, CEP 42700300, BRASIL.

Sócios da sociedade limitada de nome empresarial MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA, registrada legalmente por contrato social devidamente arquivado nesta Junta Comercial do Estado da Bahia, sob NIRE nº 29203704902, com sede Rua Maria Teixeira de Carvalho, 145, Cond. Emp. Bosque Dos Quiosques, Galpão 12, Pitangueiras Lauro de Freitas, BA, CEP 42701880, devidamente inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/MF sob o nº 14.630.535/0001-50, deliberam de pleno e comum acordo ajustarem a presente alteração contratual e consolidação, nos termos da Lei nº 10.406/ 2002, mediante as condições estabelecidas nas cláusulas seguintes:

OBJETO SOCIAL

CLÁUSULA PRIMEIRA. A sociedade passa a ter o seguinte objeto:
COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS, COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR, REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES, REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE MADEIRA, MATERIAL DE CONSTRUÇÃO E FERRAGENS, MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE NÃO-ELETRÔNICOS E UTENSÍLIOS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, ODONTOLÓGICO E DE LABORATÓRIO, MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTERRAPÊUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO, MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE, LOCAÇÃO DE MÃO-DE-OBRA, E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES.

CNAE FISCAL

- 4645-1/01 - comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
- 3312-1/02 - manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle
- 3312-1/03 - manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação
- 3319-8/00 - manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente

Req: 81100000947537

Página 1

Junta Comercial do Estado da Bahia

13/07/2021

Certifico o Registro sob o nº 98089709 em 13/07/2021

Protocolo 218490828 de 12/07/2021

Nome da empresa MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA NIRE 29203704902

Este documento pode ser verificado em <http://regin.juceb.ba.gov.br/AUTENTICACAODOCUMENTOS/AUTENTICACAO.aspx>
Chancela 157832324065412

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/07/2021
por Tiana Regila M G de Araújo - Secretária-Geral



ALTERAÇÃO CONTRATUAL E CONSOLIDAÇÃO Nº 8 DA SOCIEDADE MXS DIAGNOSTICA
COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
CNPJ nº 14.630.535/0001-50



http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=13qMYL-157hrw3aj1akgfcchave2=BT-06acCpmpelH2mncFRg
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 87527618515-MARCUS VINICIUS FREIRE DE ANDRADE SENA

- 4613-3/00 - representantes comerciais e agentes do comércio de madeira, material de construção e ferragens
- 4618-4/02 - representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares
- 4664-8/00 - comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
- 7739-0/02 - aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador
- 7820-5/00 - locação de mão-de-obra temporária

Em face das alterações acima, consolida-se o contrato social, nos termos da Lei nº 10.406/2002, mediante as condições e cláusulas seguintes:

CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO DA SOCIEDADE MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

MILENE JONES RIBEIRO, nacionalidade BRASILEIRA, nascida em 25/11/1977, SOLTEIRA, ENGENHEIRA, CPF nº 776.284.205-59, CARTEIRA DE IDENTIDADE nº 641791844, órgão expedidor SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA - BA, residente e domiciliado(a) no(a) RUA 15 DE JANEIRO, 142, LOTE 21, CASA 04, COND ATLANTICO SUL, RECREIO IPITANGA, LAURO DE FREITAS, BA, CEP 42700300, BRASIL.

JORGE LEONARDO SCHETTINI SANTOS, nacionalidade BRASILEIRA, nascido em 30/09/1979, SOLTEIRO, ADMINISTRADOR, CPF nº 913.971.705-49, CARTEIRA DE IDENTIDADE nº 665813627, órgão expedidor SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA - BA, residente e domiciliado(a) no(a) RUA 15 DE JANEIRO, 142, LOTE 21, CASA 04, COND ATLANTICO SUL, RECREIO IPITANGA, LAURO DE FREITAS, BA, CEP 42700300, BRASIL.

Sócios da sociedade limitada de nome empresarial MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA, registrada legalmente por contrato social devidamente arquivado nesta Junta Comercial do Estado da Bahia, sob NIRE nº 29203704902, com sede Rua Maria Teixeira de Carvalho, 145, Cond. Emp. Bosque Dos Quiosques, Galpão 12, Pitangueiras Lauro de Freitas, BA, CEP 42701880, devidamente inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/MF sob o nº 14.630.535/0001-50, consolidam a sociedade empresarial limitada de acordo com o código civil nas seguintes condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA. A sociedade gira sob o nome empresarial MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA, com sede na Rua Maria Teixeira de Carvalho, 145, Cond. Emp. Bosque dos Quiosques, Galpão 12, Pitangueiras, Lauro de Freitas, BA, CEP 42.701-880.

CLÁUSULA SEGUNDA. O capital social é de 195.400,00 (cento e noventa e cinco mil e quatrocentos reais), em moeda corrente nacional, representado por 195.400 (cento e noventa e cinco mil e quatrocentas) quotas de capital, no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, subscrito e integralizado, em moeda corrente do país, pelos sócios:

Req: 81100000947537

Página 2



Junta Comercial do Estado da Bahia

13/07/2021

Certifico o Registro sob o nº 98089709 em 13/07/2021

Protocolo 218490828 de 12/07/2021

Nome da empresa MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E

LABORATORIAIS LTDA NIRE 29203704902

Este documento pode ser verificado em <http://regin.juceb.ba.gov.br/AUTENTICACAODOCUMENTOS/AUTENTICACAO.aspx>

Chancela 157832324065412

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/07/2021

por Tiana Regila M G de Araújo - Secretária-Geral

ALTERAÇÃO CONTRATUAL E CONSOLIDAÇÃO Nº 8 DA SOCIEDADE MXS DIAGNOSTICA
COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

CNPJ nº 14.630.535/0001-50



SÓCIOS	QUOTAS	TOTAL	PORCENTAGEM
JORGE LEONARDO SCHETTINI SANTOS	97.700	97.700,00	50%
MILENE JONES RIBEIRO	97.700	97.700,00	50%
TOTAL	195.400	195.400,00	100%

CLÁUSULA TERCEIRA. A sociedade tem como objetivo comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico-médico-hospitalar, representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odontológico-médico-hospitalares, representantes comerciais e agentes do comércio de madeira, material de construção e ferragens, manutenção e reparação de não-eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório, manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação, manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle, locação de mão-de-obra, e locação de equipamentos científicos, médicos e hospitalares.

CLÁUSULA QUARTA. A sociedade iniciou suas atividades em 17/11/2011 e seu prazo de duração será por tempo indeterminado (art. 997, II, CC/2002).

CLÁUSULA QUINTA. As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração pertinente.

CLÁUSULA SEXTA. A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todas respondem solidariamente pela integralização do capital.

CLÁUSULA SÉTIMA. A administração da sociedade caberá aos sócios JORGE LEONARDO SCHETTINI SANTOS e MILENE JONES RIBEIRO, em conjunto ou isoladamente, com poderes e atribuições de representação ativa e passiva na sociedade, judicial e extrajudicialmente, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto social, sempre de interesse da sociedade, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, fazê-lo em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos cotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do(s) outro(s) sócio(s).

Parágrafo único. Fica permitida a nomeação de administradores não integrantes do quadro societário, desde que aprovado por unanimidade dos sócios.

CLÁUSULA OITAVA. O ano social terá início em 01 de Janeiro e término em 31 de Dezembro de cada ano. Ao final de cada ano e a ele correspondente, será levantado o Balanço Patrimonial e demais demonstrações contábeis, com observância na Lei Comercial e no Regulamento de Imposto de Renda.

CLÁUSULA NONA. Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador(as) quando for o caso (arts. 1.071 e 1.072, § 2º e art. 1.078, CC/2002).

Req: 81100000947537

Página 3

Junta Comercial do Estado da Bahia

13/07/2021

Certifico o Registro sob o nº 98089709 em 13/07/2021

Protocolo 218490828 de 12/07/2021

Nome da empresa MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E

LABORATORIAIS LTDA NIRE 29203704902

Este documento pode ser verificado em <http://regin.juceb.ba.gov.br/AUTENTICACAODOCUMENTOS/AUTENTICACAO.aspx>

Chancela 157832324065412

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/07/2021

por Tiana Regila M G de Araújo - Secretária-Geral



ALTERAÇÃO CONTRATUAL E CONSOLIDAÇÃO Nº 8 DA SOCIEDADE MXS DIAGNOSTICA
COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
CNPJ nº 14.630.535/0001-50



http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=13ghyL-157hrw3aj1ak9fchavez2=BT-06acCpnpelH2mncfRg
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 87527618515-MARCUS VINICIUS FREIRE DE ANDRADE SENA

CLÁUSULA DÉCIMA. A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA. Os sócios poderão de comum acordo, fixar uma retirada mensal a título de "pró labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. Falecendo, interditado ou afastado qualquer sócio, a sociedade não se dissolverá, continuando os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do sócio remanescente, motivará o pagamento dos haveres do falecido, afastado ou interditado, regularmente apurados, podendo os sócios remanescentes admitir novo sócio para dar continuidade á sociedade. Os haveres do falecido, afastado ou interditado serão apurados com base em um balanço especialmente levantado para este fim na data do acontecimento, serão pagos aos herdeiros em até 06 (seis) parcelas mensais, iguais e consecutivas, atualizadas monetariamente com base na variação do INPC, ou outro indexador que venha a substituí-lo.

Parágrafo único. O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA. Pode o sócio ser excluído judicialmente, mediante iniciativa da maioria dos demais sócios, por falta grave no cumprimento de suas obrigações, ou, ainda, por incapacidade superveniente, nos termos do artigo 1030 da Lei 10.406/02.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA. O(s) administrador(es) declara(m), sob as penas da lei, que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou propriedade.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA. Os casos omissos deste contrato serão resolvidos sempre de comum acordo entre os sócios em absoluta consonância com as normais legais.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA. O foro para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes do contrato social permanece SALVADOR.

E, por estarem assim justos e contratados, assinam este instrumento.

SALVADOR/BA, 9 de julho de 2021.

MILENE JONES RIBEIRO

JORGE LEONARDO SCHETTINI SANTOS

Req: 81100000947537

Página 4



Junta Comercial do Estado da Bahia

13/07/2021

Certifico o Registro sob o nº 98089709 em 13/07/2021

Protocolo 218490828 de 12/07/2021

Nome da empresa MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E

LABORATORIAIS LTDA NIRE 29203704902

Este documento pode ser verificado em <http://regin.juceb.ba.gov.br/AUTENTICACAODOCUMENTOS/AUTENTICACAO.aspx>

Chancela 157832324065412

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 13/07/2021

por Tiana Regila M G de Araújo - Secretária-Geral



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 07/11/2023 11:31:31

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA**
CNPJ: **14.630.535/0001-50**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 14.630.535/0001-50 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 17/11/2011
--	---	---------------------------------------

NOME EMPRESARIAL MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) LABTEC	PORTE ME
---	--------------------

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 33.12-1-02 - Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle 33.12-1-03 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação 33.19-8-00 - Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente 46.13-3-00 - Representantes comerciais e agentes do comércio de madeira, material de construção e ferragens 46.18-4-02 - Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares 46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças 77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador
--

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO R MARIA TEIXEIRA DE CARVALHO	NÚMERO 145	COMPLEMENTO COND EMP. BOSQUE DOS QUIOSQUES GALPAO12
---	----------------------	---

CEP 42.701-880	BAIRRO/DISTRITO PITANGUEIRAS	MUNICÍPIO LAURO DE FREITAS	UF BA
--------------------------	--	--------------------------------------	-----------------

ENDEREÇO ELETRÔNICO MVSENA@MPCONTADORES.COM.BR	TELEFONE (71) 3245-1883
--	-----------------------------------

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****
--

SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 17/11/2011
------------------------------------	---

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****
----------------------------	------------------------------------

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **07/06/2023** às **09:09:23** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



Certidão Especial de Débitos Tributários (Positiva com efeito de Negativa)

(Emitida para os efeitos dos arts. 113 e 114 da Lei 3.956 de 11 de dezembro de 1981 - Código Tributário do Estado da Bahia)

Certidão Nº: 20240170831

RAZÃO SOCIAL	
MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LAI	
INSCRIÇÃO ESTADUAL	CNPJ
152.532.110	14.630.535/0001-50

Fica certificado que constam, até a presente data, as seguintes pendências de responsabilidade do contribuinte acima identificado, relativas aos tributos administrados por esta Secretaria, cuja exigibilidade encontra-se suspensa, emprestando à presente certidão Positiva o efeito de Negativa:

Processo(s) Administrativo(s) Fiscal(is): ICMS

810000.9056/23-8 - Inicial/PARCELAMENTO

810001.0011/23-4 - Inicial/PARCELAMENTO

Esta certidão engloba os débitos referentes a todos os estabelecimentos do contribuinte, inclusive os inscritos na Dívida Ativa, de competência da Procuradoria Geral do Estado, ressalvado o direito da Fazenda Pública do Estado da Bahia cobrar quaisquer outros débitos que vierem a ser apurados.

Emitida em 08/01/2024, conforme Portaria nº 918/99, sendo válida por 60 dias, contados a partir da data de sua emissão.

A AUTENTICIDADE DESTES DOCUMENTOS PODE SER COMPROVADA NAS INSPETORIAS FAZENDÁRIAS OU VIA INTERNET, NO ENDEREÇO <http://www.sefaz.ba.gov.br>

Válida com a apresentação conjunta do cartão original de inscrição no CPF ou no CNPJ da Secretaria da Receita Federal do Ministério da Fazenda.

Consulta Básica ao Cadastro do ICMS da Bahia

Dados da empresa

Identificação

CNPJ: 14.630.535/0001-50

Inscrição

Estadual: 152.532.110 ME

Razão Social: MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

Nome Fantasia: LABTEC

Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

Unidade de Atendimento: SGF/DIRAT/GERAP/CORAP METRO

Unidade de Fiscalização: INFAZ ATACADO

Endereço

Logradouro: RUA MARIA TEIXEIRA DE CARVALHO

Número: 145

Complemento: COND:EMP. BOSQUE DOS;:QUIOSQUES;GALPAO:12

Bairro/Distrito: Pitangueiras

CEP: 42701-880

Município: LAURO DE FREITAS

UF: BA

Telefone: (71) 32451883

E-mail: setorjuridicomp@gmail.com

Referência:

Localização: ZONA URBANA

Informações Complementares

Data de Inclusão do Contribuinte: 10/10/2018

Atividade Econômica Principal:

4645101 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

Atividade Econômica Secundária

3312102 - Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle

3312103 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação

3319800 - Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente

4613300 - Representantes comerciais e agentes do comércio de madeira, material de construção e ferragens

4618402 - Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares

4664800 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças

7739002 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

7820500 - Locação de mão-de-obra temporária

Unidade: UNIDADE PRODUTIVA

Forma de Atuação

- ESTABELECIMENTO FIXO

Condição: MICROEMPRESA

Forma de pagamento: C/CORRENTE FISCAL

Situação Cadastral Vigente: ATIVO

Endereço de Correspondência

Endereço: RUA MARIA TEIXEIRA DE CARVALHO

Complemento: COND:EMP. BOSQUE DOS;:QUIOSQUES;GALPAO:12

Referência:

Número: 145

Bairro: Pitangueiras

CEP: 42701880

Município: LAURO DE FREITAS

UF: BA

Informações do Contador

Classificação CRC: Profissional

CRC: 23511 -BA

Tipo CRC: Originario

Nome: MARCUS VINICIUS FREIRE DE ANDRADE S

Responsável pela organização contábil

Classificação CRC: Profissional

CRC:

Tipo CRC: Originario

Nome:

Endereço

Endereço: RUA DOUTOR OSWALDO RIBEIRO EDIF EMP. MAR A VISTA SALA 402

Número: 198

Bairro: ONDINA

Município: SALVADOR

UF: BA

Referencia:

CEP: 40170080

Telefone: (71) 32451883

Celular: ()

Fax: ()

E-mail:

Nota: Os dados acima são baseados em informações fornecidas pelo contribuinte, estando sujeitos a posterior confirmação pelo Fisco

Data da Consulta: 13/10/2021

[VOLTAR](#) [TOPO DA PÁGINA](#) [PÁGINA INICIAL](#) 



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAURO DE FREITAS

Cartão de Inscrição Pessoa Jurídica / Física

INSCRIÇÃO	CNPJ / CPF
10031189	14.630.535/0001-50

CONTRIBUINTE

DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS L
LABORATORIAIS LTDA

ENDEREÇO

RUA RUA MARIA TEIXEIRA DE CARVALHO 145 COND EMP. BOSQUE DOS QUIC
PITANGUEIRAS LAURO DE FREITAS BA 42701880

PROFISSÃO / ATIVIDADE

Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e

DATA DE EMISSÃO
31/05/2023

DATA DE VALIDADE
31/03/2024

Código de Autenticidade: 58628

Documento emitido via Internet e deverá ser validado no endereço: <http://sefaz.laurodefreitas.ba.gov.br>.

C
o
r
t
e
a
q
u
i

Corte aqui



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAURO DE FREITAS

Secretaria da Fazenda
Coordenação Tributária

CERTIDÃO CONJUNTA NEGATIVA DE DÉBITOS MUNICIPAIS E DA DÍVIDA ATIVA DO MUNICÍPIO CADASTRO MOBILIÁRIO

Certidão passada em cumprimento ao despacho do (a) Sr (ª) Diretor (a) do Departamento de Receita e Arrecadação, datada em 22/11/2023, sob processo de nº .

Certificamos para os devidos fins de direito, que até a presente data a Pessoa Física / Jurídica MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA, inscrita no CPF/MF ou CNPJ/MF sob o nº. 14630535000150, encontra-se quite com os tributos municipais referentes à inscrição municipal nº. 10031189.

Fica ressalvado o direito de a Fazenda Municipal cobrar e inscrever em Dívida Ativa, quaisquer débitos que venham a ser apurados posteriormente, conforme estabelece o art. 301, §1º, da Lei nº. 1.572/2015 do Código Tributário e de Rendas do Município de Lauro de Freitas.

Certidão Emitida via WEB

Nada mais para constar, em firmeza de que eu, , lavrei a presente em 22/11/2023 11:43:32, a qual vai assinada e conferida por mim, encerrada e subscrita pelo Diretor do Departamento de Receita e Arrecadação.

Código de Controle: 481012000058852120231122

Emitida via Internet, às 11:43:31 hs, do dia 22/11/2023

Validade: 90 dias.

OBSERVAÇÃO:

- A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na internet, no endereço: <http://sefaz.laurodefreitas.ba.gov.br>;
- Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

**Nome: MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E
LABORATORIAIS LTDA**
CNPJ: 14.630.535/0001-50

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 08:53:19 do dia 13/11/2023 <hora e data de Brasília>.

Válida até 11/05/2024.

Código de controle da certidão: **540C.5A00.D074.BEFA**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Voltar

Imprimir



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 14.630.535/0001-50
Razão Social: MXS DIAGNOSTICA COM SERV PROD MEDICOS E LAB LTDA
Endereço: R MARIA TEIXEIRA DE CARVALHO 145 GALP 12 CD EMP BOSQ /
PITANGUEIRAS / LAURO DE FREITAS / BA / 42701-880

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 04/01/2024 a 02/02/2024

Certificação Número: 2024010402125585908400

Informação obtida em 08/01/2024 16:52:49

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 14.630.535/0001-50

Certidão nº: 1960478/2024

Expedição: 08/01/2024, às 16:05:19

Validade: 06/07/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **14.630.535/0001-50**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.



PREFEITURA DE LAURO DE FREITAS
Secretaria Municipal de Saúde
Serviço Municipal de Vigilância Sanitária

**ALVARÁ
SANITÁRIO**

Alvará Nº 59/2023

Validade 31/01/2024

O (a) Diretor (a) de **SERVIÇO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA** de acordo com a
Legislação Sanitária vigente e conforme Processo nº **1769422**, concede licença de Funcionamento a:
Razão Social:
MXS DIAGNOSTICA COM. E SERV. DE PROD. MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA

Nome da Fantasia:
LABTEC

CNPJ / CPF
14.630.535/0001-50

Endereço:
RUA MARIA TEIXEIRA DE CARVALHO, 145 - COND EMP, BOSQUE DOS QUIOSQUE GALP 12

Bairro:
PITANGUEIRAS

Cidade:
LAURO DE FREITAS

Responsável Legal:
JORGE LEONARDO SCHETTINI SANTOS

CPF:
913.971.705-49

Responsável Técnico:
MARIO AUGUSTO JONES RIBEIRO

Nº Registro no Conselho:
GRF45208A

Observações:
COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS E COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO DONTO-MEDICO HOSPITALAR PARTES E PEÇAS.

LAURO DE FREITAS

31 DE JANEIRO DE 2023

*Moniano dos Santos Almeida
Coordenador Geral
Vigilância Sanitária
Lauro de Freitas
5147717*

COORDENADOR

*Moniano dos Santos Almeida
Secretário de Saúde
Lauro de Freitas*

SECRETÁRIO DE SAÚDE

- O ESCOPIAMENTO DOS ESTABELECEMENTOS SUJEITOS A FISCALIZAÇÃO PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA SERÁ REVALIDADO ANUALMENTE.
- O PEDIDO DE REVALIDAÇÃO ANUAL DE LICENÇA DEVERÁ SER RESTRUIDO COM O ALVARÁ DO ANO ANTERIOR, COM ANTECEDÊNCIA DE 150 (CENTO E CINQUENTA) DIAS DE TERMOS DE SUA LICENÇA.
- O ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO DEVERÁ OBRIGATORIAMENTE SER FIXADO EM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO.



PODER JUDICIÁRIO
Tribunal de Justiça do Estado da Bahia



CERTIDÃO ESTADUAL
CONCORDATA, FALÊNCIA, RECUPERAÇÃO JUDICIAL E EXTRAJUDICIAL - 1º GRAU

CERTIDÃO Nº: 00338929E

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça (<https://portalcertidoes.tjba.jus.br/#/primeirograu>).

CERTIFICO que, pesquisando os registros de distribuição de feitos cíveis do Estado da Bahia, anteriores à data de 28/12/2023, verifiquei **NADA CONSTAR** em nome da parte abaixo indicada:

Razão Social: MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS MED E LAB LTDA
CNPJ: 14.630.535/0001-50
Endereço: RUA MARIA TEIXEIRA DE CARVALHO, N 145, GP 12, PITANGUEIRAS LAURO DE FREITAS, CEP: 42.701-880

Esta certidão abrange as ações das Varas de Família, incluindo as que versam sobre Tutela e Curatela, Varas de Registro Público, Varas de Acidentes de Trabalho, Varas da Fazenda Pública Municipal e Estadual.

Em caso de inconformidade entrar com contato com o SEDEC através do e-mail sedec@tjba.jus.br.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade da RAZÃO SOCIAL com o CNPJ. Os dados informados são de responsabilidade do solicitante, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e/ou destinatário.

Certidão emitida de acordo com a lei nº 11.971, de 06/07/2009 e com o §1º do art. 8º da resolução 121/2010 do CNJ, que impede emissão de certidão positiva quando constar a distribuição de termo circunstanciado, inquérito ou processo em tramitação sem sentença condenatória transitada em julgado. A pessoa prejudicada pela disponibilização de informação na rede mundial de computadores poderá solicitar a retificação ao órgão jurisdicional responsável.

Certifico, finalmente, que esta certidão é sem custas.

Esta certidão tem validade de 30 dias a partir da data de sua emissão. Após esta data será necessário a emissão de uma nova certidão.



PODER JUDICIÁRIO
Tribunal de Justiça do Estado da Bahia



Salvador, quinta-feira, 28 de dezembro de 2023

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA		
Período da Escrituração:	01/01/2022 a 31/12/2022	CNPJ:	14.630.535/0001-50
Número de Ordem do Livro:	5		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022		

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
NIRE	29203704902
CNPJ	14.630.535/0001-50
Número de Ordem	5
Natureza do Livro	Diário Geral
Município	LAURO DE FREITAS
Data do arquivamento dos atos constitutivos	17/11/2011
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2022
Quantidade total de linhas do arquivo digital	25197

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
Natureza do Livro	Diário Geral
Número de ordem	5
Quantidade total de linhas do arquivo digital	25197
Data de inicio	01/01/2022
Data de término	31/12/2022

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 97.97.BF.2B.ED.38.39.8D.ED.76.0B.F0.B7.E8.10.02.07.36.6D.EC-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO	
NIRE 29203704902	CNPJ 14.630.535/0001-50
NOME EMPRESARIAL MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA	

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO	
FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2022 a 31/12/2022
NATUREZA DO LIVRO Diário Geral	NÚMERO DO LIVRO 5
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 97.97.BF.2B.ED.38.39.8D.ED.76.0B.F0.B7.E8.10.02.07.36.6D.EC	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:					
QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	51546043500	PAULO ROBERTO CARDOSO DA PAIXAO:51546043500	276299577666837956 3	18/05/2022 a 18/05/2025	Não
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	08681590000177	MP CONTADORES E AUDITORES S S SOCIEDADE SIMPLES P:08681590000177	260126482090266068 957887074448218614 01	15/02/2023 a 15/02/2024	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

97.97.BF.2B.ED.38.39.8D.ED.76.0B.F0.
B7.E8.10.02.07.36.6D.EC-3

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO
em 05/04/2023 às 15:42:32

B0.89.0B.4A.C5.EC.AF.D6
77.15.BD.D5.39.2F.92.E9

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: **MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA**
 Período da Escrituração: **01/01/2022 a 31/12/2022** CNPJ: **14.630.535/0001-50**
 Número de Ordem do Livro: **5**
 Período Selecionado: **01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022**

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITA BRUTA		R\$ 2.773.828,91	R\$ 2.883.127,29
RECEITA DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS		R\$ 73.376,06	R\$ 253.433,48
RECEITA DE VENDAS DE MERCADORIAS		R\$ 2.621.450,85	R\$ 2.628.691,81
(-) OUTRAS RECEITAS		R\$ 79.000,00	R\$ (0,00)
(-) DEDUÇÕES		R\$ (360.290,93)	R\$ (507.197,55)
(-) (-) DEVOLUÇÕES DE VENDAS DE MERCADORIA		R\$ (80.857,85)	R\$ (108.594,38)
(-) (-) PIS S/ FATURAMENTO		R\$ (2.192,20)	R\$ (17.124,68)
(-) (-) COFINS S/ FATURAMENTO		R\$ (10.117,97)	R\$ (79.036,84)
(-) (-) CSLL S/ FATURAMENTO		R\$ (6.941,17)	R\$ (34.548,72)
(-) (-) IRPJ S/ FATURAMENTO		R\$ (8.259,47)	R\$ (48.264,40)
(-) (-) SIMPLES NACIONAL		R\$ (101.030,60)	R\$ (0,00)
(-) (-) ISS S/ SERVIÇOS PRESTADOS		R\$ (991,03)	R\$ (2.816,62)
(-) (-) ICMS S/ VENDAS		R\$ (69.348,85)	R\$ (216.569,10)
(-) (-) ICMS DIFAL S/ VENDAS		R\$ (551,99)	R\$ (223,60)
RECEITA LÍQUIDA		R\$ 2.413.535,88	R\$ 2.375.929,74
(-) CUSTO DA OPERAÇÃO		R\$ (1.227.527,34)	R\$ (1.524.604,51)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R\$ (1.268.243,95)	R\$ (1.511.529,02)
(-) BONIFICAÇÕES CONCEDIDAS		R\$ 40.718,61	R\$ (13.076,49)
LUCRO BRUTO		R\$ 1.186.008,54	R\$ 851.325,23
(-) DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ (518.086,66)	R\$ (773.704,42)
(-) DESPESAS ADMINISTRATIVAS		R\$ (181.025,45)	R\$ (230.670,03)
(-) SALÁRIOS E ORDENADOS		R\$ (45.373,34)	R\$ (55.374,81)
(-) 13º SALÁRIO		R\$ (3.554,45)	R\$ (4.478,38)
(-) FERIAS		R\$ (5.900,00)	R\$ (6.212,93)
(-) FGTS		R\$ (4.782,46)	R\$ (5.268,88)
(-) INSS		R\$ (7.439,41)	R\$ (15.945,30)
(-) DESPESAS MEDICAS		R\$ (28.507,42)	R\$ (29.633,43)
(-) VALE TRANSPORTE		R\$ (3.685,45)	R\$ (5.879,64)
(-) VALE ALIMENTAÇÃO		R\$ (14.816,40)	R\$ (15.646,90)
(-) ENERGIA ELETRICA		R\$ (10.494,41)	R\$ (17.234,77)
(-) CONSUMO DE AGUA		R\$ (0,00)	R\$ (1.230,44)
(-) TELEFONE E INTERNET		R\$ (8.154,29)	R\$ (9.750,52)
(-) ALUGUEIS		R\$ (37.222,00)	R\$ (63.127,33)
(-) IPTU		R\$ (0,00)	R\$ (874,72)
(-) MANUTENÇÃO E REPARO DE EDIFICAÇÕES E INSTALAÇÕES		R\$ (10.785,82)	R\$ (8,00)
(-) DESPESAS GERAIS		R\$ (300.775,09)	R\$ (491.673,00)
(-) SERVIÇOS DE TERCEIROS - PJ		R\$ (14.354,87)	R\$ (20.675,65)
(-) SERVIÇOS DE TERCEIROS - PF SA/INC.		R\$ (25.940,97)	R\$ (14.824,91)
(-) CONSERVAÇÃO DE VEICULOS		R\$ (515,00)	R\$ (3.120,00)
(-) COMBUSTIVEIS		R\$ (16.732,91)	R\$ (25.128,77)
(-) PROPAGANDA E PUBLICIDADE		R\$ (1.972,97)	R\$ (70,00)
(-) IMPRESSOS/ COPIAS / ENCADERNAÇÕES		R\$ (0,00)	R\$ (140,00)
(-) DESPESAS COM ALIMENTAÇÃO		R\$ (4.332,22)	R\$ (3.580,66)
(-) DESPESAS C/ VIAGENS		R\$ (20.382,67)	R\$ (12.650,03)
(-) FRETES E CARRETOS		R\$ (60.981,50)	R\$ (21.256,88)
(-) MATERIAIS DE LIMPEZA		R\$ (463,53)	R\$ (243,21)
(-) MATERIAL DE ESCRITÓRIO E INFORMÁTICA		R\$ (4.572,12)	R\$ (8.640,54)
(-) IMPOSTOS E TAXAS		R\$ (5.365,41)	R\$ (6.202,25)
(-) BENS DE PEQUENO VALOR		R\$ (11.711,44)	R\$ (17.023,29)
(-) CONSELHOS E ASSOCIAÇÕES		R\$ (2.047,97)	R\$ (1.508,58)
(-) PERDAS		R\$ (12.970,58)	R\$ (101.839,99)
(-) ASSESSORIA		R\$ (8.400,00)	R\$ (0,00)
(-) DESPESA C/ TRANSPORTE		R\$ (1.504,86)	R\$ (280,00)
(-) DESPESAS DIVERSAS		R\$ (3.992,16)	R\$ (0,00)
(-) CORREIOS		R\$ (1.537,60)	R\$ (112,58)
(-) MENSALIDADES		R\$ (2.890,00)	R\$ (4.195,52)
(-) ESTACIONAMENTO		R\$ (138,81)	R\$ (20,00)
(-) USO E CONSUMO		R\$ (11.290,54)	R\$ (77.330,44)
(-) CERTIFICADO DIGITAL		R\$ (370,00)	R\$ (220,00)
(-) SEGUROS		R\$ (2.723,11)	R\$ (3.025,05)
(-) FARMACAMENTO		R\$ (249,00)	R\$ (1.058,00)
(-) MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTO		R\$ (210,00)	R\$ (7.843,50)
(-) (-) REEMBOLSO DE DESPESAS		R\$ 2.127,06	R\$ (0,00)
(-) BRINDES		R\$ (1.418,03)	R\$ (0,00)
(-) HONORÁRIOS CONTÁBEIS		R\$ (7.155,78)	R\$ (8.043,84)
(-) CUSTAS CARTORIAS		R\$ (140,43)	R\$ (0,00)
(-) EVENTOS E CONFRATERNIZAÇÃO		R\$ (2.213,13)	R\$ (200,00)
(-) GASTOS CORPORATIVOS		R\$ (23.763,64)	R\$ (28.545,06)
(-) ASSISTÊNCIA TÉCNICA		R\$ (0,00)	R\$ (1.600,00)
(-) DESPESA COM LICITAÇÕES		R\$ (0,00)	R\$ (3.739,26)
(-) DESPESAS COM DEPRECIACAO		R\$ (54.731,08)	R\$ (119.756,30)
RECEITAS FINANCEIRAS		R\$ 2.227,38	R\$ 793,23
(-) DESCONTOS OBTIDOS		R\$ 1.795,88	R\$ (0,00)
(-) JUROS RECEBIDOS		R\$ 96,60	R\$ (0,00)
RENDIMENTOS DE APLICAÇÕES FINANCEIRAS		R\$ 334,88	R\$ 793,23
(-) DESPESAS FINANCEIRAS		R\$ (38.513,48)	R\$ (62.154,62)
(-) JUROS DE EMPRESTIMOS		R\$ (18.487,39)	R\$ (21.454,98)
(-) JUROS E MULTAS DE MORA		R\$ (4.127,72)	R\$ (15.388,78)
(-) TARIFAS BANCARIAS		R\$ (13.891,73)	R\$ (14.028,53)
(-) IOF		R\$ (2.165,43)	R\$ (281,48)
(-) JUROS E MULTAS DE MORA - IMPOSTOS		R\$ (0,00)	R\$ (1.000,87)
(-) DESCONTOS CONCEDIDOS		R\$ (41,21)	R\$ (0,00)
LUCRO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO		R\$ 667.921,88	R\$ 77.820,61

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 97.97.BF.2B.ED.38.39.8D.ED.76.0B.F0.B7.E8.10.02.07.36.6D.EC-3, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: MDS DIAGNÓSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
Período de Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022
Número de Ordem do Livro: 5
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022

Table with columns: Descrição, Valor, and Valor Final. Lists various assets and liabilities such as ATIVO, ATIVO CIRCULANTE, DISPONÍVEL, CAIXA, etc.

Este documento é parte integrante da escrituração cuja autenticidade se comprova pelo código de número 87.97.01.25.ED.36.36.ED.76.00.F0.07.ED.15.02.07.36.8D.EC-0, nos termos do Decreto nº 8.663/2016.



ÍNDICES

A empresa MXS Diagnóstica, CNPJ n.º 14.630.535/0001-50, declara para fins de participação no procedimento licitatório, cumprir plenamente os requisitos dos índices contábeis exigidos em edital, conforme demonstrado abaixo. Declara-se, ainda, ciente das responsabilidades administrativa, civil e criminal.

			Índice
Liquidez	A.C. + R.L.P.	1.645.965,88	
Geral =	P.C + P.N.C.	1.692.932,89	0,97
Solvência	A.T.	3.033.341,18	
Geral =	P.C+P.N.C.	1.692.932,89	1,79
Liquidez	A.C.	1.186.099,33	
Corrente =	P.C.	1.437.029,80	0,83

PATRIMÔNIO LÍQUIDO

R\$ 1.162.905,99

R\$ 1.009.625,58

MARCUS VINICIUS
FREIRE DE
ANDRADE
SENA:8752761851
5

Assinado de forma digital
por MARCUS VINICIUS
FREIRE DE ANDRADE
SENA:87527618515
Dados: 2023.07.05
14:59:48 -03'00'

MILENE JONES
RIBEIRO:77628
420559

Assinado digitalmente por MILENE JONES
RIBEIRO:77628420559
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da
Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF
A1, OU=AC ONLINE RFB v5, OU=AR BJM
CERTIFICADORA, OU=Videoconferencia, OU=
12024778000110, CN=MILENE JONES
RIBEIRO:77628420559
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2023.07.05 15:09:10-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 12.0.0

Rua Maria Teixeira de Carvalho, nº 145, Condomínio Empresarial Bosque dos Quiosques, Galpão 12,
Pitangueiras, Lauro de Freitas- BA . CEP 42.701-880. labtecdiagnostica@gmail.com
Contatos: (71) 3508-0693/ (71) 98702-8827/ (71) 99995-4776.



ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA
MUNICIPAL DE MIRANGABA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

CNPJ Nº 11.042.920/0001-99

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Mirangaba, 09 de Novembro de 2021

A Prefeitura Municipal de Mirangaba – CNPJ 13.913.371/0001-06 , localizado à Av. Jonas Carvalho Nº 125, Centro, Mirangaba - Bahia, atesta para os devidos fins que a empresa MXS Diagnóstica Comércio e Serviços de Produtos médicos e Laboratoriais LTDA, CNPJ 14.630.535/0001-50, nos forneceu kits reagentes para realização de exames laboratoriais, com sessão de aparelho de Bioquímica, Analisador de Eletrólitos e Osmose Reversa e insumos em regime de comodato conforme descrito e quantificado abaixo:

ITEM	UND	DESCRIÇÃO - REAGENTES	QUANT
1	Testes	Ácido Úrico R1 1x200ml + R2 1x50ml + 1x3ml Padrão	4000
2	Testes	GPT (ALAT) R1 5x40ml + R2 1x50ml	4500
3	Testes	Albumina R1 2X30ml + 1X3ml Padrão	1000
4	Testes	Alfa Amilase G7 R1 3x20ml + R2 1x15ml	500
5	Testes	GOT (ASAT) R1 5x40ml + R2 1x50ml	4500
6	Testes	GAMA-GT R1 5X40ML + R2 1X50ML	3000
7	Testes	Glicose GOD-PAP R1 1x250ml + 1x3ml Padrão	7000
8	Testes	Proteína Total R1 3x20ml + R2 1x15ml + 1x3ml Padrão	1000
9	Testes	Colesterol R1 1x250ml + 1x3ml Padrão	6500
10	Testes	Bilirrubina Direta R1 5x40ml + R2 1x50ml	1200
11	Testes	Bilirrubina Total R1 5x40ml + R2 1x50ml	1200
12	Testes	Creatinina R1 1x200ml + R2 1x50ml + 1x3ml Padrão	5000
13	Testes	Uréia UV R1 1x200ml + R2 1x50ml + 1x3ml Padrão	5000
14	Testes	FERRO R1 3X20ML + R2 1X15ML + 1X3ML PADRAO	1000
15	Testes	Colesterol R1 1x250ml + 1x3ml Padrão	6500
16	Testes	Fosfato UV R1 3x20ml + R2 1x15ml + 1x3ml Padrão	500
17	Testes	MAGNESIO COLORIMETRICO 2X30ML + 1X3ML PADRAO	500

Alameda Waldeck Ornelas Centro Mirangaba – Bahia
Cep: 44745-000 Fone: 74 3630-2248 – email mirangabasecsaude@gmail.com



ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA
MUNICIPAL DE MIRANGABA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

CNPJ Nº 11.042.920/0001-99

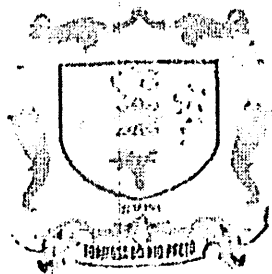
18	Testes	Triglicerídeos GPO-PAP R1 1x250ml + 1x3ml Padrão	6500
19	Testes	Sódio	2000
20	Testes	Potássio	2000

ITEM	UND	DESCRIÇÃO - EQUIPAMENTOS	QUANT
1	Testes	Analizador de Bioquímica – Totalmente automatizado - 200 testes – 40 posições de reagentes – 40 de amostras em compartimento refrigerado – Marca Miura 200	1
2	Testes	Analizador de eletrólitos – Marca : Easy Ligth	1
3	Testes	Osiose Reversa 3 Estágios – Marca: Union	1

Carine Silva Lima Barbosa
Carine Silva Lima Barbosa

CRBio 36451/08-D

Responsável pelo laboratório Municipal



PREFEITURA MUNICIPAL DE FORMOSA DO RIO PRETO

ESTADO DA BAHIA

CNPJ: 13.654.454/0001-28-

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A Secretaria Municipal de Saúde de Formosa do Rio Preto, com CNPJ 09.505.077/0001-98 e localizada na Rua da Matriz, nº 1443, Centro, Formosa do Rio Preto- BA CEP: 47.990-000, por meio do Secretário Municipal de Saúde, atesta que a empresa MXS Diagnóstica, situada na Rua Maria Teixeira de Carvalho, N145, Galpão 12, Pitangueiras, Lauro de Freitas - BA, com CNPJ 14.630.535/0001-50, nos forneceu equipamentos para nosso Laboratório de Análises Clínicas conforme descrito abaixo. Ressaltamos que a empresa em questão sempre cumpriu todas as obrigações assumidas, e não temos nada que a desabone em relação à demanda atendida. Confirmamos a veracidade dos fatos e firmamos a presente declaração.

Lista de equipamentos fornecidos pela MXS Diagnóstica:

- Microscópio óptico
- Centrífuga de bancada
- Agitador magnético
- Espectrofotômetro
- Banho-maria com agitação orbital
- Pipetas e micropipetas de diferentes volumes
- Analisador bioquímico semiautomático modelo BIO-2000 IL.

Atenciosamente,
João Rocha Mascarenhas
Secretário Municipal de Saúde
t. nº 506/2022
João Rocha Mascarenhas

Secretário Municipal de Saúde de Formosa do Rio Preto - Bahia.

GOLD LAB

Comércio de Produtos para Laboratório Ltda.

ATESTADO DE FORNECIMENTO

A GOLDLAB COM. DE PROD. PARA LABOR LTDA – CNPJ 17.340.203/0001-20, localizada à Rua General Labatut, N 237, Barris – Salvador – BA. CEP 40.070-100, atesta para os devidos fins que a empresa MXS Diagnóstica Comércio e Serviços de Produtos Médicos e Laboratoriais Ltda, CNPJ 14.630.535/0001-50, nos forneceu produtos para Saúde, conforme descrito abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	UNID	QUANT
1	TERMOMETRO DE TEMPERATURA MAXIMA E MINIM Lote=0221 Val=01/02/2090 Qtde=3	KASVI	CX	3
2	PIPETADOR MANUAL DE BORRACHA TRES VIAS UND Lote=77850 Val=01/11/2030 Qtde=1	J PROLAB	CX	1



CARMEM BARBARA DOS REIS LINHARES
SOCIO-ADMINISTRADOR

LÍQUIDO DE TURCK

Líquido para contagem global de leucócitos

NOME TÉCNICO

LÍQUIDO PARA CONTAGEM DE LEUCÓCITOS

APRESENTAÇÃO

Frasco com 1000 mL – Cód. PA211
Frasco com 500 mL – Cód. PA212

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Ácido Acético Glacial	40 mL/L
Sol. Azul de Metileno a 1%	0,125 mL/L
Água purificada q.s.p.	1000 mL

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:

10287910061

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).
Válido por 720 dias após a fabricação.
Verificar o prazo de validade na embalagem.
Nunca utilizar produtos com validade expirada.

TRANSPORTE

Transportar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).

CUIDADOS ANTES DO USO

Por tratar-se de material biológico, manusear o produto utilizando equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara).
Não usar materiais com selo de qualidade rompido ou violado.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

Pipetas sorológicas, micropipetadores, tubos de ensaio e câmara de Neubauer.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- FINALIDADE

Os eritrócitos são hemolisados permitindo a visualização e contagem global dos leucócitos

- AMOSTRA

Sangue.

- TÉCNICA DE USO

1- Homogeneizar a amostra sanguínea, em agitador hematológico, por pelo menos 5 minutos, antes de iniciar a contagem.
2- Diluir o sangue 1:20 (20 µL de sangue para 0,4 mL do líquido de Turck), homogeneizar por agitação para haver a lise eritrocitária. Preencher a câmara de Neubauer e contar os quatro quadrantes laterais.
O número de leucócitos contados deve ser multiplicado pelo fator da câmara (2,5 quando se conta os quatro quadrantes laterais) e pela diluição (20)

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

Descartar o produto e a amostra de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do laboratório.

* Para o produto sem contato com a amostra seguir o plano de gerenciamento de resíduos químicos.

* Para a amostra e produto com amostra seguir plano de gerenciamento de resíduos infectantes ou possivelmente infectantes.

* Após incubação o produto deverá ser autoclavado a 121° C por 30 minutos e descartado em lixo apropriado.

CONTROLE DE QUALIDADE

Realizar o controle a cada nova partida de reagentes e em periodicidade estabelecida conforme a necessidade do laboratório.

GARANTIA DA QUALIDADE

Este produto é fabricado e liberado para venda após testes de controle de qualidade para cada lote, conforme normas das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Para eficácia do produto é necessário:

- Utilizar amostras clínicas coletadas, transportadas e armazenadas de acordo com a indicação da literatura especializada;
- Seguir rigorosamente todas as etapas descritas nesta instrução de uso.
- Utilizar acessórios e equipamentos adequados e em boa conservação.
- Transportar e armazenar o produto de acordo com as condições indicadas.
- Nunca utilizar produtos com a embalagem original danificada.
- Nunca utilizar produto com prazo de validade expirado.

Caso ocorra qualquer problema na utilização do produto relativo à qualidade intrínseca do mesmo, que tenha ocorrido por falha de fabricação comprovada, a Newprov resolverá a questão sem ônus ao cliente, conforme determinado na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

A Newprov disponibiliza aos seus clientes assessoria técnico-científica para quaisquer esclarecimentos necessários quanto a utilização deste produto que não estejam contemplados nesta instrução de uso, através de contato com o SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Certificados de análise de cada lote estão disponíveis na empresa e podem ser encaminhados ao cliente sempre que solicitados ao SAC ou acesso pelo site www.newprov.com.br após cadastro no campo de acesso restrito.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BEUTLER, E., LICHTMAN, M.A., COLLIER, B.S., KIPPS, T.J., SELIGSOHN, U. **Williams – Hematology**. 6ª ed., McGraw-Hill, 2001.
- COELHO, L. L. **Técnicas de Laboratório Clínico**. 2. ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 1964.
- DACIE, J.V., LEWIS, S.M. **Practical Haematology**. 3ª ed., New York, Churchill Livingstone, 1984.
- HILLMAN, R.S. **Manula de Hematologia**. 2ª ed., Editora El Manual Moderno, 1998.
- IÓVINE, E & SELVA, A.A. **El Laboratorio en la Clínica**. Buenos Aires: Panamericana, 1975.
- JANDL, J.H. **Blood Textbook of Hematology**. Boston, Little Brown, 2ª ed., 1996.
- LEE, G.R., BITHELI, T.C., FOERSTERS, J., ATHENS, J.W., LUKENS, J.N. **Wintrobe's – Clinical Hematology**. Philadelphia, Lea & Febiger, 10ª ed., 1999.
- LIMA, A. O. ET AL. **Métodos de Laboratório Aplicados à Clínica**. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1992.
- MARTIN, H.R., STEININGER, C.A.L., KOPKE, J. A. **Clinical Hematology – Principles, Procedures and Correlations**. 2ª ed., Philadelphia, Lipincot, 1998.
- MAZZA, J.J. **Manual of Clinical Hematology**. 2ª ed., Boston. Little Brown, 1995.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

Rua 1ª de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83323-020 - Pinhais - PR

CNPJ: 73.636.391/0001-09

Responsável Técnica:

Bárbara Pereira Albini – CRF/PR 19057

Indústria Brasileira

Serviço de Assessoria e Soluções de excelência em análises laboratoriais

SAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br

LUGOL FORTE 2%

Solução de iodo para exame parasitológico de fezes

NOME TÉCNICO
LUGOL FORTE 2%**APRESENTAÇÃO**
Frasco com 1000 mL – Cód. PA213
Frasco com 500 mL – Cód. PA214**COMPOSIÇÃO**
Iodo: 20 g/L; Iodeto de potássio: 40 g/L; Álcool etílico: 100 mL/L; Água purificada: q.s.p. 1000 mL**REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:**
10287910054**ARMAZENAMENTO**
Conservar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).
Válido por 720 dias após a fabricação.
Verificar o prazo de validade na embalagem.
Nunca utilizar produtos com validade expirada.**TRANSPORTE**
Transportar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).**CUIDADOS ANTES DO USO**
Por tratar-se de material biológico, manusear o produto utilizando equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara).**MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO**
Lâmina de microscopia e lamínula.**INFORMAÇÕES TÉCNICAS****- FINALIDADE**

A solução de lugol é empregada em diferentes concentrações em diversas técnicas de coloração para visualização de microorganismos, tais como a coloração de Gram (a 1%), coloração de Laybourn (2%) e no exame parasitológico de fezes (2%).

- AMOSTRA

Fezes para exame parasitológico.

- TÉCNICA DE USO

Método de Hoffman, Pons e Janer (sedimentação espontânea):

- 1- Colocar cerca de 2 g de fezes em frasco tipo Borrel com 10 mL de água. Deixar em repouso por 10 a 20 minutos.
- 2- Agitar cuidadosamente com bastão de vidro, colocando mais 20 mL de água.
- 3 -Filtrar a suspensão rapidamente por gaze, recolhendo o filtrado em tubo cônico. Deixar sedimentar.
- 4- Decantar o sobrenadante e colher, com pipeta, bem no fundo do tubo, pequena porção do sedimento e colocar sobre lâmina de microscopia.
- 5- Colocar sobre o sedimento uma gota de lugol forte, cobrir com lamínula e visualizar ao microscópio.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Proceder a leitura.

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

Descartar o produto e a amostra de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do laboratório.

* Para o produto sem contato com a amostra seguir o plano de gerenciamento de resíduos químicos.

* Para a amostra e produto com amostra seguir plano de gerenciamento de resíduos infectantes ou possivelmente infectantes.

* Após incubação o produto deverá ser autoclavado a 121° C por 30 minutos e descartado em lixo apropriado.

CONTROLE DE QUALIDADE

Realizar o controle a cada nova partida de reagentes e em periodicidade estabelecida conforme a necessidade do laboratório.

GARANTIA DA QUALIDADEEste produto é fabricado e liberado para venda após testes de controle de qualidade para cada lote, conforme normas das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Para eficácia do produto é necessário:

- Utilizar amostras clínicas coletadas, transportadas e armazenadas de acordo com a indicação da literatura especializada;
- Seguir rigorosamente todas as etapas descritas nesta instrução de uso.
- Utilizar acessórios e equipamentos adequados e em boa conservação.
- Transportar e armazenar o produto de acordo com as condições indicadas.
- Nunca utilizar produtos com a embalagem original danificada.
- Nunca utilizar produto com prazo de validade expirado.

Caso ocorra qualquer problema na utilização do produto relativo à qualidade intrínseca do mesmo, que tenha ocorrido por falha de fabricação comprovada, a Newprov resolverá a questão sem ônus ao cliente, conforme determinado na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

A Newprov disponibiliza aos seus clientes assessoria técnico-científica para quaisquer esclarecimentos necessários quanto a utilização deste produto que não estejam contemplados nesta instrução de uso, através de contato com o SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Certificados de análise de cada lote estão disponíveis na empresa e podem ser encaminhados ao cliente sempre que solicitados ao SAC ou acesso pelo site www.newprov.com.br após cadastro no campo de acesso restrito.**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- CERQUEIRA, F. L. Coprotest: metodologia confiável para o exame parasitológico de fezes. Loes, 1988.
- DE CARLI, G. A. Parasitologia clínica: seleção de métodos e técnicas de laboratório para o diagnóstico das parasitoses humanas. 2ª ed. São Paulo: Atheneu, 2007.
- DIFCO & BBL MANUAL. Manual of Microbiological Culture Media. Maryland: Becton, Dickinson and Company, 2003.
- ISENBERG, H. D. (Ed.) Clinical Microbiology Procedures Handbook. 2ª Ed. Washington DC: ASM, 2004.
- MANUAL OXOID. São Paulo: Oxoid Brasil Ltda., 2000.
- MURRAY, P. R. et al. (Eds) Manual of Clinical Microbiology. 9ª Ed. Washington D.C.: ASM, 2007.
- NCCLS. Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media. 2ª Ed. NCCLS Document M22-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1996.
- WINN Jr., W. et al (Eds.) Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6ª Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*Fabricado e distribuído por:
Newprov Produtos para Laboratório Ltda
Rua 1º de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83323-020 - Pinhais - PR
CNPJ: 73.636.391/0001-09
Indústria BrasileiraSAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br

ÓLEO DE IMERSÃO

Óleo para microscopia ótica de imersão

NOME TÉCNICO

ÓLEO PARA MICROSCOPIA ÓTICA

APRESENTAÇÃO

Frasco com 100 mL – Cód. PA285

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Óleo de rícino	800 mL/L
Benzoato de benzila	200 mL/L

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:

ISENTO

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).
Válido por 720 dias após a fabricação.
Verificar o prazo de validade na embalagem.
Nunca utilizar produtos com validade expirada.

TRANSPORTE

Transportar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).

CUIDADOS ANTES DO USO

Por tratar-se de material estéril, manusear o produto utilizando equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara) em ambiente com assepsia de preferência em cabine de segurança biológica classe II.
Não usar materiais com selo de qualidade rompido ou violado.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

Não aplicável.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- FINALIDADE

Óleo para microscopia ótica de imersão.

- AMOSTRA

Lâminas.

- TÉCNICA DE USO

- 1- Focalizar o campo microscópico em objetiva de 10x e adicionar 1 gota do óleo de imersão;
- 2- Focalizar com a objetiva de imersão, a qual deve ficar completamente imersa no óleo;
- 3- Ajustar a visualização do campo microscópico com auxílio do micrômetro;
- 4- Otimizar a visualização do campo com ajustes no condensador e na fonte de luz.

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

Descartar o produto e a amostra de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do laboratório.

* Para o produto sem contato com a amostra seguir o plano de gerenciamento de resíduos químicos.

* Para a amostra e produto com amostra seguir plano de gerenciamento de resíduos infectantes ou possivelmente infectantes.

* Após incubação o produto deverá ser autoclavado a 121° C por 30 minutos e descartado em lixo apropriado.

CONTROLE DE QUALIDADE

Não aplicável.

GARANTIA DA QUALIDADE

Este produto é fabricado e liberado para venda após testes de controle de qualidade para cada lote, conforme normas das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Para eficácia do produto é necessário:

- Utilizar amostras clínicas coletadas, transportadas e armazenadas de acordo com a indicação da literatura especializada;
- Seguir rigorosamente todas as etapas descritas nesta instrução de uso.
- Utilizar acessórios e equipamentos adequados e em boa conservação.
- Transportar e armazenar o produto de acordo com as condições indicadas.
- Nunca utilizar produtos com a embalagem original danificada.
- Nunca utilizar produto com prazo de validade expirado.

Caso ocorra qualquer problema na utilização do produto relativo à qualidade intrínseca do mesmo, que tenha ocorrido por falha de fabricação comprovada, a Newprov resolverá a questão sem ônus ao cliente, conforme determinado na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

A Newprov disponibiliza aos seus clientes assessoria técnico-científica para quaisquer esclarecimentos necessários quanto a utilização deste produto que não estejam contemplados nesta instrução de uso, através de contato com o SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Certificados de análise de cada lote estão disponíveis na empresa e podem ser encaminhados ao cliente sempre que solicitados ao SAC ou acesso pelo site www.newprov.com.br após cadastro no campo de acesso restrito.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

DIFCO & BBL MANUAL. *Manual of Microbiological Culture Media*. Maryland: Becton, Dickinson and Company, 2003.

ISENBERG, H. D. (Ed.) *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. 2nd Ed. Washington DC: ASM, 2004.

MANUAL OXOID. São Paulo: Oxoid Brasil Ltda., 2000.

MURRAY, P. R. et al. (Eds) *Manual of Clinical Microbiology*. 9th Ed. Washington D.C.: ASM, 2007.

NCCLS. *Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*. 2nd Ed. NCCLS Document M22-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1996.

WINN Jr., W. et al (Eds.) *Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*. 6th Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

Rua 1° de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83323-020 - Pinhais - PR

CNPJ: 73.636.391/0001-09

Responsável Técnica:

Bárbara Pereira Albini – CRF/PR 19057

Indústria Brasileira

Serviço de Assessoria e Soluções de excelência em análises laboratoriais

SAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA
CNPJ	50.657.402/0001-31
Autorização	1.01.598-2
Produto	HCG QUICKSTRIP

Modelo Produto Médico
500 Tiras
40 tiras
50 tiras
1000 tiras

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	606-607- HcG Quickstrip Soro-Urina ed. ago21.pdf	3515855211 - 06/09/2021 12:01:24

Nome Técnico	GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG) TOTAL
Registro	10159820159
Processo	25351574737200871
Fabricante Legal	EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	NEWPROV PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA
CNPJ	73.636.391/0001-09
Autorização	1.02.879-1
Produto	LÍQUIDO DE TURCK

Modelo Produto Médico
Frasco com 500 ml ou 1000 ml

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU PA211; PA212 Líquido e Turck - Rev04 - 01.10.21.pdf	4080315210 - 15/10/2021 14:10:36

Nome Técnico	TAMPÕES, DILUENTES E DEMAIS SOLUÇÕES PARA ANÁLISE LABORATORIAL
Registro	10287910061
Processo	25351209681200533
Fabricante Legal	NEWPROV PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA
Classificação de Risco	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	NEWPROV PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA
CNPJ	73.636.391/0001-09
Autorização	1.02.879-1
Produto	FAMÍLIA DE LIQUIDOS E SOLUÇÕES DE CORANTE MICROBIOLÓGICOS-NEW PROV

Modelo Produto Médico
Azul de algodão - Frasco com 100ml
Azul de Gabbet - Frasco com 500ml
Azul de Metileno Concentrado - Frasco com 500ml, frasco com 1000ml
Azul de Metileno de Loeffler - Frasco com 500ml
Conjunto de Coloração de Gram - caixa com 4 frascos com 500ml, caixa com 4 frascos com 1000ml
Conjunto de Coloração de Laybourn - 2 Frascos com 500ml
Conjunto de Coloração de Ziehl Gabbet - 2 frascos com 500ml
Conjunto de Coloração de Ziehl Nelseen - Caixa com 3 frascos com 500ml, Caixa com 3 frascos com 1000ml
Corante de Laybourn - Frasco com 500ml, Frasco com 1000ml
Cristal Violeta - Frasco com 500ml, Frasco com 1000ml
Descorante para Baar - Frasco com 500ml, Frasco com 1000ml ou Galão com 5000ml
Descorante para Gram - Frasco com 500ml, Frasco com 1000ml ou Galão com 5000ml
Fucsina Fenicada de Gram - Frasco com 500ml, Frasco com 1000ml
Lugol Forte - Frasco com 500ml, Frasco com 1000ml
Violeta de Genciana - Frasco com 500ml, Frasco com 1000ml
Fucsina de Gabbet - Frasco com 500ml
Fucsina Fenicada de Ziehl Nelseen - Frasco com 500ml, Frasco com 1000ml
Lugol para Gram - Frasco com 500ml, frasco com 1000ml

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU PA179 Azul de Algodão - Rev03 - 01.10.21.pdf	4080565216 - 15/10/2021 14:28:49
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU PA181 Azul de Metileno de Loeffler - Rev03 - 01.10.21.pdf	4080565216 - 15/10/2021 14:28:49
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU PA182; PA183; PA188; PA192; PA193; PA197; PA200 Conjunto de Coloração de Ziehl Neelsen - Rev04 - 01.10.21.pdf	4080565216 - 15/10/2021 14:28:49
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU PA184; PA187 E PA196 Conjunto de Ziehl Gabbet - Rev03 - 01.10.21.pdf	4080565216 - 15/10/2021 14:28:49

INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU PA185; PA189; PA190; PA191; PA198; PA199; PA217 e PA218 Conjunto de Coloração GRAM - Rev03 - 01.10.21.pdf	4080565216 - 15/10/2021 14:28:49
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU PA213; PA214 Lugol Forte 2% - Rev03 - 01.10.21.pdf	4080565216 - 15/10/2021 14:28:49
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU PA215; 216 Lugol Forte 5% - Rev03 - 01.10.2021.pdf	4080565216 - 15/10/2021 14:28:49
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU PA224; PA225 Violeta de Genciana - Rev03 - 01.10.21.pdf	4080565216 - 15/10/2021 14:28:49

Nome Técnico	CORANTES MICROBIOLÓGICOS
Registro	10287910054
Processo	25351147771200442
Fabricante Legal	NEWPROV PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA
Classificação de Risco	I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 28/02/2023 17h58

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [@](#)

Atualizado em 10/05/2022

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde



CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Balança de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de dispositivos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara an



- a. Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
- 24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - a. Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
- 25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
- 26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
- 30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
- 31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
- 32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
- 35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 36. Digestor
- 37. Luidor de amostras
- 38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
- 39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
- 40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
- 41. Equipamento para gerenciamento de amostras
- 42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios
- 43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 45. Estufa, exceto para esterilização de dispositivos médicos
- 46. Evaporador centrífugo a vácuo
- 47. Fermentador de culturas
- 48. Filtro para soluções
- 49. Forno mufla
- 50. Fotômetro de chama
- 51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
- 52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
- 53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
- 54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
- 55. Indicador físico, químico ou biológico
- 56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
 - a. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
- 57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
- 58. Lenço para assepsia da pele
- 59. Liofilizador
- 60. Luxímetro
- 61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
- 62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 63. Medidor do ponto de fusão
- 64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
- 65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
- 66. Mobiliário para laboratório
- 67. Moinho de



70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Umidificador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Babador de uso odontológico
5. Balde
6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
7. Barreira para separação de ambientes
8. Biombo
9. Bomba a vácuo
10. Caldeira
11. Caneta para marcação cirúrgica
12. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
13. Capa para Equipamentos
14. Central de ar comprimido
15. Central de gases medicinais
16. Central de vácuo
17. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
18. Compressor de ar
19. Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
20. Cortador de isopor para confecção de moldes
21. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
22. Dispositivo



25. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
26. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 - a. Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
27. Equipamentos para Lavanderia
28. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
29. Escova para limpeza de produtos em geral
30. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
31. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
32. Fogão para preparação de alimentos
33. Gel para absorção de resíduos orgânicos
34. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
35. Gerador de vapor
36. Gesso para confecção de modelo odontológico
37. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
38. Incinerador de resíduos hospitalares
39. Indicador físico, químico ou biológico
40. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
41. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
42. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 - a. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 - b. Cadeiras de espera
 - c. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 - d. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 - e. Mesa de cabeceira
 - f. Mesa para Necrópsia
43. Negatoscópio
44. Papel higiênico / papel toalha
45. Pia hospitalar
46. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
47. Protetor auricular de ruídos
48. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade
49. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
50. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
51. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
52. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
53. Régua endodôntica para medição de limas
54. Restritores utilizados na contenção do paciente
55. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
56. Saco para coleta de resíduos hospitalares
57. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
58. Saltos ortopédicos
59. Secador de ar medicinal
60. Seladora de embalagens de produtos médicos
61. Sistema de comunicação hospitalar
62. Sistema de





CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. a
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições
4. Cronômetro
5. Relógio para treinamento
6. Dardo
7. Dilatador nasal adesivo
8. Disco
9. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - a. Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - b. Halteres
 - c. Estações de Musculação
 - d. Remadores
 - e. Aparelho para abdominais
 - f. Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
10. esa ou cadeira para massagem
11. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
12. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
13. Protetor não ortopédico de partes do corpo
14. Tablado (exceto para fisioterapia)
15. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Balanças



7. Brincos para perfuração

8. Chupeta

9. Coletor menstrual

10. Escova odontológica

11. Escova para cabelos

12. Esponja para limpeza de pele

13. Fio dental

14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde

15. Lente para ampliar escalas

16. Limpador de língua

17. Luvas sem indicação de uso em saúde

18. Mamadeira e bico

19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.

20. Massageador de gengiva

21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas

22. Biberão para lactentes

23. Óculos para presbiopia

24. Papel higiênico/papel toalha

25. Passador de fio dental

26. Piercing

27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano

28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos

29. Produto para estimulação sexual

30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde

31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese

32. Protetor de mamilo

33. Purificador de água

34. Sauna

35. Secador e escova de cabelos

36. Top maternal, Sling



CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral

2. Equipamento de informática de uso geral

3. Filme fotográfico comum de uso geral

4. Fixador ou revelador de filmes

5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas

6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas

7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas

8. Óleo lubrificante

9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Indicadores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares



Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [📧](#) [@](#)

Serviços que você acessou

NOVEMBRO

Consultar CNPJ

SETEMBRO

Sinesp Delegacia Virtual



))

LINK DE ACESSO AO SITE DA ANVISA



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sectorregulado/regularizacao/produos-para-saude/produos-nao-regulados>

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 21/09/2022 | Edição: 180 | Seção: 1 | Página: 172

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos dispositivos médicos nela definidos, sendo obrigatório a notificação ou o registro destes, conforme classificação de risco.

§ 1º A classificação de risco, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de notificação e registro, se aplicam aos dispositivos médicos e seus acessórios.

§ 2º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos usados ou recondicionados, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, publicada no DOU nº 225, de 1º de dezembro de 2021.

§ 3º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos personalizados, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, publicada no DOU nº 186, de 25 de setembro de 2019, Seção 1, pag. 69.

§ 4º Esta Resolução não se aplica aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, incluindo os instrumentos para diagnóstico in vitro, os quais estão submetidos às regras específicas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, publicada no DOU nº 164, de 27 de agosto de 2015, Seção 1, pag. 43.

§ 5º Esta Resolução não se aplica aos medicamentos, células, tecidos, órgãos ou sangue de origem humana ou derivados, cosméticos, saneantes ou gêneros alimentícios tratados por outros regulamentos.

§ 6º Os dispositivos ativos (equipamentos) indicados para correção estética e embelezamento são considerados dispositivos médicos.

§ 7º Os dispositivos ativos (equipamentos) especificamente destinados à limpeza, desinfecção ou esterilização de dispositivos médicos são considerados dispositivos médicos.

§ 8º Estão isentos de notificação ou registro os dispositivos médicos destinados a investigações clínicas, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibidos a comercialização e o uso para outros fins.

§ 9º Estão isentas de notificação ou registro as apresentações constituídas por dois ou mais dispositivos médicos notificados ou registrados e, em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo as informações dos dispositivos médicos correspondentes, incluindo os números de notificação ou registro.

§ 10. Estão isentos de notificação ou registro os acessórios produzidos por um fabricante exclusivamente para integrar os dispositivos médicos de sua fabricação já notificados ou registrados e cujos dossiês técnicos contenham informações sobre estes acessórios.

§ 11. Os novos acessórios poderão ser incluídos nas notificações ou nos registros originais, detalhando os fundamentos de funcionamento, ação e conteúdo.

Art. 3º A Anvisa também concederá a notificação ou o registro para famílias, sistemas e conjuntos (ou kits) de dispositivos médicos.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de notificação ou registro, dar-se-á segundo as regras previstas em regulamento específico.

Seção III

Definições

Art. 4º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições, as quais podem ter significado distinto em outro contexto.

I - acessório (de um dispositivo médico): produto destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, para permitir ou ajudar de forma específica e direta que o(s) dispositivo(s) médico(s) sejam usados de acordo com a finalidade pretendida;

II - aglomerado: para efeitos da definição de nanomaterial, um conjunto de partículas fracamente ligadas em que a área de superfície externa resultante é igual à soma das áreas da superfície dos componentes individuais;

III - agregado: para efeitos da definição de nanomaterial, uma partícula que compreende partículas fortemente ligadas ou fundidas, em que a área de superfície externa resultante pode ser significativamente menor que a soma das áreas de superfície calculadas dos componentes individuais;

IV - alteração: modificação de informações apresentadas à Anvisa no processo de notificação ou registro do dispositivo médico e nas suas respectivas petições secundárias;

V - alteração de aprovação requerida: alteração de maior relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de registro, sendo autorizada em território nacional somente após análise técnica documental e manifestação favorável da Anvisa;

VI - alteração de implementação imediata: alteração de média relevância sanitária, que trata de mudança a ser introduzida no processo de notificação ou registro, sendo sua implementação autorizada em território nacional após a protocolização de petição junto à Anvisa;

VII - alteração não reportável: qualquer outra alteração de menor relevância sanitária, decorrente de mudança que não é classificada como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e que não depende de protocolo na Anvisa para implementação;

VIII - detentor (de notificação ou de registro): pessoa jurídica, pública ou privada, fabricante ou importador, responsável pelo dispositivo médico em território nacional, que detém a concessão de comercialização de dispositivo médico, emitida pela Anvisa;

IX - dispositivo cirurgicamente invasivo: dispositivo invasivo que penetra no corpo através da sua superfície, incluindo através das membranas mucosas dos orifícios corporais, no âmbito de uma intervenção cirúrgica; e dispositivo que penetra no corpo por outra via que não um orifício corporal;

X - dispositivo médico (produto médico): qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;

b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;

c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;

d) suporte ou manutenção da vida;

e) controle ou apoio à concepção; ou

f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

XI - dispositivo médico ativo: qualquer dispositivo cujo funcionamento depende de uma fonte de energia não gerada pelo corpo humano para esse efeito, ou pela gravidade, e que atua por alteração da densidade ou por conversão dessa energia, excetuando-se aqueles destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o paciente sem produzir qualquer alteração significativa;

XII - dispositivo médico ativo para diagnóstico e monitoramento: qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para fornecer informações com vista à detecção, diagnóstico, monitoramento, observação ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congênitas;

XIII - dispositivo médico de uso único: um dispositivo destinado a ser utilizado em uma pessoa durante um único procedimento, segundo especificação do fabricante;

XIV - dispositivo médico implantável: qualquer dispositivo, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos, destinado a ser introduzido totalmente no corpo humano; ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície ocular, mediante intervenção clínica, e que se destine a permanecer neste local após a intervenção, ou ainda aquele destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a permanecer neste local após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias;

XV - dispositivo médico invasivo: qualquer dispositivo que penetre parcial ou totalmente no corpo, seja por um dos seus orifícios ou atravessando a sua superfície;

XVI - dispositivo médico para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para a análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico;

XVII - dispositivo médico terapêutico ativo: qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas biológicas no âmbito de um tratamento ou da atenuação de uma doença, lesão ou deficiência;

XVIII - dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e informações adicionais;

XIX - fabricante legal: pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome.

XX - família: agrupamento de dispositivos médicos, para efeito de notificação ou registro, previsto em regulamento específico, onde cada produto possui características técnicas semelhantes de:

a) Indicação, finalidade de uso;

b) Funcionamento e ação;

c) Tecnologia;

d) Conteúdo ou composição, quando aplicável; e

e) Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.

XXI - finalidade pretendida (finalidade de uso): a utilização a que um dispositivo se destina, de acordo com a informação declarada pelo fabricante na avaliação clínica;

XXII - importador: pessoa jurídica, pública ou privada, responsável pela atividade de importação para entrada de dispositivos médicos procedentes do exterior no território nacional;

XXIII - instruções de uso: documento contendo informações prestadas pelo fabricante para esclarecer o usuário sobre a finalidade pretendida de um dispositivo, sua correta utilização e eventuais precauções a tomar;

XXIV - instrumento cirúrgico reutilizável: um instrumento que se destina a cortar, perfurar, escarificar, serrar, raspar, remover, grampear, afastar, aparar ou a realizar procedimentos semelhantes, no âmbito de intervenções clínicas e cirúrgicas, podendo ou não se conectar a um dispositivo ativo, e destinado pelo fabricante a ser reutilizado depois de terem sido efetuados os procedimentos adequados, como limpeza, desinfecção e esterilização;

XXV - investigação clínica: qualquer investigação ou estudo sistemático em um ou mais seres humanos, realizado para avaliar a segurança, desempenho clínico e/ou eficácia de um dispositivo médico. Para os fins deste regulamento, este termo é sinônimo de "ensaio clínico" ou "pesquisa clínica";

XXVI - kit (conjunto, set ou bandeja): conjunto de dispositivos médicos que, independente de serem registrados ou notificados individualmente, são agrupados em uma unidade de venda para uma finalidade de uso ou procedimento específico:

a) para efeitos de regularização, o conjunto deve ser de um mesmo fabricante ou grupo fabril;
e

b) os componentes de um kit de dispositivos médicos, isoladamente, não mantêm relação de interdependência para obtenção da funcionalidade e desempenho a que se destina.

XXVII - lote ou partida: quantidade de um dispositivo médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade;

XXVIII - nanomaterial: material natural, incidental ou manufaturado que contém partículas em estado não ligado ou sob a forma de agregado ou aglomerado, em que 50% ou mais do número de partículas apresente distribuição de tamanho dentro do intervalo de 1 a 100 nm, em uma ou mais de suas dimensões externas, podendo incluir:

a) fulerenos, flocos de grafeno e nanotubos de carbono de parede simples com uma ou mais dimensões externas inferiores a 1 nm também são considerados nanomateriais.

b) materiais manufaturados com dimensões que extrapolem o limite superior da nanoescala (estabelecida entre 1 e 100 nm), até o marco de 1000 nm, e que exibam propriedades ou fenômenos tamanho-dependentes distintos daqueles apresentados pelo mesmo material em macroescala, poderão ser enquadrados na definição de nanomaterial;

XXIX - norma técnica: documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece para uso comum e repetitivo regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando obter um grau ótimo de ordenação em um dado contexto;

XXX - notificação: ato de comunicar à Anvisa a intenção de comercialização de dispositivo médico, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de dispositivo médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco I ou II, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

XXXI - orifício corporal: qualquer abertura natural do corpo, bem como a cavidade ocular, ou qualquer abertura artificial permanente como, por exemplo, um estoma;

XXXII - partícula: para efeitos da definição de nanomaterial, uma porção minúscula de matéria com fronteiras físicas definidas;

XXXIII - pele ou membrana mucosa lesada: uma superfície de pele ou uma membrana mucosa que apresente uma alteração patológica ou provocada por doença ou lesão;

XXXIV - reavaliação processual: procedimento realizado pela área técnica da Anvisa em notificações e registros de dispositivos médicos para fins de auditoria nos processos;

XXXV - registro: ato privativo da Anvisa destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco III ou IV, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros

elementos que o caracterizem;

XXXVI - Repositório Documental de Dispositivos Médicos: ferramenta digital para armazenamento e disponibilização de documentos relativos aos dispositivos médicos notificados e registrados, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

XXXVII - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais a pessoa jurídica solicitante (fabricante ou importador);

XXXVIII - responsável técnico: profissional de nível superior, legalmente habilitado, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo solicitante (fabricante ou importador) e pela qualidade, segurança e desempenho do produto comercializado;

XXXIX - rótulo: informações escritas, impressas ou gráficas que constam no próprio produto, na embalagem de cada unidade ou na embalagem de vários dispositivos;

XL - sistema: conjunto de dispositivos médicos compatíveis, que se relacionam ou interagem entre si, exclusivamente com o objetivo de cumprir uma finalidade pretendida pelo fabricante;

XLI - sistema circulatório central: sistema que inclui os seguintes vasos sanguíneos: artérias pulmonares, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até a bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, veias coronárias, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior;

XLII - sistema nervoso central: sistema que inclui o cérebro, as meninges e a medula espinhal;

XLIII - Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD): produto ou aplicação destinados a uma ou mais finalidades indicadas na definição de dispositivo médico e que desempenha suas funções sem ser parte do hardware de um dispositivo médico, com as seguintes características:

a) o SaMD pode ser executado em uma plataforma computacional de propósito geral (finalidade não médica);

b) a "plataforma computacional" inclui recursos de hardware e software (sistema operacional, hardware de processamento, armazenamento, banco de dados, dispositivos de visualização, dispositivos de entrada, linguagem de programação, etc.);

c) "sem fazer parte de" significa que o programa não precisa do hardware de um dispositivo médico para atingir sua finalidade de uso;

d) um software não é considerado SaMD se seu objetivo é controlar o hardware de um dispositivo médico;

e) um SaMD pode ser usado em combinação (por exemplo, como módulo) com outros produtos, incluindo outros dispositivos médicos;

f) um SaMD pode interagir com outros dispositivos médicos, incluindo hardware de outros dispositivos médicos e outro SaMD, bem como software de uso geral; e

g) os aplicativos móveis (apps) que atendem à definição são considerados SaMD;

XLIV - solicitante: pessoa jurídica, pública ou privada, que encaminha petições para notificação ou registro de dispositivos médicos junto à autoridade sanitária;

XLV - unidade fabril: local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto;

XLVI - uso de curto prazo: uso realizado normalmente de forma contínua durante um período compreendido entre 60 (sessenta) minutos e 30 (trinta) dias;

XLVII - uso de longo prazo: uso realizado normalmente de forma contínua durante um período superior a 30 (trinta) dias;

XLVIII - uso transitório: uso realizado normalmente de forma contínua durante menos de 60 (sessenta) minutos; e

XLIX - usuário: profissional de saúde ou leigo, podendo ser o próprio paciente, que utiliza um dispositivo médico, conforme as instruções de uso.

CAPÍTULO II

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Seção I

Enquadramento e Regimes de Controle

Art. 5º Os dispositivos médicos, objeto desta Resolução, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV:

I - Classe I: baixo risco;

II - Classe II: médio risco;

III - Classe III: alto risco; e

IV - Classe IV: máximo risco.

§ 1º Para enquadramento do dispositivo médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação estabelecidas nesta Resolução.

§ 2º Em caso de dúvida quanto à classificação resultante da aplicação das regras estabelecidas nesta Resolução, será atribuição da Anvisa o enquadramento do dispositivo médico.

Art. 6º Os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco I e II são sujeitos a notificação.

Art. 7º Os dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco III e IV são sujeitos a registro.

Seção II

Regras de Aplicação

Art. 8º A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade pretendida dos dispositivos médicos, com exceção dos dispositivos para diagnóstico in vitro, que são regidos por regras de classificação específicas.

§ 1º Se o dispositivo em questão se destinar a ser utilizado em combinação com outro dispositivo, as regras de classificação são aplicáveis separadamente a cada um deles.

§ 2º Os acessórios de um dispositivo devem ser classificados por si mesmos, separadamente do dispositivo com o qual são utilizados.

§ 3º O software que comanda um dispositivo ou influencia o seu uso é classificado na mesma classe desse dispositivo.

§ 4º Se o software (SaMD) for independente de qualquer outro dispositivo, deve ser classificado independentemente.

§ 5º Se o dispositivo não se destinar a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma determinada parte do corpo, deve ser considerado e classificado com base na utilização mais crítica.

§ 6º Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras ou, dentro da mesma regra, várias sub-regras, baseadas na sua finalidade pretendida, aplicam-se a regra e a sub-regra mais rigorosas que conduzem à classificação superior.

§ 7º No cálculo da duração de uso "de forma contínua" deve-se considerar:

a) toda a duração de uso do mesmo dispositivo sem levar em conta as interrupções temporárias de uso durante um procedimento ou a remoção temporária para fins de limpeza ou desinfecção do dispositivo, devendo-se determinar se a interrupção de uso, ou a remoção, é temporária em função da duração do uso anterior e posterior ao período em que o uso é interrompido ou que o dispositivo é removido; e

b) a utilização acumulada de um dispositivo destinado pelo fabricante a ser substituído imediatamente por outro do mesmo tipo.

§ 8º Considera-se que um dispositivo permite um diagnóstico direto quando proporciona, por si próprio, o diagnóstico da doença ou da condição em questão, ou quando fornece informações decisivas para o diagnóstico.

Seção III

Regras de Classificação

Art. 9º Os dispositivos médicos são classificados segundo o risco, conforme as regras estabelecidas no Anexo I desta Resolução.

CAPÍTULO III

SOLICITAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO E SUA MANUTENÇÃO

Seção I

Procedimentos para Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos

Art. 10. O solicitante deve apresentar à Anvisa os documentos para notificação, registro, alteração, revalidação ou cancelamento de notificação ou registro do dispositivo médico, relacionados nesta Resolução.

§ 1º A Anvisa avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará por meio oficial.

§ 2º A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstos na legislação sanitária brasileira.

§ 3º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e o desempenho do produto, em razão de potencial risco à saúde pública, a Anvisa poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

§ 4º Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações, previstos na relação de documentos de instrução processual, preenchidos de forma incompleta ou com informações faltantes ou ilegíveis, ou obsoletos, sem certificado de conformidade quando aplicável, ou sem evidências clínicas para produtos com tecnologia ou indicação inovadora, ensejando a não anuência ou o indeferimento sumário da petição.

§ 5º Não haverá análise técnica das petições de notificação e de alteração de notificação para que os produtos sejam considerados regularizados, sem prejuízo da realização, a qualquer tempo, de avaliações documentais ou fiscais sobre os processos de notificação e suas alterações, e, caso necessário, da solicitação de informações ou esclarecimentos adicionais.

§ 6º O processamento da notificação de dispositivo médico ocorrerá rotineiramente em até 30 (trinta) dias após o protocolo pelo solicitante.

§ 7º A manutenção da notificação e do registro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, dos requisitos essenciais de segurança e desempenho e dos regulamentos específicos, quando existirem.

§ 8º O deferimento do registro fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa.

§ 9º Os formulários de petição, instruções de uso ou manuais do usuário/operador e modelos de rotulagem devem ser apresentados no idioma português.

§ 10. Os demais documentos, não citados no parágrafo anterior, que compõem as petições de dispositivos médicos podem ser apresentados nos idiomas português, espanhol ou inglês, conforme regras definidas em regulamento específico.

Art. 11. O registro de dispositivos médicos terá validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período, nos termos estabelecidos na seção V desta Resolução.

Art. 12. Os dispositivos médicos sujeitos a certificação da conformidade em âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) somente poderão ser importados e comercializados se fabricados durante a vigência do Certificado de Conformidade.

Seção II

Notificação de Dispositivos Médicos

Art. 13. O solicitante para peticionar a notificação de dispositivo médico deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos:

I - formulário para notificação de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

II - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;

III - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos; e

IV - comprovação do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos, na forma da legislação que regulamenta os dispositivos médicos específicos.

Parágrafo único. A declaração de que trata o inciso II deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

Seção III

Registro de Dispositivos Médicos

Art. 14. O solicitante para peticionar o registro de dispositivo médico deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar à Anvisa, os seguintes documentos:

I - formulário para registro de dispositivo médico, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da Anvisa;

II - Dossiê Técnico, conforme disposto no Capítulo VII desta Resolução;

III - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;

IV - para dispositivos médicos importados: comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, devendo ser consularizado ou apostilado, e acompanhado de tradução juramentada quando não estiver redigido em português, inglês ou espanhol;

V - Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

VI - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os dispositivos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos; e

VII - comprovante do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos aplicados a dispositivos médicos específicos.

§ 1º A declaração de que trata o inciso III deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil; e a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, ou regulamento que venha substituí-la.

§ 2º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro.

§ 3º O deferimento das solicitações de concessão de registro fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de dispositivos médicos.

Seção IV

Alteração de Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos

Art. 15. Para peticionar a alteração da notificação ou do registro de dispositivo médico, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente, se aplicável, e apresentar a declaração relacionando as alterações pleiteadas e demais documentos exigidos, conforme assunto peticionado.

Art. 16. As alterações de informações apresentadas no processo de notificação ou registro de dispositivos médicos são classificadas em:

- I - alteração de aprovação requerida;
- II - alteração de implementação imediata; e
- III - alteração não reportável.

§ 1º O peticionamento das alterações constantes dos incisos I e II deste artigo deverá observar o disposto na Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020, publicada no DOU nº 180, de 18 de setembro de 2022, Seção 1, pag. 111, que detalha os assuntos de peticionamento aplicáveis.

§ 2º São classificadas como alterações não reportáveis quaisquer alterações de menor relevância não classificadas como de aprovação requerida ou de implementação imediata, e ainda: alterações de informações que não modificam o projeto do dispositivo médico; correções de bug em softwares; alterações não técnicas tais como imagens, formatações, leiautes, símbolos e adequações de texto de documentos sem acréscimo de risco; atualizações de informações de Autorização de Funcionamento de Empresa; alterações de contato (v.g. telefones ou endereçamento postal), assistência técnica e website.

§ 3º As alterações relacionadas no §2º deverão ser controladas pelo sistema de qualidade do detentor da regularização e ser incorporadas em peticionamentos posteriores.

§ 4º O peticionamento de alteração para dispositivos médicos de classes de risco I e II será executado pelo regime de implementação imediata, exceto quando se tratar de alteração não reportável.

Art. 17. Os assuntos de petição de alteração de notificação ou registro de dispositivos médicos são previstos por meio de Instrução Normativa - IN nº 74, de 16 de setembro de 2020, que identifica as alterações que são consideradas de aprovação requerida ou de implementação imediata.

Art. 18. O peticionamento de alteração de informação deverá estar acompanhado da documentação comprobatória da modificação a ser implementada, observada a legislação sanitária vigente.

Art. 19. A alteração de implementação imediata que tenha interdependência com alteração de aprovação requerida deverá ser peticionada conjuntamente com esta, incorporando-se a ela o seu conteúdo.

Art. 20. As alterações decorrentes de ação de campo notificada à Anvisa com objetivo de garantir a segurança e o desempenho do dispositivo em relação ao usuário e ao paciente terão suas análises priorizadas.

Parágrafo único. Para solicitar a priorização de análise citada no caput a empresa deve protocolizar o pleito, apresentando evidências do envio da notificação da ação de campo à Anvisa.

Art. 21. A alteração de aprovação requerida somente produzirá efeitos após publicada a decisão final no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa.

Art. 22. As alterações de implementação imediata serão publicadas no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa, observado o prazo de até 30 (trinta) dias, contado da finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Anvisa.

Art. 23. A petição de implementação imediata poderá ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, poderão ser solicitadas informações ou esclarecimentos adicionais.

Parágrafo único. A Anvisa poderá suspender a comercialização, importação e/ou uso do produto até sua regularização, na hipótese de haver inconsistência no peticionamento de alteração de implementação imediata que justifique tal medida sanitária.

Art. 24. O deferimento das petições de alteração/inclusão de unidade fabril ou de alteração de endereço de unidade fabril ou inclusão de produtos ou modelos em família/sistema/conjunto de produtos enquadrados nas classes de risco III e IV, fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos correspondentes a cada tipo de petição.

Parágrafo único. O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições.

Art. 25. Havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados em decorrência de uma alteração, é permitida a importação e a comercialização simultâneas das versões envolvidas até o fim do prazo de validade ou vida útil do produto.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput.

Art. 26. Fica permitido o esgotamento de estoque de embalagens, rótulos e instruções de uso pelo prazo de 120 (cento e vinte) dias contados da publicação da alteração.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e desempenho do produto não se enquadram na permissão do caput.

Seção V

Revalidação de Registro de Dispositivos Médicos

Art. 27. Para peticionar a revalidação do registro de dispositivo médico, o solicitante deve proceder com o pagamento da taxa correspondente e apresentar os seguintes documentos:

I - para dispositivos médicos importados: declaração emitida pelo fabricante legal consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil.

II - Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa válido.

§ 1º A declaração de que trata o inciso I deve conter a razão social e endereço completo do fabricante legal e da empresa solicitante, a autorização expressa para a empresa solicitante representar e comercializar os seus produtos no Brasil, e, a afirmação acerca do conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 665, de 30 de março de 2022, publicada no DOU nº 62, de 31 de março de 2022, Seção 1, pág. 334, ou regulamento que venha substituí-la.

§ 2º A solicitação de revalidação deverá ser apresentada no prazo previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004.

§ 3º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento e análise das petições de revalidação de registro.

Art. 28. Os produtos submetidos ao regime de notificação ficam dispensados de revalidação.

Seção VI

Cancelamento de Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos

Art. 29. O detentor de notificação ou registro de dispositivo médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve peticionar o seu cancelamento.

Seção VII

Conformidade das Informações

Art. 30. As alterações realizadas pelo fabricante nas informações relativas ao dispositivo médico constantes da notificação ou do registro deverão ser comunicadas pelo detentor à Anvisa, conforme requisitos previstos na Seção IV desta Resolução.

Art. 31. As alterações relativas a um dispositivo médico que requerem aprovação prévia pela Anvisa somente poderão ser divulgadas ao mercado após publicação da referida alteração no Diário Oficial da União e portal eletrônico da Anvisa.

Art. 32. Toda comunicação ou publicidade de dispositivo médico veiculada no mercado deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo detentor de notificação ou registro à Anvisa.

Seção VIII

Repositório Documental de Dispositivos Médicos

Art. 33. O carregamento de instruções de uso no Repositório Documental de Dispositivos Médicos corresponde à inserção e à atualização destes documentos vinculados aos processos de notificação ou registro de dispositivos médicos.

§ 1º No caso de dispositivo médico que não possui instruções de uso (como documento específico), deve-se carregar o modelo de rotulagem no campo das instruções de uso, contemplando também as informações previstas no Capítulo VI.

§ 2º O carregamento de instruções de uso deverá ocorrer por meio dos assuntos de peticionamento aplicáveis, identificados como "Disponibilização de Instruções de Uso no Portal da Anvisa".

§ 3º O carregamento de instruções de uso é de responsabilidade do detentor da notificação ou do registro e deverá ser controlado por este para eventuais auditorias.

§ 4º O carregamento de instruções de uso é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

§ 5º Para os novos produtos notificados ou registrados e para as alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, o peticionamento e o respectivo carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União.

§ 6º Para as alterações não reportáveis daqueles produtos previamente notificados ou registrados, o peticionamento e o respectivo carregamento de instruções de uso deverá ser realizado em até 180 (cento e oitenta) dias após a implementação da alteração que implique mudança nas instruções de uso.

Art. 34. A disponibilização de instruções de uso será realizada exclusivamente no portal eletrônico da Anvisa, imediatamente após a finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Agência.

§ 1º A atualização é realizada por meio de nova inserção de instruções de uso.

§ 2º Havendo novo carregamento de instruções de uso em processo de notificação ou registro serão mantidas públicas somente as recentemente carregadas.

§ 3º As instruções de uso carregadas ao longo do tempo serão mantidas em banco de dados para controle e auditoria por parte da Anvisa.

Art. 35. As instruções de uso carregadas ou a ausência delas nos termos desta Resolução poderão ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, a Agência poderá:

I - solicitar, à empresa, informação, esclarecimento adicional ou carregamento das instruções de uso adequadas; e/ou

II - retirar as instruções de uso ou restaurar uma versão anterior, quando houver justificativa para tais medidas.

Art. 36. Ficam sujeitas às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, as empresas que inserirem informações no Repositório Documental de Dispositivos Médicos que não apresentem concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado.

Parágrafo único. Na hipótese de inobservância à legislação vigente ou inconsistência que justifique uma medida sanitária, a Anvisa poderá suspender a comercialização, importação e/ou uso do produto até o carregamento das instruções de uso adequadas aos termos desta Resolução, observado o disposto no art. 15 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Seção IX

Procedimento de Reavaliação Processual

Art. 37. Os processos de notificação e de registro de dispositivos médicos são sujeitos a avaliação e reavaliação processual, auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente.

Art. 38. Nos casos em que se evidenciem inconsistências ou necessidade de complementação de informações, os detentores serão instados a adequar seus processos.

§ 1º As adequações de que trata o caput devem ser respondidas pelo detentor da notificação ou do registro em prazo de 30 (trinta) dias contados a partir da data de confirmação do seu recebimento.

§ 2º As situações que ensejem correção das informações previamente apresentadas deverão ser tratadas por meio de peticionamento específico.

§ 3º A ausência de resposta à notificação de adequação a que se refere o caput no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da sua emissão, ensejará o cancelamento da notificação, registro ou alteração.

CAPÍTULO IV

SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 39. A Anvisa poderá suspender a fabricação, importação, comercialização e uso do dispositivo médico nos casos em que:

I - for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos nos artigos 13 e 14 desta Resolução;

II - for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência do Capítulo III, Seção VII desta Resolução; ou

III - o produto estiver sob investigação por autoridade sanitária competente, quanto à irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificado.

Art. 40. A suspensão da fabricação, importação, comercialização e uso de dispositivo médico será publicada no Diário Oficial da União e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação seja comunicada.

Art. 41. A Anvisa poderá cancelar a notificação ou o registro do dispositivo médico nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos solicitados nesta Resolução, ou for cancelado algum desses documentos pela autoridade sanitária competente;

II - em caso de comprovação de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do usuário, paciente, operador ou terceiros envolvidos;

III - for identificada ausência de informações ou documentos nos processos de produtos sujeitos a notificação;

IV - for identificado erro no enquadramento sanitário nos processos de notificação; ou

V - quando não houver atendimento às demandas de reavaliação processual apresentadas pela Anvisa.

Art. 42. A Anvisa poderá determinar o cancelamento de alterações que acarretem incorreção de informações ou irregularidade de dispositivo médico.

Art. 43. A Anvisa poderá a seu critério e a qualquer tempo solicitar informações ou esclarecimentos antes da decisão de cancelamento da notificação irregular de dispositivo médico.

Art. 44. O cancelamento da notificação ou do registro de dispositivo médico será publicado no Diário Oficial da União.

CAPÍTULO V

FORMULÁRIOS DE INFORMAÇÕES DO SOLICITANTE E SEUS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Art. 45. Os formulários aplicáveis sobre informações do solicitante e do produto objeto de processo de notificação ou registro devem ser preenchidos eletronicamente no portal eletrônico da Anvisa.

Parágrafo único. Quando aplicável, os formulários deverão ser apresentados com as assinaturas dos responsáveis legal e técnico.

CAPÍTULO VI

RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Seção I

Requisitos de Informações em Rótulos e Instruções de Uso

Art. 46. As informações dos rótulos e instruções de uso de dispositivos médicos devem atender aos seguintes requisitos gerais:

I - as informações que constam nos rótulos e nas instruções de uso deverão estar escritas no idioma português;

II - todos os dispositivos médicos devem incluir as instruções de uso em suas embalagens ou fazer referência à forma de acesso a esses documentos;

III - excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos dispositivos médicos enquadrados nas classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções;

IV - as informações necessárias para a utilização do dispositivo médico com plena segurança, devem figurar, sempre que possível, no próprio dispositivo médico ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na impossibilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial;

V - se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais dispositivos médicos;

VI - quando apropriado, as informações poderão ser apresentadas sob a forma de símbolos ou cores, que devem estar em conformidade com a regulamentação ou normas técnicas vigentes;

VII - caso não exista regulamentação, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o dispositivo médico; e

VIII - se em um regulamento técnico específico de um dispositivo médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas serão incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável;

Art. 47. O modelo de rótulo deve conter as seguintes informações:

I - razão social e endereço do fabricante legal, precedido do termo "fabricante" ou de simbologia equivalente;

II - razão social e endereço do detentor da notificação ou do registro;

III - as informações necessárias para que o usuário possa identificar o dispositivo médico e o conteúdo de sua embalagem;

IV - quando aplicável, a palavra "Estéril" e o método de esterilização;

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

VI - conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual o dispositivo médico deverá ser utilizado;

VII - quando aplicável, a indicação de que o dispositivo médico é de uso único;

VIII - as condições específicas de armazenamento, conservação e manipulação do produto;

IX - as instruções especiais para operação e/ou uso do dispositivo médico;

X - todas as advertências e precauções a serem adotadas;

XI - nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

XII - número da notificação ou do registro do dispositivo médico, precedido da sigla de identificação da Anvisa.

Art. 48. O modelo de instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicável:

I - as informações indicadas no art. 47 desta Resolução, exceto as constantes nos incisos "V", "VI" e "XI";

II - a finalidade de uso atribuída pelo fabricante bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

III - caso um dispositivo médico deva ser instalado ou conectado a outros dispositivos médicos para funcionar de acordo com a finalidade pretendida, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os dispositivos médicos que podem ser utilizados com o produto, para que se obtenha uma combinação segura;

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

V - as informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo médico;

VI - informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo médico em investigações ou tratamentos específicos;

VII - as instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

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

IX - caso o dispositivo médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos pelo fabricante quantos aos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho (ou Eficácia);

X - informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o dispositivo médico;

XI - caso um dispositivo médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas;

XII - as instruções de uso devem incluir informações que permitam ao profissional de saúde informar ao paciente sobre as contraindicações e as precauções a tomar;

XIII - as precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo médico;

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

XV - informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o dispositivo médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

XVI - as precauções a adotar caso o dispositivo médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

XVII - a menção aos medicamentos incorporados no dispositivo médico como parte integrante deste; e

XVIII - o nível de precisão atribuído aos dispositivos médicos de medição.

Art. 49. Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária notificados ou registrados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:

- I - nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável;
- II - nome do fabricante legal ou marca;
- III - número de notificação ou registro junto à Anvisa; e
- IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade do equipamento.

§ 1º Para os equipamentos de tamanho reduzido e/ou implantáveis, em que não seja possível a fixação de tal etiqueta, será exigida inscrição de identificação do fabricante ou marca e elementos de rastreabilidade.

§ 2º Nos casos de sistemas, todos os seus componentes deverão ser identificados como integrantes do sistema ao qual se associam.

§ 3º Excluem-se do previsto no caput os equipamentos de uso único não implantáveis.

Seção II

Instruções de Uso em Formato Não Impresso

Art. 50. As instruções de uso em formato não impresso poderão ser fornecidas em mídias físicas ou disponibilizadas na Internet ou em outro formato que contemple todas as exigências desta Resolução.

Art. 51. São requisitos para a disponibilização de instruções de uso em formato não impresso:

- I - informar no rótulo externo o modo de obter a correlação entre o produto fornecido e a versão da instrução de uso correspondente;
- II - indicar no rótulo um Serviço de Atendimento ao Consumidor onde o formato impresso das instruções de uso poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive de envio);
- III - garantir a disponibilização das instruções de uso durante todo período em que o produto fornecido estiver no mercado; e
- IV - especificar os recursos necessários para a leitura das instruções de uso pelo usuário.

§ 1º Quando as dimensões da rotulagem externa não permitirem, as informações exigidas neste artigo poderão ser incluídas em documento anexo ao produto.

§ 2º O fabricante ou detentor da notificação ou do registro de equipamentos deve considerar o período indicado no inciso III como sendo o tempo de vida útil especificado para o produto, contado a partir da última unidade comercializada do produto.

Art. 52. As instruções de uso fornecidas em formato não impresso devem conter:

- I - todas as informações exigidas neste Capítulo e, quando aplicável, em regulamentos dedicados a dispositivos médicos específicos;
- II - identificação da versão das instruções de uso correspondente ao respectivo produto;
- III - um alerta ao usuário para que seja observada a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido, conforme disponibilizado pelo fabricante; e
- IV - a indicação de como obter, sem custo adicional (inclusive de envio), as instruções de uso do produto no formato impresso.

Art. 53. Para o fornecimento das instruções de uso pela internet, além do estabelecido nos arts. 51 e 52, também deverão ser atendidos os seguintes requisitos:

- I - fornecer com o produto orientação clara de como encontrar as instruções de uso correspondentes e atualizadas no endereço eletrônico disponível na internet;
- II - garantir os requisitos básicos de segurança do endereço eletrônico;
- III - disponibilizar o arquivo das instruções de uso no endereço eletrônico em formato de leitura não editável;
- IV - disponibilizar no endereço eletrônico acesso gratuito à ferramenta necessária para leitura das instruções de uso; e

V - garantir que o arquivo disponibilizado e impresso por esta via seja idêntico ao fornecido pelo fabricante ou detentor da notificação ou registro, quando solicitado, no formato impresso.

Art. 54. Fica proibida a disponibilização exclusiva das instruções de uso em formato não impresso para os seguintes produtos:

I - equipamentos de uso em saúde que tenham indicação de:

a) uso doméstico em geral, inclusive os de utilização em serviço de atenção domiciliar - SAD;

e

b) operação por leigos, independentemente do local de utilização.

II - materiais de uso em saúde utilizados por público leigo.

CAPÍTULO VII

DOSSIÊ TÉCNICO

Art. 55. Os responsáveis legal e técnico da empresa solicitante são responsáveis pelas informações e documentos apresentados.

Art. 56. É responsabilidade do detentor da notificação de dispositivo médico manter o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados nesta Resolução, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Este Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de notificação do produto, devendo permanecer de posse da empresa detentora da notificação.

§ 2º O Dossiê Técnico não precisa corresponder a um arquivo físico ou eletrônico contendo todas as informações abaixo descritas, podendo ser composto por referências a documentos e informações que compõem outros arquivos ou registros do Sistema de Qualidade da empresa, os quais deverão estar disponíveis para fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 3º Em casos específicos, quando averiguações e investigações forem necessárias, poderá ser solicitado o envio do Dossiê Técnico à Anvisa.

Art. 57. O Dossiê Técnico deve contemplar as seguintes informações, as quais devem ser estruturadas conforme descrito no Anexo II desta Resolução:

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

II - indicação, finalidade ou uso a que se destina o dispositivo médico, segundo indicado pelo fabricante;

III - precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do dispositivo médico, assim como seu armazenamento e transporte;

IV - formas de apresentação do dispositivo médico;

V - modelos de rótulos e instruções de uso, conforme arts. 46 a 49 desta Resolução;

VI - diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma descrição de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas;

VII - descrição da segurança e do desempenho do dispositivo médico, em conformidade com o regulamento vigente que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

§ 1º A comprovação da segurança e do desempenho do dispositivo médico deve atender aos requisitos estabelecidos em normas técnicas aplicáveis.

§ 2º Caso necessário, a autoridade sanitária poderá solicitar informações ou esclarecimentos adicionais, assim como apresentação de documentação complementar, incluindo-se relatório de estudo clínico especificamente desenhado e conduzido para investigação do dispositivo médico objeto de interesse.

Art. 58. As informações do Dossiê Técnico devem ser organizadas de acordo com a classe de risco sanitário do produto, conforme disposto no Anexo II desta Resolução.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 59. Ao regime de notificação se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de dispositivos médicos.

Art. 60. As notificações e registros de dispositivos médicos, suas alterações e demais atos serão publicados no Diário Oficial da União e permanecerão disponíveis para consulta no portal eletrônico da Anvisa.

§ 1º Os produtos sujeitos a notificação e registro somente poderão ser industrializados, importados, expostos à venda ou entregues ao consumo após a publicação do referido número de notificação ou registro.

§ 2º Os produtos fabricados em território nacional exclusivamente para fins de exportação não demandam notificação ou registro junto à Anvisa.

Art. 61. Serão aceitos protocolos de petições de registro de dispositivos médicos com a estruturação de relatório técnico prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, protocolizadas até o dia 28 de fevereiro de 2023.

Parágrafo único. Para registros concedidos durante a vigência da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, permitir-se-á a manutenção da estruturação de relatório técnico até eventual petição de alteração de registro de aprovação requerida, que deverá contemplar a nova estrutura de Dossiê Técnico.

Art. 62. Fica estabelecido o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da entrada em vigor desta Resolução, para que os detentores de notificações de dispositivos médicos protocolizem petições de reenquadramento sanitário de produtos que tiveram seu regime modificado de notificação para registro em função da atualização das regras de classificação.

§ 1º A petição deverá ser instruída com a mesma documentação exigida para novo registro de produto.

§ 2º O protocolo do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de petição, bem como início da análise nas petições de reenquadramento sanitário.

§ 3º O deferimento das solicitações de reenquadramento sanitário fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido emitido pela Anvisa e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de dispositivos médicos.

§ 4º O não atendimento ao previsto no caput ensejará o cancelamento da notificação de produto.

Art. 63. Os processos de registro cujos produtos tiveram seu regime de regularização modificado de registro para notificação em função da atualização das regras de classificação serão tratados por meio de expediente de retificação Anvisa.

Art. 64. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, publicada no DOU nº 43, de 1º de março de 2019, Seção 1, pág. 68, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 5º As notificações de dispositivos médicos, suas alterações e demais atos serão publicados no Diário Oficial da União e permanecerão disponíveis para consulta no portal eletrônico da Anvisa."

Art. 65. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020, publicada no DOU nº 48, de 11 de março de 2020, Seção 1, pág. 56, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 9º As alterações de implementação imediata serão publicadas no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal eletrônico da Anvisa, observado o prazo de até 30 (trinta) dias, contado da finalização do protocolo da respectiva petição, independentemente de análise documental por parte da Anvisa."

Art. 66. Ficam revogados, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001;

II - a Resolução - RE nº 1554, de 19 de agosto de 2002;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 207, de 7 de novembro de 2006;

IV - os incisos I e II do artigo 2º, e o inciso II do artigo 5º da Instrução Normativa - IN nº 4, de 15 de junho de 2012;

V - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

VI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

Art. 67. Esta Resolução entra em vigor em 1º de março de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

Regras de Classificação de Risco de Dispositivos Médicos

Dispositivos Não Invasivos

Regra 1

Todos os dispositivos não invasivos são classificados na classe I, a não ser que se aplique uma das seguintes regras.

Regra 2

Todos os dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, fluidos, células ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vistas a eventual perfusão, administração ou introdução no corpo são classificados na classe II:

a) caso possam ser conectados a um dispositivo ativo das classes II, III ou IV; ou

b) caso se destinem a ser utilizados para a condução ou o armazenamento de sangue ou de outros fluidos corporais ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou células e tecidos corporais, com exceção das bolsas de sangue e hemocomponentes, que são classificadas na classe III.

Em todos os outros casos, esses dispositivos são classificados na classe I.

Regra 3

Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química de tecidos ou células de origem humana, sangue, outros fluidos corporais, ou outros líquidos para implantação ou administração no corpo são classificados na classe III, exceto se o tratamento em que o dispositivo for utilizado consistir em filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, caso em que são classificados na classe II.

Todos os dispositivos não invasivos que consistam em substância ou mistura de substâncias destinados a ser utilizados in vitro em contato direto com células, tecidos ou órgãos humanos retirados do corpo humano ou utilizados in vitro com embriões humanos, antes da sua implantação ou administração no corpo, são classificados na classe IV.

Regra 4

Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contato com pele ou membrana mucosa lesada são classificados:

a) na classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

b) na classe III, caso se destinem a ser utilizados principalmente em lesões cutâneas que tenham produzido ruptura da derme ou das membranas mucosas e que só possam cicatrizar por segunda intenção;

c) na classe II, caso se destinem principalmente a controlar o microambiente da pele ou membrana mucosa lesada; e

d) na classe II em todos os outros casos.

Esta regra aplica-se também aos dispositivos invasivos que entrem em contato com uma membrana mucosa lesada.

Dispositivos Invasivos

Regra 5

Todos os dispositivos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que não se destinem a ser conectados a um dispositivo ativo ou que se destinem a ser conectados a um dispositivo ativo da classe I são classificados:

- a) na classe I, caso se destinarem a uso transitório;
- b) na classe II, caso se destinarem a uso de curto prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, caso em que são classificados na classe I; e
- c) na classe III, caso se destinarem a uso de longo prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, e se não forem suscetíveis de absorção pela mucosa, caso em que são classificados na classe II.

Todos os dispositivos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que se destinem a ser conectados a um dispositivo médico ativo da classe II, III ou IV, são classificados na classe II.

Regra 6

Todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso transitório são classificados na classe II, a não ser que:

- a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;
- b) sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que são classificados na classe I;
- c) se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;
- d) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;
- e) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe III; ou
- f) se destinem à administração de medicamentos por meio de um sistema de entrega, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

Regra 7

Todos os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de curto prazo são classificados na classe II, a não ser que:

- a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;
- b) se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;
- c) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;
- d) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IV;
- e) se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que pertencem à classe III, exceto se forem colocados nos dentes; ou
- f) se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe III.

Regra 8

Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos cirurgicamente invasivos destinados a uso de longo prazo são classificados na classe III, a não ser que:

- a) se destinem a ser colocados nos dentes, caso em que são classificados na classe II;
- b) se destinem a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;
- c) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IV;
- d) se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que são classificados na classe IV, exceto se estiverem colocados nos dentes;
- e) se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe IV;
- f) sejam dispositivos implantáveis ativos ou seus acessórios, caso em que são classificados na classe IV;
- g) sejam implantes mamários ou telas cirúrgicas, caso em que são classificados na classe IV;
- h) sejam próteses articulares totais ou parciais, caso em que são classificados na classe IV, com exceção dos componentes auxiliares como parafusos, cunhas, placas e instrumentos; ou
- i) sejam implantes de substituição do disco intervertebral ou dispositivos implantáveis que entram em contato com a coluna vertebral, caso em que são classificados na classe IV, com exceção dos componentes como parafusos, cunhas, placas e instrumentos.

Dispositivos Ativos

Regra 9

Todos os dispositivos terapêuticos ativos destinados a fornecer ou trocar energia são classificados na classe II, a não ser que, pelas suas características, possam fornecer energia ao corpo humano ou trocar energia com este de uma forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a controlar ou a monitorar o desempenho de dispositivos terapêuticos ativos da classe III, ou a influenciar diretamente o desempenho desses dispositivos, são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a emitir radiação ionizante para fins terapêuticos, incluindo os dispositivos médicos que controlam ou monitoram esses dispositivos ou que influenciam diretamente o seu desempenho, são classificados na classe III.

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a controlar, monitorar ou influenciar diretamente o desempenho dos dispositivos implantáveis ativos são classificados na classe IV.

Regra 10

Os dispositivos ativos para diagnóstico e monitoramento são classificados na classe II nos casos em que:

- a) se destinem a fornecer energia que será absorvida pelo corpo humano, à exceção dos dispositivos destinados a iluminar o corpo do paciente no espectro visível, caso em que são classificados na classe I;
- b) se destinem a visualizar in vivo a disseminação de produtos radiofármacos; ou
- c) se destinem a permitir o diagnóstico direto ou o monitoramento de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente ao monitoramento ou observação de parâmetros fisiológicos vitais e que a natureza das variações desses parâmetros seja passível de resultar em perigo imediato para o paciente, como é o caso das

variações do ritmo cardíaco, da respiração e da atividade do sistema nervoso central, ou se destinem ao diagnóstico em situações clínicas em que o paciente corre perigo imediato, casos em que são classificados na classe III.

Os dispositivos ativos destinados a emitir radiação ionizante para radiologia diagnóstica ou terapêutica, incluindo os dispositivos de radiologia intervencionista e os que controlam ou monitoram esses dispositivos, ou que diretamente influenciam o seu desempenho, são classificados na classe III.

Regra 11

O software destinado a prestar informações utilizadas para a tomada de decisões com fins terapêuticos ou de diagnóstico é classificado na classe II, exceto se tais decisões tiverem um impacto que possa causar:

a) a morte ou uma deterioração irreversível do estado de saúde de uma pessoa, caso em que é classificado na classe IV; ou

b) uma deterioração grave do estado de saúde de uma pessoa ou uma intervenção cirúrgica, caso em que é classificado na classe III.

O software destinado a monitorar os processos fisiológicos é classificado na classe II, exceto quando se destinar ao monitoramento de parâmetros fisiológicos vitais, quando a natureza das variações desses parâmetros possa resultar em perigo imediato para o paciente, caso em que é classificado na classe III.

Qualquer outro Software como Dispositivo Médico (SaMD) é classificado na classe I.

Regra 12

Todos os dispositivos médicos ativos destinados a administrar no corpo humano ou a remover dele medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias são classificados na classe II, a menos que isto seja efetuado de forma potencialmente perigosa, levando em conta a natureza das substâncias ou da parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

Regra 13

Todos os outros dispositivos médicos ativos, não enquadrados nas regras anteriores, são classificados na classe I.

Regras Especiais

Regra 14

Todos os dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada um medicamento, incluindo um medicamento derivado de sangue ou plasma humanos, e que tenha uma ação complementar a dos dispositivos, são classificados na classe IV.

Regra 15

Todos os dispositivos utilizados na contracepção ou na prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis são classificados na classe III, exceto quando se tratar de dispositivos implantáveis ou invasivos destinados a uso de longo prazo, caso em que são classificados na classe IV.

Regra 16

Todos os dispositivos médicos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar, limpar, lavar ou, se for o caso, hidratar lentes de contato são classificados na classe III.

Todos os dispositivos especificamente destinados a ser utilizados para desinfetar ou esterilizar dispositivos médicos são classificados na classe II, exceto quando se tratar de máquinas de lavar e desinfetar destinadas especificamente a ser utilizadas para desinfetar dispositivos invasivos, como etapa final do processamento, caso em que são classificados na classe III.

Esta regra não se aplica aos dispositivos destinados à limpeza, unicamente por ação física, de dispositivos que não sejam lentes de contato.

As lágrimas artificiais e os lubrificantes oftálmicos, quando enquadrados como dispositivos médicos, são classificados na classe III.

Regra 17

Os dispositivos especificamente destinados a registrar imagens de diagnóstico geradas por raios X são classificados na classe II.

Regra 18

Todos os dispositivos fabricados mediante a utilização de células, tecidos, ou seus derivados não viáveis (sem capacidade de metabolismo ou multiplicação) ou tornados não viáveis, são classificados na classe IV, a não ser que sejam dispositivos destinados a entrar em contato unicamente com pele intacta.

Esta regra não se aplica a produtos de terapias avançadas, os quais são tratados por regulamento específico.

Regra 19

Todos os dispositivos que incorporam nanomateriais ou consistem em nanomateriais são classificados:

- a) na classe IV, se apresentarem um potencial elevado ou médio de exposição interna;
- b) na classe III, se apresentarem um potencial baixo de exposição interna; e
- c) na classe II, se apresentarem um potencial insignificante de exposição interna.

Regra 20

Todos os dispositivos invasivos aplicáveis aos orifícios corporais, exceto os dispositivos cirurgicamente invasivos, que se destinem à administração de medicamentos por inalação são classificados na classe II, a não ser que o seu modo de ação tenha um impacto significativo na eficácia e segurança do medicamento administrado ou se destinem a tratar condições de risco de vida, caso em que são classificados na classe III.

Regra 21

Os dispositivos médicos constituídos por substâncias ou combinações de substâncias que se destinem a ser introduzidos no corpo humano por via de um orifício corporal ou aplicadas na pele e que sejam absorvidas ou disseminadas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente são classificados:

- a) na classe IV se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano para atingirem a finalidade pretendida;
- b) na classe IV se atingirem a finalidade pretendida no estômago ou no trato gastrointestinal inferior e se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano;
- c) na classe II se forem aplicados na pele ou se forem aplicados nas cavidades nasal ou oral até a faringe, e se atingirem a finalidade pretendida nessas cavidades; e
- d) na classe III em todos os outros casos.

Regra 22

Os dispositivos terapêuticos ativos com função diagnóstica integrada ou incorporada que direcionam significativamente a gestão do paciente, tais como os sistemas de circuito fechado ou os desfibriladores automáticos externos, são classificados na classe IV.

ANEXO II

Estrutura de Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos sujeitos a notificação e registro junto à Anvisa

Dossiê Técnico de Dispositivo Médico ¹	Notificação		Registro	
	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
Capítulo 1				
Informações Administrativas e Técnicas (formulários disponíveis no Portal da Anvisa)	X	X	X	X
Lista dos dispositivos (Modelos / Componentes / Variantes)	X	X	X	X
Capítulo 2				
Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação	X	X	X	X
Descrição da Embalagem e Formas de Apresentação do Dispositivo	X	X	X	X

Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso); Propósito de Uso; Usuário Pretendido; Indicação de Uso	X	X	X	X
Ambiente / Contexto de Uso Pretendido	X	X	X	X
Contraindicações de Uso	X	X	X	X
Histórico Global de Comercialização	-	X	X	X
Capítulo 3				
Gerenciamento de Risco	X	X	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho	-	X	X	X
Lista de Normas Técnicas	X	X	X	X
Caracterização Física e Mecânica	X	X	X	X
Caracterização do Material/Química	X	X	X	X
Sistemas Elétricos: Segurança, Proteção Mecânica e Ambiental, e Compatibilidade Eletromagnética	X	X	X	X
Descrição do Software / Firmware	X	X	X	X
Avaliação de Biocompatibilidade	X	X	X	X
Avaliação de Pirogenicidade	X	X	X	X
Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X	X	X
Validação da Esterilização	X	X	X	X
Toxicidade Residual	X	X	X	X
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis	X	X	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X	X	X
Prazo de Validade do Produto e Validação de Embalagem / Estudo de Estabilidade	X	X	X	X
Capítulo 4				
Resumo Geral da Evidência Clínica ²	X	X	X	X
Literatura Clínica Relevante	-	X	X	X
Capítulo 5				
Rotulagem do Produto / Embalagem	X	X	X	X
Instruções de Uso / Manual do Usuário	X	X	X	X
Capítulo 6				
Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris)	X	X	X	X
Processo de Fabricação (Fluxograma)	X	X	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento	X	X	X	X

Notas:

1) A Estrutura de Dossiê Técnico de Dispositivos Médicos é alinhada ao documento emitido pelo International Medical Device Regulators Forum - IMDRF/RPS WG/N9 (Edition 3) FINAL:2019 - Non-In Vitro Diagnostic Device Market Authorization Table of Contents (nIVD MA ToC), e pode ser atualizada considerando eventuais futuras edições.

2) Aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e desempenho, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso. Em conformidade com a legislação sanitária vigente para ensaios clínicos conduzidos no Brasil, devendo ser apresentado o Comunicado Especial Específico.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

BAIRRO: Juscelino Kubitschek CEP: 76829386 - PORTO VELHO/RO
 CNPJ: 09.222.411/0001-04
 PROCESSO: 25351.642761/2019-01 AUTORIZ/MS: P36888248291 (8.19155.7)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Scapol Distribuidora Ltda
 ENDEREÇO: Rua Elvira Correa Gomes, n° 97
 BAIRRO: Jardim Bertogoa CEP: 18117485 - VOTORANTIM/SP
 CNPJ: 57.014.433/0001-13
 PROCESSO: 25351.645579/2019-01 AUTORIZ/MS: XY33605W1WXX (8.19165.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: ESPECIALISTA -PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS S/A
 ENDEREÇO: RUA RENATO RAMOS DA SILVA GALPAO MODULO 01 S/N
 BAIRRO: CEP: - SÃO JOSÉ/SC
 CNPJ: 04.619.893/0006-13
 PROCESSO: 25351.654425/2019-01 AUTORIZ/MS: P334417X5X9L (8.19176.0)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: ELS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA.
 ENDEREÇO: RUA CALIFORNIA N° 1186 CONJ 01
 BAIRRO: CIDADE MONÇÕES CEP: 04566062 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 13.219.337/0001-36
 PROCESSO: 25351.642779/2019-02 AUTORIZ/MS: P50L2HYH8L4Y (8.19156.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EXPORTAR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SORT PELLI FISIOTERAPIA LTDA
 ENDEREÇO: AV IPIRANGA 7464, SALA 1130
 BAIRRO: JARDIM BOTANICO CEP: 91530000 - PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 14.778.497/0001-88
 PROCESSO: 25351.645716/2019-08 AUTORIZ/MS: P07Y013HLM26 (8.19166.5)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: KENNEDY SOUZA DOS SANTOS - ME
 ENDEREÇO: AV JAEI BARRADAS 406
 BAIRRO: CAUAME CEP: 69311091 - BOA VISTA/RR
 CNPJ: 28.115.910/0001-39
 PROCESSO: 25351.654887/2019-10 AUTORIZ/MS: 29913YH3W0HM (8.19184.7)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: RONILDO MOREIRA PIRES - ME
 ENDEREÇO: getulio vargas 205
 BAIRRO: centro CEP: 38400299 - UBERLÂNDIA/MG
 CNPJ: 20.438.468/0001-70
 PROCESSO: 25351.656299/2019-11 AUTORIZ/MS: 6921M93WXX9M (8.19190.7)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MIMCONEX PRODUTOS PARA SAUDE LTDA.
 ENDEREÇO: RUA JABOATÃO, 620
 BAIRRO: CASA VERDE CEP: 02516010 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 10.350.750/0001-47
 PROCESSO: 25351.638382/2019-16 AUTORIZ/MS: P9696LBM314H (8.19138.9)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EMBALAR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 FABRICAR: CORRELATOS
 REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: MEZZOW DESENVOLVIMENTO DE SISTEMAS LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA ANTÔNIO CARLOS MAGALHÃES N° 3244 EDIFÍCIO EMPRESARIAL
 THOME DE SOUZA SALA 725
 BAIRRO: CAMINHO DAS ÁRVORES CEP: 41820000 - SALVADOR/BA
 CNPJ: 26.168.053/0001-00
 PROCESSO: 25351.645707/2019-17 AUTORIZ/MS: LL71089W4X7H (8.19163.4)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EMBALAR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 FABRICAR: CORRELATOS
 REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: MABEL COMERCIO DE IMPORTADOS LTDA
 ENDEREÇO: AV SENADOR QUEIROS, 505, 507
 BAIRRO: CENTRO CEP: 01026001 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 00.527.682/0001-95
 PROCESSO: 25351.602603/2019-18 AUTORIZ/MS: PPX7L4LY3455 (8.19159.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Inova Comercio de Produtos Hospitalares Ltda
 ENDEREÇO: av. ayrão, 962
 BAIRRO: centro CEP: 69025005 - MANAUS/AM
 CNPJ: 08.939.193/0001-52
 PROCESSO: 25351.638343/2019-19 AUTORIZ/MS: P128L6158Y06 (8.19137.5)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: FLOW TECNICA INDUSTRIA, COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
 ENDEREÇO: Rua Carlos de Souza Maciel, 578
 BAIRRO: POLVILHO CEP: 07791884 - CAJAMAR/SP
 CNPJ: 02.875.257/0001-12
 PROCESSO: 25351.645573/2019-26 AUTORIZ/MS: PY92LX270W01 (8.19164.8)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EMBALAR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 FABRICAR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: KR TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA
 ENDEREÇO: AV PAPA JOAO PAULO I 5163
 BAIRRO: RESIDENCIAL PARQUE CUMBICA CEP: 07174270 - GUARULHOS/SP
 CNPJ: 05.597.965/0001-27
 PROCESSO: 25351.654442/2019-30 AUTORIZ/MS: P7157W06MWWY1 (8.19180.2)
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: cfb medical produtos hospitalares e comercio de medicamentos eireli
 ENDEREÇO: Q CLN 302 BLOCO A LOJA 53
 BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70723510 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 28.806.866/0001-03
 PROCESSO: 25351.613875/2019-35 AUTORIZ/MS: 33X130M17H8Y (8.19186.4)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: JORI-MED COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: Rua Cardoso de Moraes 145, sala 606
 BAIRRO: Bonsucesso CEP: 21032000 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 34.640.255/0001-30
 PROCESSO: 25351.645733/2019-37 AUTORIZ/MS: 18M1810524H1 (8.19173.9)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: AGV LOGÍSTICA S.A
 ENDEREÇO: AVENIDA DR. JOÃO ABDALLA, 260
 BAIRRO: Cristais (Jordanesia) CEP: 07776700 - CAJAMAR/SP
 CNPJ: 02.905.424/0086-10
 PROCESSO: 25351.645749/2019-40 AUTORIZ/MS: P4X24L872X51 (8.19169.6)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Intralab Brasil Comercio de Produtos e Equipamentos Medico Laboratoriais LTDA
 ENDEREÇO: Rua Maria Junqueira, 251 loja 3
 BAIRRO: Lundcea CEP: 33400000 - LAGOA SANTA/MG
 CNPJ: 19.108.211/0001-70
 PROCESSO: 25351.654909/2019-41 AUTORIZ/MS: 061112XMX630 (8.19187.8)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: PROTHESIS MEDICAL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS HOSPITALARES E IMPORTACAO LTDA
 ENDEREÇO: AV DAS FLORES 503, QUADRA 39, LOTE 4, ACESSO EXCLUSIVO RUA DAS ORQUÍDEAS
 BAIRRO: JARDIM CUIABA CEP: 78043172 - CUIABÁ/MT
 CNPJ: 33.899.875/0001-26
 PROCESSO: 25351.592296/2019-41 AUTORIZ/MS: 4YH110HHH3MY (8.19171.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
 ENDEREÇO: RUA ARAPONGA Nº 460, QUADRA 01, LOTE 26, COMPLEXO EMPRESARIAL RICHARD, LOJA 6
 BAIRRO: PITANGUEIRAS CEP: 42701330 - LAURO DE FREITAS/BA
 CNPJ: 14.630.535/0001-50
 PROCESSO: 25351.571669/2019-41 AUTORIZ/MS: PH4Y7YM66507 (8.19170.8)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CARVALHO & BITTENCOURT LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL n° 12 QUADRA A-1
 BAIRRO: OLHO D'AGUA CEP: 65065070 - SÃO LUÍS/MA
 CNPJ: 03.786.121/0003-60
 PROCESSO: 25351.578840/2019-42 AUTORIZ/MS: P17356688XSW (8.19160.3)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: OMETAC DENTAL LTDA
 ENDEREÇO: RUA BARROSO Nº 441-A
 BAIRRO: CENTRO / NORTE CEP: 64000130 - TERESINA/PI
 CNPJ: 35.148.683/0001-03
 PROCESSO: 25351.642177/2019-47 AUTORIZ/MS: 7MM13L0W729W (8.19153.0)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: DF TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: Rodovia BR 470 Ingo Hering Nº 1601, Galpão 1, Sala 11
 BAIRRO: São Domingos CEP: 88370888 - NAVAGANTES/SC
 CNPJ: 00.946.484/0001-66
 PROCESSO: 25351.636317/2019-48 AUTORIZ/MS: PPLV7YH56XSW (8.19118.0)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/09/2021 | Edição: 186 | Seção: 1 | Página: 251

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária/Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas

RESOLUÇÃO RE Nº 3.706, DE 29 DE SETEMBRO DE 2021

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, 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 Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA. / 04.187.384/0001-54

25024.260100/2003-00 / 8020347

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3631386214

FUNAYAMA AGOSTINI COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 08.367.399/0002-

36

25351.875680/2021-00 / 7830403

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3684672214

PONTES E CARVALHO COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 07.238.917/0001-78

25351.748652/2013-01 / 7074481

70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3684770214

Irmãos Mattar & Cia LTDA / 25.102.146/0090-44

25351.689013/2018-01 / 7610943

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3721827211

25351.689013/2018-01 / 7610943

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3721835212

FARMACIA INDEPENDENTE LTDA / 27.129.847/0001-27

25351.354736/2017-01 / 7527019

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3748687210

DROGARIA CONFIANÇA LTDA ME / 23.589.802/0001-84

DROGARIA MAIS BARATO DO CENTRO LTDA / 41.088.760/0001-80

25351.188943/2021-39 / 7792101

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3618562211

DROGARIA PORTAL FARMA LTDA / 10.750.084/0001-34

25351.373409/2017-40 / 7536526

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3618570211

FELSKI COMERCIAL VENDA E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DE PERFUMARIA LDA /
24.041.317/0001-34

25351.364954/2020-41 / 4026594

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO
MATRIZ / 3631568215

GRAZIELA BRAVO / 42.418.562/0001-08

25351.866299/2021-41 / 7830175

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
3667066219

MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
/ 14.630.535/0001-50

25351.571669/2019-41 / 8191708

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3559493218

CLEBERFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP / 03.547.938/0001-14

25351.225182/2002-41 / 0228583

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3720765212

PROMIX DISTRIBUIDORA LTDA / 39.147.706/0001-16

25351.716726/2021-41 / 4035520

7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) /
3724102216

DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0106-42

25351.758897/2018-42 / 7622113

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
3159953212

IRIELEN DELEVATI BALBOM -ME / 16.939.141/0001-04

25351.675612/2012-43 / 0882062

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3618566213

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA
CNPJ

14.630.535/0001-50

Endereço Completo

- /

Telefone

Responsável Técnico

MARIO AUGUSTO JONES RIBEIRO

Responsável Legal

JORGE LEONARDO SCHETTINI SANTOS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.19.170-8 (PH4Y7YM66507)

Data do Cadastro

16/12/2019

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.571669/2019-41

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

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

Cral Artigos para Laboratório LTDA.

CNPJ

48.740.849/0007-13

Nome Fantasia**Endereço na Internet****SAC****Endereço Completo**

RUA BALÃO MÁGICO - JARDIM DO RIO COTIA, CEP: 06.715-780

Cidade/UF

COTIA/SP

Responsável Técnico

GABRIELA LORIEN VIEIRA

Responsável LegalHONÓRIO PEREIRA NUNES
DOS SANTOS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.19510-2 (45L2YML5901X)

Data do Cadastro

26/02/2020

Situação

Ativa

Nº do Processo25351.039750/2020-74**Cadastro**8 - Produtos para Saúde
(Correlatos)**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

[Voltar](#)

MINISTERIO DA SAUDE
SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
DIVISAO NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS

*** AUTORIZACAO PARA FUNCIONAMENTO DE EMPRESA ***

COM FUNDAMENTO NO DISPOSTO NOS ARTIGOS 2. 50 E SEU PARAGRAFO UNICO DA LEI N. 6.360, DE 23/09/76 E OS ARTIGOS 2. E 75 DO DECRETO 79.094 DE 05/01/77. FICA AUTORIZADA A FUNCIONAR EM TODO O TERRITORIO NACIONAL A EMPRESA

EBRAM-PRODS LABORATORIAIS, LTDA

AUTORIZ/MS - 01598

C.G.C.-50.657.402/0001-31

PROC. - 01.947/88

DATA AUT - 28/04/89

ATIVI.-ARMAZENAR
REEMBALAR

EMBALAR

EXPORTAR

FABRICAR

IMPORTAR

CLASS.-CORRELATO

ENDER.-RUA PADRE MACHADO

864 BAIRRO-SAUDE

C.E.P.-04.127

MUNIC.-SAO PAULO

UF - SP

FONE - 5495600

04 / 05 / 89

DATA

Suzana

DIRETOR
Suzana Machado de Azeite
Diretora da DIMED/SNVS



Dados da Empresa Nacional

Razão Social

Kacil Indústria e Comércio Ltda

CNPJ

11.198.447/0001-33

Nome Fantasia

Endereço na Internet

www.kacil.com.br

SAC

8132685922

Endereço Completo

RUA SENADOR S. MEIRELES Nº 123 - C AMARELA CEP: 52.070-360

Cidade/UF

RECIFE/PE

Responsável Técnico

[Não cadastrado]

Responsável Legal

LUCIANA MONTENEGRO DE
CARVALHO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.03255-1

Data do Cadastro

14/07/1997

Situação

Ativa

Nº do Processo

1330497

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Exportar

- Correlato

Fabricar

- Correlato

Voltar



ENDEREÇO: AVENIDA FREI ORESTES GIRARD, Nº 1375, LOJA 14
 BAIRRO: VILA ABERNETHIA CEP: 12460000 - CAMPOS DO JORDÃO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS/DIETÉTICOS
 DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS -
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS -
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS -
 EMPRESA: ROSEMEIRE BOMBARDO KURAMOTO ME
 CNPJ: 96.638.796/0001-81
 PROCESSO: 25351.209672/2002-08 AUTORIZ/MS: 0.29783.8
 ENDEREÇO: RUA 10 DE NOVEMBRO Nº 555
 BAIRRO: CENTRO CEP: 17690000 - BASTOS/SP
 ATIVIDADE/CLASSE: APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:
 COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 EMPRESA: RUDINEI PEREIRA ROMANO
 CNPJ: 97.137.572/0001-10
 PROCESSO: 25351.18744/2002-82 AUTORIZ/MS: 0.09547.9
 ENDEREÇO: RUA BARÃO DE TRAMANDAÍ
 BAIRRO: PY CESPEO CEP: 96065240 - PELOTAS/RS
 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 EMPRESA: S C DE OLIVEIRA SANTOS ME
 CNPJ: 06.106.372/0001-83
 PROCESSO: 25351.127582/2004-53 AUTORIZ/MS: 0.41405.6
 ENDEREÇO: AVENIDA MAJOR NOVAES Nº 471
 BAIRRO: CENTRO CEP: 12701330 - CRUZEIRO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 EMPRESA: S. F. A. PEREIRA FARMÁCIA - ME
 CNPJ: 04.543.652/0001-23
 PROCESSO: 25351.210561/2002-36 AUTORIZ/MS: 0.14898.7
 ENDEREÇO: AVENIDA 9 DE JULHO, Nº 836
 BAIRRO: CENTRO CEP: 15200000 - JOSE BONIFÁCIO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE: APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:
 COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS -
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:

EMPRESA: SAÚDE E EXPRESSÃO FARMÁCIA LTDA
 CNPJ: 02.299.001/0001-04
 PROCESSO: 25351.179328/2002-79 AUTORIZ/MS: 0.00586.6
 ENDEREÇO: RUA DA QUITANDA Nº 81 LOJA A
 BAIRRO: CENTRO CEP: 20091000 - RIO DE JANEIRO/RJ
 ATIVIDADE/CLASSE: APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:
 COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS -
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 EMPRESA: SAVINO E CARDOSO FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA
 CNPJ: 05.981.148/0001-78
 PROCESSO: 25351.126934/2004-53 AUTORIZ/MS: 0.41404.2
 ENDEREÇO: PRAÇA DR. ARNOLDO DE AZEVEDO Nº 115
 BAIRRO: CENTRO CEP: 12600210 - LORENA/SP
 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS -
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS -
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS -
 EMPRESA: SIMIÃO & OLIVEIRA LTDA
 CNPJ: 02.637.648/0001-07
 PROCESSO: 25351.194846/2002-12 AUTORIZ/MS: 0.06470.2
 ENDEREÇO: RUA RIO BONITO Nº 548
 BAIRRO: CENTRO CEP: 38280000 - ITURAMA/MG
 ATIVIDADE/CLASSE: DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS -
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS -
 EMPRESA: SIQUEIRA, ELISÁRIO & JOVITA LTDA-ME
 CNPJ: 05.944.073/0001-55
 PROCESSO: 25351.139989/2005-12 AUTORIZ/MS: 0.43224.3
 ENDEREÇO: AV. JOÃO FELIPE CALAÇÃO Nº 1055
 BAIRRO: CENTRO CEP: 29900010 - LINHARES/MS
 ATIVIDADE/CLASSE: DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 EMPRESA: STAR FARMA DROGARIA LTDA EPP
 CNPJ: 03.857.267/0001-98
 PROCESSO: 25351.212293/2002-97 AUTORIZ/MS: 0.13708.4
 ENDEREÇO: RUA MARCELINA Nº 478
 BAIRRO: VILA ROMANA CEP: 05044010 - SAO PAULO/SP
 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 EMPRESA: TELE-DROGAS ZONA SUL LTDA ME
 CNPJ: 01.945.993/0001-37
 PROCESSO: 25351.216064/2002-41 AUTORIZ/MS: 0.12442.8
 ENDEREÇO: RUA PAIARI Nº 1292
 BAIRRO: FUNCIONÁRIOS CEP: 30150321 - BELO HORIZONTE/MG
 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 EMPRESA: TEREZINHA HEINZEN STEINER & FILHOS LTDA ME
 CNPJ: 02.308.469/0001-18
 PROCESSO: 25351.006519/2003-01 AUTORIZ/MS: 0.26612.8
 ENDEREÇO: RUA FRANCISCO BECKHAUSER Nº 115
 BAIRRO: CENTRO CEP: 88765000 - SAO MARTINHO/SC
 ATIVIDADE/CLASSE: COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS -
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 EMPRESA: VALMIR BATISTA PEREIRA & CIA LTDA EPP
 CNPJ: 58.154.055/0001-36
 PROCESSO: 25351.212464/2002-88 AUTORIZ/MS: 0.28631.6
 ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO LESSA Nº 779
 BAIRRO: APARECIDA CEP: 11025001 - SANTOS/SP
 ATIVIDADE/CLASSE: APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:
 COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 EMPRESA: VAN VLIET & LIMA LTDA ME
 CNPJ: 66.829.441/0001-09
 PROCESSO: 25351.207848/2002-89 AUTORIZ/MS: 0.16395.1
 ENDEREÇO: PROF JOSÉ PEDRO DE CARVALHO LIMA 402
 BAIRRO: SAO DOMINGOS CEP: 13733230 - MOCUCA/SP
 ATIVIDADE/CLASSE: APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:
 COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 EMPRESA: VITALIS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO DERMATOLOGIA E COSMETOLOGIA LTDA
 CNPJ: 73.909.079/0004-94
 PROCESSO: 25351.037661/2003-92 AUTORIZ/MS: 0.36894.0
 ENDEREÇO: AVENIDA UNIVERSITÁRIA Nº 1105
 BAIRRO: UNIVERSITÁRIO CEP: 88806000 - CRICIUMA/SC
 ATIVIDADE/CLASSE: APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:
 COMÉRCIO: CORRELATOS/COSMÉTICOS/DIETÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS -
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS:
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS -
 MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS -
 Total de Empresas: 177

IMPORTAR: CORRELATO
 REEMBALAR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: DRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
 CNPJ: 04.729.995/0001-87
 PROCESSO: 25351.027220/2004-63 AUTORIZ/MS: UY44WX94W79M (8.01955.2)
 RP TECNICO: MARCOS ROJAS
 RP LEGAL: MARCOS ROJAS
 ENDEREÇO: RUA VILA NOVA 1616
 BAIRRO: SAO PEDRO CEP: 18530000 - TIETÊ/SP
 ATIVIDADE/CLASSE: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 FABRICAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: CENTRO AUDITIVO TEBUTO BRASILEIRO LTDA
 CNPJ: 89.597.514/0001-77
 PROCESSO: 35000.036948/9810 AUTORIZ/MS: 1.03859.4
 RP TECNICO: CLARISSA DB BARROS LOPES
 RP LEGAL: LUDWIG HERMANN WIEGEL
 ENDEREÇO: RUA DOS ANDRADAS, 1409 C.J. 402
 BAIRRO: CENTRO CEP: 90020011 - PORTO ALEGRE/RS
 ATIVIDADE/CLASSE: DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: DROGAFONTE LTDA ME
 CNPJ: 08.778.201/0001-26
 PROCESSO: 25019.096367/2005-81 AUTORIZ/MS: UWM7Y35YHW68 (8.02489.0)
 RP TECNICO: ALESSANDRA VILA NOVA MORAIS DE SOUZA
 RP LEGAL: EUGÊNIO JOSÉ GUSMÃO DA PONTE FILHO
 ENDEREÇO: RUA BARÃO DE BONITO, Nº 408
 BAIRRO: VARZEA CEP: 50740080 - RECIFE/PE
 ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EMPRESA: JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA
 CNPJ: 78.742.491/0001-33
 PROCESSO: 25351.004159/9516 AUTORIZ/MS: 1.02969.0
 RP TECNICO: ANA MÁRCIA VIEIRA TOLEDO
 RP LEGAL: BERTILHO ELIAS GESSLEB
 ENDEREÇO: RUA WILSON LOIS KOEHLER JUNIOR, 406
 BAIRRO: XAÍM CEP: 81630280 - CURITIBA/PR
 ATIVIDADE/CLASSE: DISTRIBUIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 REEMBALAR: CORRELATO
 EMPRESA: NEWPROV PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA
 CNPJ: 73.636.391/0001-09
 PROCESSO: 25023.230146/95 AUTORIZ/MS: 1.02879.1
 RP TECNICO: HELENA AGUILAR PERES HOMEM DE MELLO DE SOUZA
 RP LEGAL: SONIA MARIA PEREIRA
 ENDEREÇO: RUA 1º DE MAIO, 590
 BAIRRO: CENTRO CEP: 83323020 - PINHAIS/PR
 ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATO
 EMBALAR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 FABRICAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 PRODUZIR: CORRELATO
 REEMBALAR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO
 EMPRESA: REALDESC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DESCARTÁVEIS LTDA EPP
 CNPJ: 05.306.092/0001-56
 PROCESSO: 25351.030685/2004-00 AUTORIZ/MS: PY4XWW61.939 (8.02024.2)
 RP TECNICO: JOSÉ RENATO GONÇALVES
 RP LEGAL: JOSÉ RENATO GONÇALVES
 ENDEREÇO: RUA BENEDITA SILVA ROSA, 40
 BAIRRO: VILA CAROLINA CEP: 18207480 - ITAPETININGA/SP
 ATIVIDADE/CLASSE: EXPORTAR: CORRELATO
 FABRICAR: CORRELATO
 EMPRESA: STAR ODONTOMÉDICA LTDA
 CNPJ: 05.567.724/0001-35
 PROCESSO: 25351.000565/2003-48 AUTORIZ/MS: P01563657831 (8.01787.2)
 RP TECNICO: WANDISSA BASTOS VALIM REIS
 RP LEGAL: TÚLIO DA CUNHA ALVES
 ENDEREÇO: RUA C-104, QUADRA 300, LOTE 04, Nº 936
 BAIRRO: JARDIM AMÉRICA CEP: 74250030 - GOIÂNIA/GO
 ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 FABRICAR: CORRELATO
 Total de Empresas: 8

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.566, DE 4 DE AGOSTO DE 2006

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 42, de 24 de janeiro de 2006, considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 12 de dezembro de 2000, considerando o art. 2º, da Lei nº 6.369, de 23 de setembro de 1976, resolve:

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

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

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

MINISTÉRIO DA SAÚDE
 AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 DIRETORIA COLEGIADA
 ALTERAÇÃO NA ANF DE PRODUTOS PARA SAÚDE

EMPRESA: BHO MACRO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA
 CNPJ: 57.934.713/0001-40
 PROCESSO: 25351.012691/2003-96 AUTORIZ/MS: DW4JYM9MLL01 (8.01467.7)
 RP TECNICO: VERA LUCIA CARVALHO MAZOLLA
 RP LEGAL: FRANCISCO TADEU MACRINI
 ENDEREÇO: RUA HÉLIO MANZONI, Nº 45
 BAIRRO: GOROUVA CEP: 07092070 - GUARULHOS/SP
 ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EMBALAR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 FABRICAR: CORRELATO



Bautas

Esta carteira de identidade profissional contém 22 folhas numeradas e rubricadas, habilitando seu portador ao exercício da Profissão Farmacêutica.

Por força da Lei 6.206, de 7 de maio de 1975, esta carteira é válida em todo o Território Nacional como prova de identidade, para qualquer efeito.

O CRF - Conselho Regional de Farmácia do
da Bahia

expede esta Carteira de Identidade Profissional de
Farmacêutico
para: **Mario Augusto Jones
Ribeiro**

Nacionalidade: **Brasileiro**

Naturalidade: **Salvador-BA**

Data do Nascimento: **13.07.1976**

Filiação: **Antonio Mario Ribeiro e
Waldete Jones Ribeiro**

Pela Inscrição nº **4520**

Em Sessão de **05 / 02 / 2007**



Diplomado em 29 / 01 / 2007
Pel a Faculdade de tecnologia
e Ciências de Salvador

Diploma registrado sob o nº 3530
Página 162 Livro 70-D
em 05 / 08 / 10 Na
Universidade Federal da Bahia

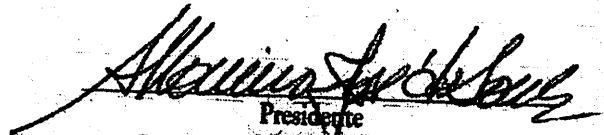
Diploma registrado no CRF- Bahia sob o
nº 5149 Pág. 137 Livro 05
em 04 / 11 / 2010

Observações:



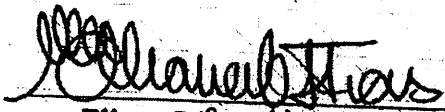
Salvador, 04 de Novembro de 2010

Local e Data da Expedição



Presidente

Dr. Altamiro José dos Santos
PRESIDENTE DO CRF - BA



Eliana Cristina de S. Fiais
Secretaria - Geral do CRF - BA

Isento de Reconhecimento de Firma. Decreto
Federal 63.166, de 26 de agosto de 1.968

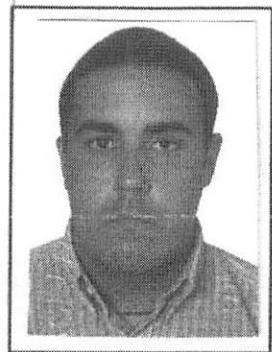


COMPROMISSO

Prometo cumprir com zelo, escrupulo e humanidade todos os deveres inerentes ao exercicio da Profissao Farmaceutica.



ASSINATURA DO PROFISSIONAL



Impressão Digital
(Polegar Direito)





CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA

CADASTRO NO CRF SOB Nº 017857	REGIONAL CRF - BAHIA	VALIDADE 31/03/2024	HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO - SEMANA Seg: 08:00 as 18:00 e das ____ as ____ / Ter: 08:00 as 18:00 e das ____ as ____ / Qua: 08:00 as 18:00 e das ____ as ____ / Qui: 08:00 as 18:00 e das ____ as ____ / Sex: 08:00 as 18:00 e das ____ as ____ /
RAZÃO / DENOMINAÇÃO SOCIAL MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA	NOME FANTASIA LABTEC	HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO - SABADO	HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO - DOMINGO
NATUREZA DO ESTABELECIMENTO DISTRIBUIDORAS DE CORRELATO E PRODUTO PARA A SAÚDE	ENDERECO R MARIA TEIXEIRA DE CARVALHO 145 CO EM BOSQ QUIOSQUES G 12	CNPJ 14630535000150	CIDADE Lauro de Freitas
LOCALIDADE PITANGUEIRAS	FARMACÊUTICO (S) DIRETOR/RESPONSÁVEL (EIS) TÉCNICO (S):		
MARIO AUGUSTO JONES RIBEIRO	004520	Seg: 14:00 as 18:00 e das ____ as ____ / Ter: 14:00 as 18:00 e das ____ as ____ / Qua: 14:00 as 18:00 e das ____ as ____ / Qui: 14:00 as 18:00 e das ____ as ____ / Sex: 14:00 as 18:00 e das ____ as ____ /	

Dr. Mário Martinelli Júnior
Presidente CRF-BA



Chave de Segurança : 0E68515C9C9866CD3FFC3B5252F92390

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade Técnica está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo ao artigo 24 da Lei Federal nº 3.820/60 e ao Título IX da Lei Federal nº 6.360/76.

Tratando-se de farmácia de qualquer natureza, certificamos que está regularizada durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com a Lei Federal nº 13.021/14.



LAURO DE FREITAS, 16 DE JANEIRO DE 2024

PROPOSTA DE PREÇO

A COORDENAÇÃO DE LICITAÇÕES

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO PEDRO DOS CRENTES /MA

Modalidade de Licitação

Número

Pregão Eletrônico

041 /2023

OBJETO: Contratação de empresa para fornecimentos de medicamentos em geral, insumos, materiais hospitalares, radiológicos, laboratoriais e medicamentos para a farmácia básica para atender as necessidades da Secretaria de Saúde do município e seus programas, durante o exercício de 2024

MODALIDADE PREGÃO ELETRONICO 041 / 2023

RAZÃO SOCIAL: MXS Diagnóstica Comércio e Serviços de Produtos Médicos e Laboratoriais LTDA

CNPJ: 14.630.535/0001-50

ENDEREÇO: Rua Maria Teixeira de Carvalho, N145, Galpão 12, Pitangueiras, Lauro de Freitas - Ba

TELEFONE: (71) 3508-0693/ 71 99995-4776

EMAIL: licitacoes@labtecdiagnostica.com.br

REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA: MILENE JONES RIBEIRO

PROFISSÃO: Empresária / Eng. Civil

EST. CIVIL:

Solteira

CPF: 776.284.205-59

RG: 0641791844

BANCO (NOME/Nº)

AGENCIA

C/C

BANCO DO BRASIL

5737-1

38.345-7

Conforme solicitado, apresentamos abaixo proposta de preços referente a aquisição de insumos laboratoriais. Desde já nos colocamos à disposição para o que mais julgar necessário

ITEM	ESPECIFICAÇÕES	MARCA	UNIDADE	QUANT	PREÇO	TOTAL
179	Pipetador de volume fixo 200mcl	KACIL	UND	10	R\$ 140,00	R\$ 1.400,00
TOTAL DOS ITENS: UM MIL E QUATROCENTOS REAIS						R\$ 1.400,00

TOTAL GLOBAL: UM MIL QUATROCENTOS E VINTE REAIS	R\$ 1.400,00
--	---------------------

Validade da proposta 60 dias

Forma de Pagamento: Conforme edital

Frete: CIF - Pago pelo fornecedor

Prazo de entrega: conforme o edital

Milene Jones Ribeiro

MXS Diagnóstica Comércio e Serviços de Produtos Médicos e Laboratoriais LTDA

CNPJ 14.630.535/0001-50

LINHA GRAVIDEZ



DIFERENCIAIS TÉCNICOS

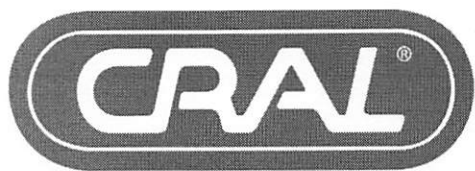
- Resultado no máximo 5 minutos
- Sensibilidade de 25 mUI/mL

hCG Tiras - Soro/Urina

50 tiras em sachê individual
+ Segurança

hCG Tiras - Soro/Urina

Tubo com 50 tiras
+ Economia

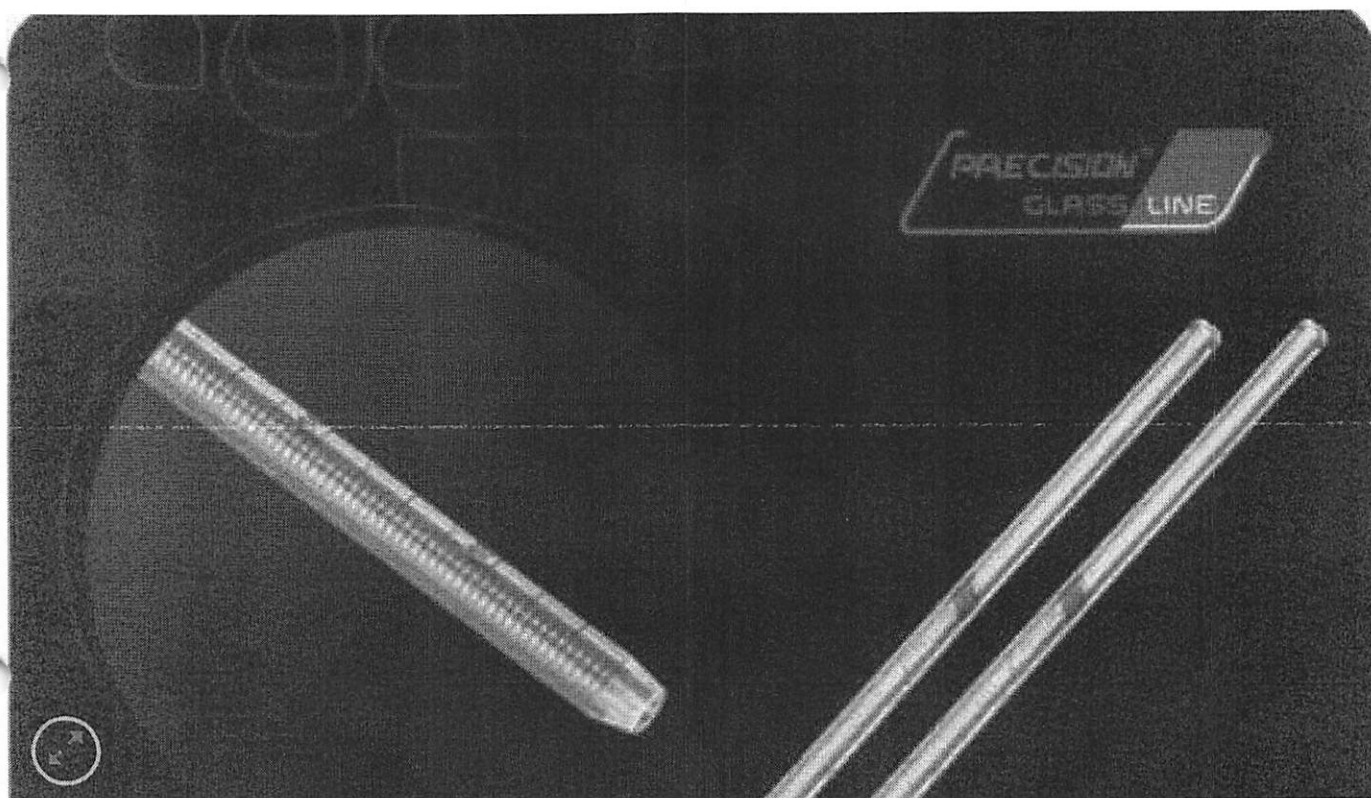


SUPRINDO A SAÚDE DESDE 1977

MENU



INÍCIO / DIVISÃO DIAGNÓSTICA / ANALÍTICO / MICROSCOPIA - VIDRARIA / LÂMINA E LAMÍNULA - TUBO E PIPETA



Pipeta Westergreen 200mm

Apresentação: Caixa com 10 unidades

Caixa Máster: 20 caixas

Código: PW200.

Marca: PRECISION

- 1 +

COTAR

Categorias Divisão Diagnóstica, Lâmina e Lamínula - Tubo e Pipeta, Microscopia - Vidraria, PRECISION, Sistema para VHS

Revisar Cookies



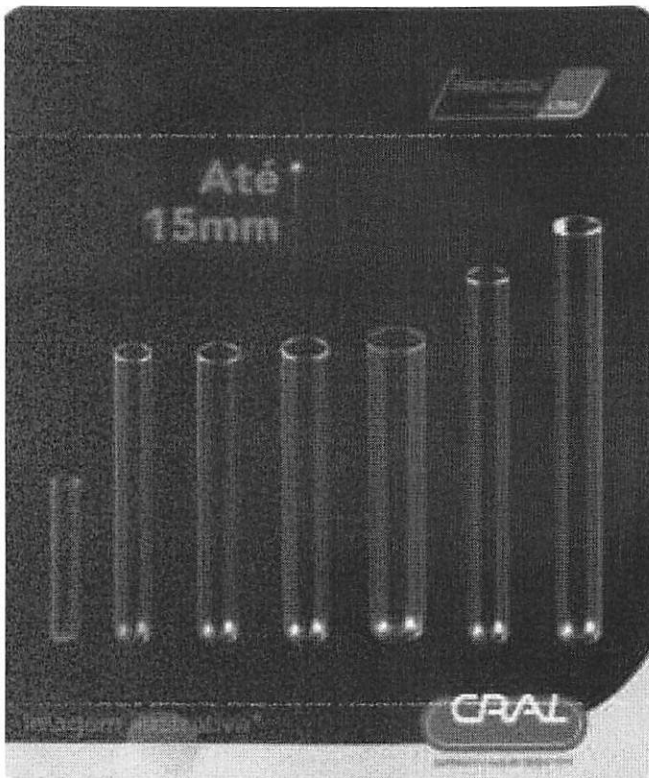
INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Pipeta Westergreen 200mm - PRECISION

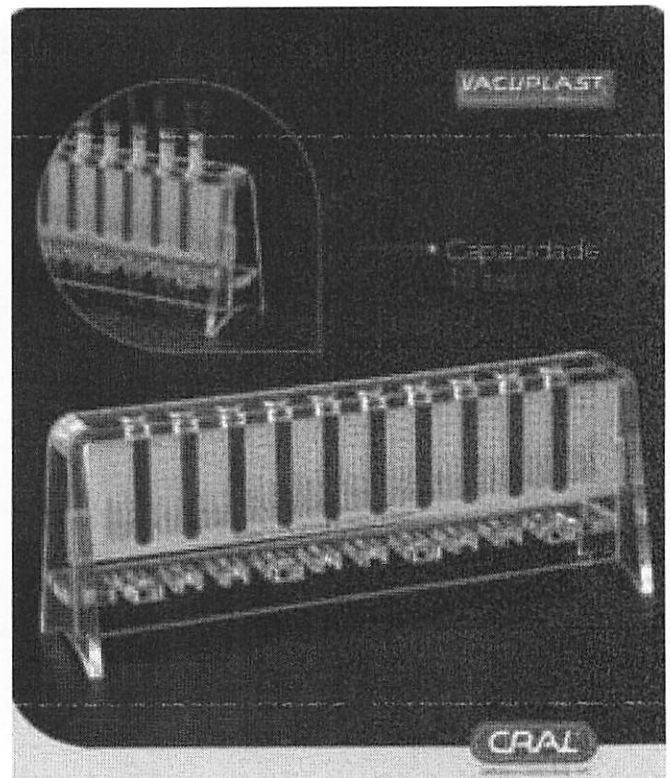
Características:

- Fabricada em vidro de borossilicato, alto grau de transparência
- Pipeta exclusiva para VHS segundo a metodologia Westergreen
- Capacidade de aspiração: 1mL
- Graduada de "0" a "200"
- Autoclavável 121C°

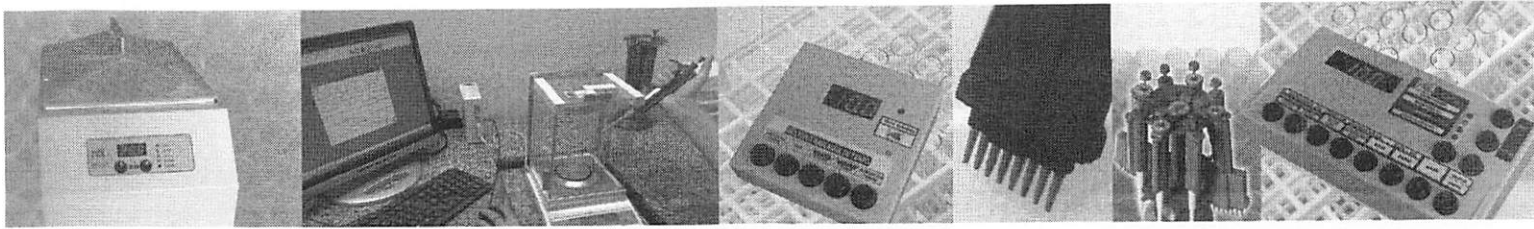
CONHEÇA TAMBÉM



Tubo de vidro - P13x100mm Cx/250 - (Máster 8 caixas)



Suporte para VHS



PIPETADOR MONOCANAL DE VOLUME FIXO



Os pipetadores KACIL destinam-se à pipetagem de líquidos em geral, podendo ser utilizados nas mais variadas aplicações e rotinas de vários tipos de laboratórios. Os pipetadores de volume fixo KACIL destacam-se pelas seguintes características:

- Elevada exatidão e precisão nas mais diversas aplicações.
- Design ergonômico, aumentando a eficiência e propiciando conforto ao operador.
- Acessório ejetor/dispensador de ponteiros para evitar contaminação (item opcional).
- Ampla faixa de volumes disponíveis no intervalo de 2 a 5000 μl .
- Certificado de Calibração Individual de fábrica.
- Possibilidade de ajuste e calibração pelo próprio usuário.
- Assistência técnica no País.
- Garantia de 1 ano.

- 1 Aba de apoio que ajuda a manter o instrumento no lugar com o mínimo esforço do operador.
- 2 Acessório ejetor/dispensador de ponteiros permitindo conveniente operação com apenas uma mão (item opcional).
- 3 Cone do ejetor de ponteiros e bico do pipetador facilmente removíveis, facilitando a limpeza e a manutenção.
- 4 Extremidade do bico em material durável (podendo ser confeccionado em plástico ou aço inoxidável).

Ponteiras de qualidade estão disponíveis para todos os modelos (veja pág 10).

Modelos disponíveis

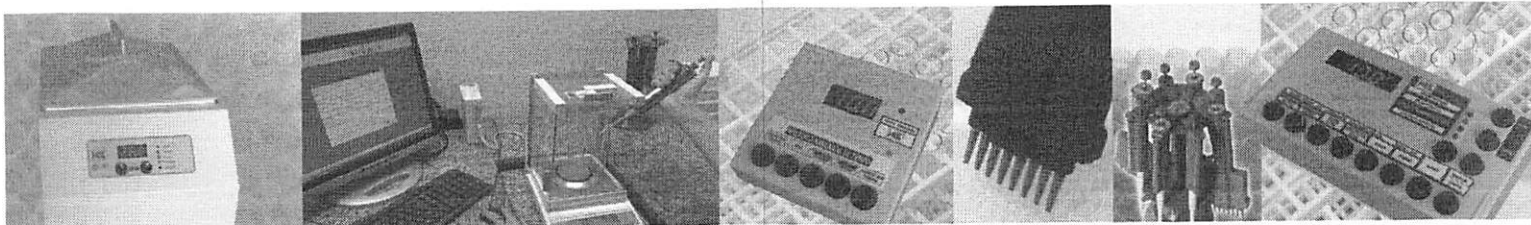
FS	Pipetador de volume fixo, extremidade do bico em plástico.
FM	Pipetador de volume fixo, extremidade do bico em aço inoxidável.
FSD	Pipetador de volume fixo, extremidade do bico em plástico, equipado com acessório ejetor/dispensador de ponteiros.
FMD	Pipetador de volume fixo, extremidade do bico em aço inoxidável, equipado com acessório ejetor/dispensador de ponteiros.



Especificações técnicas ⁽¹⁾ Pipetador Monocanal de Volume Fixo						
Modelos	Volume Nominal	Modelo Ponteira	Volume Calibrado	Erro de Exatidão (±) (%)	Coeficiente de Variação (%)	
FS	2µl	A2	2µl	1,6%	1,5%	
	5µl	A1	5µl	1,4%	1,0%	
		A2	5µl	1,2%	1,0%	
	10µl	A1	10µl	0,9%	0,6%	
FM	20µl	A2	10µl	0,8%	0,6%	
		A1	20µl	0,6%	0,5%	
	25µl	A1	25µl	0,6%	0,5%	
	30µl	A1	30µl	0,6%	0,5%	
FSD	50µl	A1	50µl	0,6%	0,4%	
	100µl	A1	100µl	0,5%	0,3%	
	200µl	A1	200µl	0,5%	0,3%	
	250µl	B1	250µl	0,5%	0,3%	
FM/D	300µl	B1	300µl	0,5%	0,3%	
	400µl	B1	400µl	0,5%	0,3%	
	500µl	B1	500µl	0,5%	0,3%	
	1000µl	B1	1000µl	0,4%	0,3%	
	1500µl	C	1500µl	0,4%	0,3%	
	2000µl	C	2000µl	0,4%	0,3%	
Líquido utilizado na calibração: água destilada ⁽²⁾	3000µl	D	3000µl	0,4%	0,3%	
	4000µl	D	4000µl	0,4%	0,3%	
	5000µl	D	5000µl	0,4%	0,3%	
Temperatura da água: entre 20 e 30 °C						
Norma utilizada como referência no processo de calibração: ISO 8655						

(1) A KACIL reserva-se o direito de alterar as características gerais e técnicas de seus produtos sem prévio aviso.

(2) Tendo em vista a utilização de água destilada no processo de calibração de qualquer pipetador, deve-se considerar que a pipetagem de líquidos de alta viscosidade ou densidade, bem como de reagentes que utilizem solventes voláteis, tais como álcool, éter, etc. está sujeita à incidência de erros maiores que os especificados pelo fabricante.



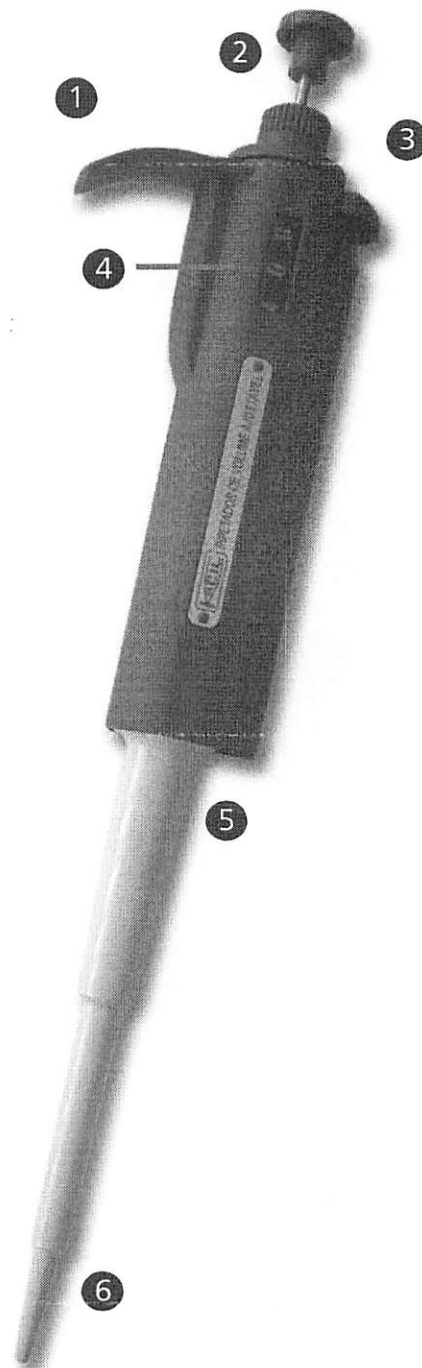
PIPETADOR MONOCANAL DE VOLUME AJUSTÁVEL

Os pipetadores KACIL podem ser utilizados nas mais variadas aplicações e rotinas de vários tipos de laboratórios, estando disponíveis em uma ampla faixa de volumes. Os pipetadores de volume ajustável KACIL destacam-se pelas seguintes características:

- Elevada exatidão e precisão nas mais diversas aplicações.
- Design ergonômico, aumentando a eficiência e propiciando conforto ao operador.
- Visor digital, indicando o volume selecionado pelo operador.
- Acessório ejetor/dispensador de ponteiros para evitar contaminação.
- Certificado de Calibração Individual de fábrica.
- Possibilidade de ajuste e calibração pelo próprio usuário.
- Assistência técnica no País.
- Garantia de 1 ano.

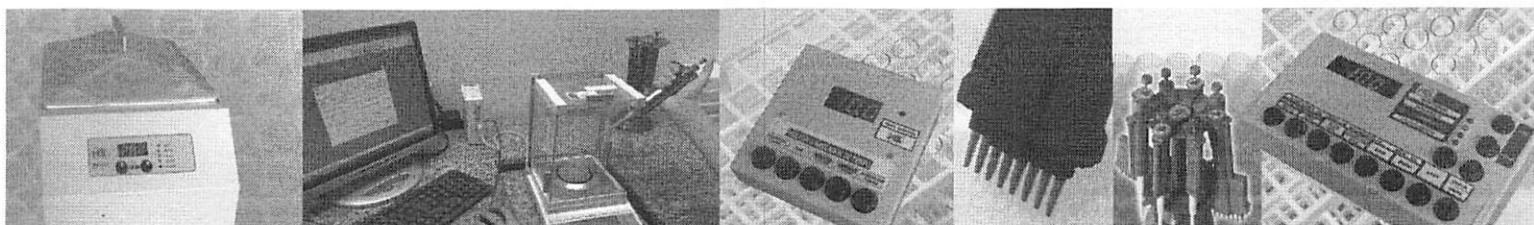
- 1 Aba de apoio que ajuda a manter o instrumento no lugar com o mínimo esforço do operador.
- 2 Disco giratório para ajuste/seleção do volume desejado. Giro no sentido horário (aumenta o volume) ou anti-horário (diminui o volume).
- 3 Acessório ejetor/dispensador de ponteiros permitindo conveniente operação com apenas uma mão.
- 4 Visor digital, indicando o volume selecionado pelo operador.
- 5 Cone do ejetor de ponteiros e bico do pipetador facilmente removíveis, facilitando a limpeza e a manutenção.
- 6 Extremidade do bico em material durável (podendo ser confeccionado em plástico ou aço inoxidável).

Ponteiras de qualidade estão disponíveis para todos os modelos (veja pág 10).



Modelos Disponíveis

ASD	Pipetador de volume ajustável, extremidade do bico em plástico, equipado com acessório ejetor/dispensador de ponteiros.
AMD	Pipetador de volume ajustável, extremidade do bico em aço inoxidável, equipado com acessório ejetor/dispensador de ponteiros.



Especificações técnicas ⁽¹⁾		Pipetador Monocanal de Volume Ajustável				
Modelos	Faixa de Volume	Incremento (Resolução)	Modelo Ponteira	Volumes calibrados	Erro de Exatidão (±)(%)	Coefficiente de Variação (%)
Monocanal: ASD AMD	2-15 µl	0,1µl	A2	2µl	3,0%	2,5%
				8,5µl	2,0%	1,1%
				15µl	0,8%	0,5%
	2-20 µl	0,1µl	A2	2µl	3,0%	2,5%
				11µl	1,8%	0,9%
				20µl	0,9%	0,5%
	5-40 µl	0,5µl	A1	5µl	2,5%	2,5%
				22,5µl	2,0%	0,8%
				40µl	0,5%	0,4%
	5-50 µl	1,0µl	A1	5µl	2,5%	2,5%
				27µl	1,8%	0,7%
				50µl	0,5%	0,4%
	10-100 µl	1,0µl	A1	10µl	2,0%	0,9%
				55µl	1,2%	0,5%
				100µl	0,7%	0,3%
	20-200 µl	1,0µl	A1	20µl	2,0%	1,0%
				110µl	1,4%	0,5%
				200µl	0,8%	0,3%
	40-200 µl	1,0µl	A1	40µl	1,5%	0,9%
				120µl	1,1%	0,5%
				200µl	0,6%	0,3%
	100-1000 µl	10µl	B1	100µl	1,6%	0,7%
				550µl	0,7%	0,5%
				1000µl	0,5%	0,3%
200-1000 µl	10µl	B1	200µl	0,8%	0,5%	
			600µl	0,7%	0,4%	
			1000µl	0,5%	0,3%	
500-5000 µl	50µl	D	500µl	2,0%	0,8%	
			2750µl	1,3%	0,5%	
			5000µl	0,7%	0,3%	
1000-5000 µl	50µl	D	1000µl	2,0%	0,8%	
			3000µl	1,3%	0,5%	
			5000µl	0,6%	0,3%	

Líquido utilizado na calibração: água destilada ⁽²⁾

Temperatura da água: entre 20 e 30 °C

Norma utilizada como referência no processo de calibração: ISO 8655

(1) À KACIL reserva-se o direito de alterar as características gerais e técnicas de seus produtos sem prévio aviso.

(2) Tendo em vista a utilização de água destilada no processo de calibração de qualquer pipetador, deve-se considerar que a pipetagem de líquidos de alta viscosidade ou densidade, bem como de reagentes que utilizem solventes voláteis, tais como álcool, éter, etc. está sujeita à incidência de erros maiores que os especificados pelo fabricante.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DA BAHIA



CERTIDÃO SIMPLIFICADA DIGITAL

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

EMPRESA			
Nome Empresarial: MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA			
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA			
NIRE(sede)	CNPJ	Arquivamento do ato Constitutivo	Início da atividade
29203704902	14.630.535/0001-50	17/11/2011	17/11/2011
Endereço: RUA MARIA TEIXEIRA DE CARVALHO, 145 COND:EMP. BOSQUE DOS:QUIOSQUES;GALPAO:12, PITANGUEIRAS, LAURO DE FREITAS, BA - CEP: 42701880			
OBJETO SOCIAL			
COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS, COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS, MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE, MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTERAPÊUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO, MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTOS, REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE MADEIRA, MATERIAL DE CONSTRUÇÃO E FERRAGENS, REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES, E ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR.			
CAPITAL SOCIAL		PORTE	PRAZO DE DURAÇÃO
R\$ 195.400,00 CENTO E NOVENTA E CINCO MIL E QUATROCENTOS REAIS		Microempresa	XXXXXX
R\$ Capital integralizado: 195.400,00 CENTO E NOVENTA E CINCO MIL E QUATROCENTOS REAIS			
QUADRO SOCIOS E ADMINISTRADORES			
Nome/CPF	Participação R\$	Cond./Administrador	Término do mandato
MILENE JONES RIBEIRO 776.284.205-59	97.700,00	SOCIO	XX/XX/XXXX
MILENE JONES RIBEIRO 776.284.205-59	0,00	ADMINISTRADOR	XX/XX/XXXX
JORGE LEONARDO SCHETTINI SANTOS 913.971.705-49	97.700,00	SOCIO	XX/XX/XXXX
JORGE LEONARDO SCHETTINI SANTOS 913.971.705-49	0,00	ADMINISTRADOR	XX/XX/XXXX
ÚLTIMO ARQUIVAMENTO		SITUAÇÃO	STATUS
Data	Número	REGISTRO ATIVO	Sem Status
13/01/2023	98327100		
Ato: 002 - ALTERAÇÃO			
Evento: 051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO			
FILIAL(AIS) NESTA UNIDADE DA FEDERAÇÃO OU FORA DELA			
NIRE: XXXXXX	CNPJ: XXXXXX		
Endereço: XXXXXX			

página: 1/2

232550085



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DA BAHIA



CERTIDÃO SIMPLIFICADA DIGITAL

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

EMPRESA			
Nome Empresarial: MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA			
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA			
NIRE(sede)	CNPJ	Arquivamento do ato Constitutivo	Início da atividade
29203704902	14.630.535/0001-50	17/11/2011	17/11/2011
Endereço: RUA MARIA TEIXEIRA DE CARVALHO, 145 COND:EMP. BOSQUE DOS::QUIOSQUES;GALPAO:12, PITANGUEIRAS, LAURO DE FREITAS, BA - CEP: 42701880			
Observação			

SALVADOR - BA, 4 de Julho de 2023

TIANA REGILA M G DE ARAÚJO

232550085

página: 2/2



DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E TERMO DE RESPONSABILIDADE

A MXS DIAGNÓSTICA COM. E SERV. DE PROD. MÉD. E LAB. LTDA, CNPJ n° 14.630.535/0001-50, sediada à Rua Maria Teixeira de Carvalho, n° 145, Condomínio Empresarial Bosque dos Quiosques, Galpão 12, Pitangueiras, Lauro de Freitas – BA, neste ato representada pela Sra Milene Jones Ribeiro RG 0641791844 CPF 776.284.205-59, Brasileira, solteira, residente à Rua José Roque da Silva N° 145, Miragem, Lauro de Freitas Bahia, e pelo Sr. Jorge Leonardo Schettini Santos, Engenheiro, RG CPF 913.971.705-49, brasileiro, solteiro residente à Rua José Roque da Silva N° 145, Miragem, Lauro de Freitas Bahia, DECLARAM que a empresa atende a todos os requisitos de habilitação para participação em procedimentos licitatórios, bem como RESPONSABILIZA-SE pelas transações efetuadas em seu nome, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante.

Lauro de Freitas, 15 de janeiro de 2024.

MILENE JONES
RIBEIRO:776284
20559

Assinado digitalmente por MILENE JONES
RIBEIRO:77628420559
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da Receita Federal do
Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A1, OU=AC ONLINE RFB v5, OU
=AR BJM CERTIFICADORA, OU=Videoconferencia, OU=
12024778000110, CN=MILENE JONES RIBEIRO:77628420559
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2024.01.12 16:35:19-03'00"
Foxit PDF Reader Versão: 12.0.0

MILENE JONES RIBEIRO

MXS DIAGNÓSTICA COM. E SERV. DE PROD. MÉD. E LAB. LTDA
CNPJ.: 14.630.535/0001-50

Rua Maria Teixeira de Carvalho, n° 145, Condomínio Empresarial Bosque dos Quiosques, Galpão 12,
Pitangueiras, Lauro de Freitas- BA . CEP 42.701-880. labtecdiagnostica@gmail.com
Contatos: (71) 3508-0693/ (71) 98702-8827/ (71) 99995-4776.



DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA E DE INEXISTÊNCIA DE IMPEDIMENTO À PARTICIPAÇÃO NO CERTAME

Eu, Milene Jones Ribeiro, como representante devidamente constituído da empresa MXS DIAGNOSTICA COMERCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS MEDICOS E LABORATORIAIS LTDA doravante denominado Proponente, declaro, sob as penas da lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que:

- (a) a proposta apresentada para participar desta licitação foi elaborada de maneira independente por mim e o conteúdo da proposta não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato desta licitação, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;
- (b) a intenção de apresentar a proposta elaborada para participar desta licitação não foi informada, discutida ou recebida de qualquer outro participante potencial ou de fato desta licitação, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;
- (c) que não tentei, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro participante potencial ou de fato desta licitação quanto a participar ou não dela;
- (d) que o conteúdo da proposta apresentada para participar desta licitação não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro participante potencial ou de fato desta licitação antes da adjudicação do objeto;
- (e) que o conteúdo da proposta apresentada para participar desta licitação não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer integrante do órgão licitante antes da abertura oficial das propostas; e
- (f) que estou plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detenho plenos poderes e informações para firmá-la.

Declaro, ainda, para os efeitos art. 299 do Código Penal Brasileiro, não estar sujeito às hipóteses de impedimento de participação elencadas nos arts. 18 e 125 da Lei estadual no 9.433/05, quais sejam:

Art. 18 - Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação, da execução de obras ou serviços e do fornecimento de bens a eles necessários: I - o autor do projeto, básico ou executivo, pessoa física ou jurídica; II - a empresa responsável, isoladamente ou em consórcio, pela elaboração do projeto básico ou executivo ou da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto ou controlador, responsável técnico, subordinado ou subcontratado; III - servidor ou dirigente do órgão ou entidade contratante ou



responsável pela licitação; IV - demais agentes públicos, assim definidos no art. 207 desta Lei, impedidos de contratar com a Administração Pública por vedação constitucional ou legal.

§ 1o - É permitida a participação do autor do projeto ou da empresa, a que se refere o inciso II deste artigo, na licitação ou na execução da obra ou serviço, como consultor ou técnico, nas funções de fiscalização, supervisão ou gerenciamento, exclusivamente a serviço da Administração interessada.

§ 2o - O disposto neste artigo não impede a licitação ou contratação de obra ou serviço que inclua, como encargo do contratado ou pelo preço previamente fixado pela Administração, a elaboração do projeto executivo.

§ 3o - Considera-se participação indireta, para os fins do disposto neste artigo, a existência de qualquer vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou de parentesco até o 3º grau entre o autor do projeto, pessoa física ou jurídica, e o licitante ou responsável pelos serviços, fornecimentos e obras, incluindo-se o fornecimento de bens e serviços a estes necessários.

§ 4o - Aplica-se o disposto no parágrafo anterior aos membros da comissão de licitação.

Art. 125 - É vedado ao agente político e ao servidor público de qualquer categoria, natureza ou condição, celebrar contratos com a Administração direta ou indireta, por si ou como representante de terceiro, sob pena de nulidade, ressalvadas as exceções legais.

Parágrafo único - Não se inclui na vedação deste artigo a prestação de serviços em caráter eventual, de consultoria técnica, treinamento e aperfeiçoamento, bem como a participação em comissões examinadoras de concursos, no âmbito da Administração Pública.

Lauro de Freitas, 15 de janeiro de 2024

**MILENE JONES
RIBEIRO:77628
420559**

Assinado digitalmente por MILENE JONES
RIBEIRO:77628420559
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A1, OU=AC
ONLINE RFB v5, OU=AR BJM CERTIFICADORA, OU=
Videoconferencia, OU=12024778000110, CN=MILENE
JONES RIBEIRO:77628420559
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2024.01.12 16:35:46-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 12.0.0

MILENE JONES RIBEIRO

MXS DIAGNÓSTICA COM. E SERV. DE PROD. MÉD. E LAB. LTDA

CNPJ.: 14.630.535/0001-50



DECLARAÇÃO DE HABILITAÇÃO

A empresa MXS DIAGNÓSTICA COM. E SERV. DE PROD. MÉD. E LAB. LTDA, inscrito no CNPJ nº 14.630.535/0001-50, sediada na Rua Maria Teixeira de Carvalho, nº 145, Pitangueiras, Lauro de Freitas, DECLARA para efeito do cumprimento ao estabelecido no Inciso VII do artigo 4º da Lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002, sob as penalidades cabíveis, que cumprirá plenamente os requisitos de habilitação exigidos neste edital.

Lauro de Freitas, 15 de janeiro de 2024

**MILENE JONES
RIBEIRO:77628420
559**

Assinado digitalmente por MILENE JONES RIBEIRO:77628420559
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A1, OU=AC ONLINE RFB v5, OU=AR EJM CERTIFICADORA, OU=Videoconferencia, OU=12024778000110, CN=MILENE JONES RIBEIRO:77628420559
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2024.01.12 16:36:12-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 12.0.0

MILENE JONES RIBEIRO

RG 0641791844

MXS DIAGNÓSTICA COM. E SERV. DE PROD. MÉD. E LAB. LTDA

CNPJ.: 14.630.535/0001-50



DECLARAÇÃO DE MICROEMPRESA OU EMPRESA DE PEQUENO PORTE

Declaro, sob as penas da lei, sem prejuízo das sanções e multas previstas neste ato convocatório, que a empresa MXS Diagnóstica, CNPJ n.º 14.630.535/0001-50, é microempresa ou empresa de pequeno porte, nos termos do enquadramento previsto na Lei Complementar n.º. 123/2006, cujos termos declaro conhecer na íntegra, estando apta, portanto, a exercer todos os direitos decorrentes da referida norma legal, notadamente o direito de preferência como critério de desempate na presente licitação.

Lauro de Freitas, 15 de janeiro de 2024.

**MILENE JONES
RIBEIRO:7762842
0559**

Assinado digitalmente por MILENE JONES RIBEIRO:77628420559
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da Receita Federal do
Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A1, OU=AC ONLINE RFB v5, OU=
AR BLM CERTIFICADORA, OU=Videoconferencia, OU=
12024778000110, CN=MILENE JONES RIBEIRO:77628420559
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2024.01.12 16:36:41-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 12.0.0

MILENE JONES RIBEIRO

MXS DIAGNÓSTICA COM. E SERV. DE PROD. MÉD. E LAB. LTDA
CNPJ.: 14.630.535/0001-50

Rua Maria Teixeira de Carvalho, nº 145, Condomínio Empresarial Bosque dos Quiosques, Galpão 12,
Pitangueiras, Lauro de Freitas- BA . CEP 42.701-880. labtecdiagnostica@gmail.com
Contatos: (71) 3508-0693/ (71) 98702-8827/ (71) 99995-4776.



DECLARAÇÃO DE PLENO CONHECIMENTO E DE VERACIDADE DOS DOCUMENTOS

Em cumprimento ao art. 120, II da Lei estadual no 9.433/05 e ao art. 18, §4o do Decreto no 19.896/20, e em face do quanto disposto no art. 184, inc. V, e no art. 195 da Lei estadual no 9.433/05, declaro:

(X) o pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação.

(X) o pleno conhecimento e atendimento às exigências de habilitação, ressalvada, na forma do §1º do art. 43 da Lei complementar nº 123/06, a existência de restrição fiscal e/ou trabalhista.

Declaro, ainda, a veracidade dos documentos por mim apresentados, sob as penas da lei.

Lauro de Freitas, 15 de janeiro de 2024.

MILENE JONES
RIBEIRO:77628
420559

Assinado digitalmente por MILENE JONES
RIBEIRO:77628420559
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A1, OU=AC
ONLINE RFB v5, OU=AR BJM CERTIFICADORA, OU=
Videoconferencia, OU=12024778000110, CN=MILENE
JONES RIBEIRO:77628420559
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2024.01.12 16:37:27-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 12.0.0

MILENE JONES RIBEIRO
MXS DIAGNÓSTICA COM. E SERV. DE PROD. MÉD. E LAB. LTDA
CNPJ.: 14.630.535/0001-50

Rua Maria Teixeira de Carvalho, nº 145, Condomínio Empresarial Bosque dos Quiosques, Galpão 12,
Pitangueiras, Lauro de Freitas- BA . CEP 42.701-880. labtecdiagnostica@gmail.com
Contatos: (71) 3508-0693/ (71) 98702-8827/ (71) 99995-4776.



DECLARAÇÃO DE PROTEÇÃO AO TRABALHO DO MENOR

A MXS Diagnóstica Comércio e Serviços de Produtos médicos e Laboratoriais LTDA, CNPJ 14.630.535/0001-50, situada à Rua Maria Teixeira de Carvalho, N 145, Galpão 12, Pitangueiras, Lauro de Freitas Ba, CEP 42.701-880 declara, sob as penas da lei, em atendimento ao quanto previsto no inciso XXXIII do art. 7o da Constituição Federal, para os fins do disposto no inciso V do art. 98 da Lei estadual no 9.433/05, que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre,

Lauro de Freitas, 15 de janeiro de 2024.

MILENE JONES
RIBEIRO:77628
420559

Assinado digitalmente por MILENE JONES
RIBEIRO:77628420559
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A1, OU=AC ONLINE RFB v5, OU=AR B3M CERTIFICADORA, OU=Videoconferencia, OU=12024778000110, CN=MILENE JONES RIBEIRO:77628420559
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2024.01.12 16:38:27-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 12.0.0

MILENE JONES RIBEIRO
MXS DIAGNÓSTICA COM. E SERV. DE PROD. MÉD. E LAB. LTDA
CNPJ.: 14.630.535/0001-50