



PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES

PROPOSTA DE PREÇOS

A

Prefeitura Municipal de Farias Brito, Estado do Ceará

Pelo presente declaramos inteira submissão aos preceitos legais em vigor, especialmente os da Lei nº 8.666/93 e Lei nº 10.520/2002, bem como às cláusulas e condições da modalidade Pregão Eletrônico nº 2020.07.16.1.

Declaramos ainda, que não ocorreu fato que nos impeça de participar da mencionada licitação.

Assumimos o compromisso de bem e fielmente fornecer os produtos/bens especificados no Anexo I, caso sejamos vencedores da presente Licitação.

OBJETO: Aquisição de testes qualitativos das frações Igg e Igm para detecção do COVID-19, destinados ao enfrentamento emergencial da saúde pública decorrente da pandemia do novo coronavírus, junto a secretaria de saúde do Município de Farias Brito/CE, conforme especificações apresentadas abaixo:

LOTE: 01-TESTES RÁPIDOS (COVID-19)						
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UND.	QTD	MARCA	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Teste Rápido para detecção de anticorpos contra Coronavírus (COVID-19), através da metodologia de imunocromatografia, com tempo de determinação do resultado dentro de 10 a 15 minutos após a amostra ser adicionada ao poço de carregamento, com dispositivo destinado a detecção qualitativa de IGG e IGM podendo ser utilizado em amostras de sangue total, soro ou plasma; com alta Sensibilidade e alta especificidade, sendo: IGG – Sensibilidade de 96,52%, e especificidade de 98,52%; IGM - Sensibilidade de 94,07% e especificidade de 97,73%; Registro ANVISA: 80202910106; Validade de 6 meses contados da sua fabricação; Marca: Watmind; Fabricante: SHENZHEN WATMIND MEDICAL CO., LTD.; Pais de Origem: China; Nome Comercial: SARS-CoV-2 IgG & IgM Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold)	UNIDADE	6.000	Watmind	R\$ 18,00	R\$ 108.000,00
VALOR TOTAL: Cento e Oito mil reais						

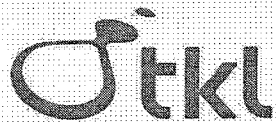
Valor Total da Proposta: R\$ Cento e Oito mil reais.

TKL Imp. E Exp. de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.
 Matriz: Rua Eng. Júlio César de S. Araújo, 220 | CIC
 CEP 81290-270 | Curitiba | PR | Brasil
 Filial: Av. Nilo Bittencourt, 55 - Unidade 05 | São Vicente
 CEP: 88312-400 | Itajaí | SC | Brasil
 Fone: +55 41 3022-0926
 CNPJ: 07-415-627/0001-52 - Insc. Est.: 90340296-25
 Curitiba - Paraná - Brasil

GUSTAVO
 GIANFRANCISCO
 SCHULTZ:08683
 213706

Assinado de forma digital por
 GUSTAVO GIANFRANCISCO
 SCHULTZ:08683213706
 DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria
 da Receita Federal do Brasil - RFB,
 ou=RFB e-CPF A3, ou=(EM BRANCO),
 ou=15400783000178, cn=GUSTAVO
 GIANFRANCISCO
 SCHULTZ:08683213706
 Dados: 2020.07.27 10:38:37 -03'00'

WWW.TKLBRASIL.COM.BR



Proponente: TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares LTDA

Endereço: Avenida Nilo Bittencourt nº 55, Bairro São Vicente, em Itajaí/SC

CNPJ: 07.415.627/0004-03

Telefone/Fax: (41) 3022-0926 **Email:** licitacaocwb@tklbrasil.com.br

Data da Abertura: 27/07/2020 ✓

Horário da Abertura: 09:30

Prazo de Entrega: Conforme edital e contrato

Validade da Proposta: 60 (sessenta dias)

Itajaí/SC, 27 de julho de 2020

GUSTAVO
GIANFRANCISCO
SCHULTZ:08683213
706

Assinado de forma digital por GUSTAVO
GIANFRANCISCO SCHULTZ:08683213706
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da
Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-
CPF A3, ou=(EM BRANCO),
ou=15400783000178, cn=GUSTAVO
GIANFRANCISCO SCHULTZ:08683213706
Dados: 2020.07.27 10:39:05 -03'00'

GUSTAVO GIANFRANCISCO SCHULTZ

DIRETOR GERAL

CPF: 086.832.137-06 / RG: 258550491

TKL Imp. E Exp. de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

Matriz: Rua Eng. Júlio César de S. Araújo, 220 | CIC

CEP 81290-270 | Curitiba | PR | Brasil

Filial: Av. Nilo Bittencourt, 55 - Unidade 05 | São Vicente

CEP: 88312-400 | Itajaí | SC | Brasil

Fone: +55 41 3022-0926

CNPJ.: 07-415-627/0001-52 - Insc. Est.: 90340296-25

Curitiba - Paraná - Brasil

Kit de teste de diagnóstico de SARS-CoV-2 IgG/IgM (Colloidal Gold)

Instrução de Uso

Nome do Produto

SARS-CoV-2 IgG & IgM Ab DiagnosticTest kit (Colloidal Gold)

Especificações de embalagem

10 testes / Caixa

Indicação de Uso

Para determinação qualitativa in vitro do conteúdo de anticorpo SARS-CoV-2 IgG/IgM no soro humano, plasma e sangue total.

Um resultado de teste positivo requer confirmação adicional e um resultado de teste negativo não pode descartar a possibilidade de infecção. Os resultados deste kit são apenas uma referência clínica. Recomenda-se realizar uma análise abrangente da condição do paciente em combinação com sintomas clínicos e outros exames laboratoriais.

Produto destinado ao "uso em diagnóstico in vitro", por profissional qualificado.

Princípio do Teste

Neste kit, o anticorpo IgG e o anticorpo IgM do novo coronavírus (SARS-CoV-2) foram detectados pelo método de imunocaptura. O anticorpo IgM anti-humano de camundongo, o anticorpo IgG anti-humano de camundongo e o anticorpo IgG anti-camundongo de ovelha foram revestidos com membrana de nitrato de celulose. O antígeno recombinante do novo coronavírus e o anticorpo IgG de camundongo marcado com o ouro coloidal são como marcadores.

Adicione a amostra no local de carregamento da amostra da tira de teste; e a amostra fluirá através do filme do filtro de sangue (filtrar os glóbulos vermelhos). Se a amostra contiver o novo anticorpo IgM para o coronavírus, ela poderá ser combinada com o novo antígeno do coronavírus marcado com ouro coloidal para formar um conjugado, que é capturado no anticorpo IgM anti humano com marca vermelha (linha M). Se a amostra contiver o novo anticorpo IgG para coronavírus, ele pode combinar com o novo antígeno coronavírus marcado com ouro coloidal para formar um conjugado, que é capturado no anticorpo IgG anti-humano de camundongo revestido com marca vermelha (linha G). O anticorpo IgG de camundongo marcado com ouro coloidal é ligado ao anticorpo IgG anti-camundongo de ovelha revestido com uma marca vermelha, que atua como uma linha de controle de qualidade (linha C).

Composição Principal

- 10 bolsas lacradas, contendo em cada:
 - 1 x placa de teste
 - 1 x bolsa dessecante
- Frasco de solução diluente (1 x 2.0 ml)
- Instruções de uso

Condições de Armazenamento e Data de Validade

- Armazene em temperatura entre 10°C e 30°C, em sua embalagem até a data de vencimento. O prazo de validade é de 6 meses. Não congelar.
- O teste deve ser usado dentro de 1 hora após ser retirado do envelope. O frasco de solução diluente deve ser tampado após o uso.
- Manter afastado da luz solar, calor e umidade.

Materiais necessários, mas não fornecidos:

Relógio ou cronômetro, lancetas de segurança, preparação de álcool, recipiente para coleta de amostras, centrifuga, recipiente para resíduos de risco biológico, luvas

descartáveis, desinfetante.

Requisitos da Amostra

1. As amostras recomendadas para este kit são soro, plasma, sangue total e sangue capilar. O soro, o sangue total no plasma e o sangue capilar podem ser coletados por tubo de coleta de sangue ou tubo de centrifugação com EDTA-2K ou anticoagulante heparina sódica.

2. As amostras coletadas com a tecnologia médica correta devem retornar à temperatura ambiente antes do teste. Amostras de icterícia, hemólise, lipemia e turva não podem ser usadas. Amostras hemolíticas severas ou inativadas pelo calor, não são recomendadas.

3. As amostras devem ser testadas o mais rápido possível. Se o teste não puder ser concluído dentro de 8 horas, as amostras podem ser armazenadas em baixa temperatura. O soro e o plasma podem ser armazenados por 7 dias a -8 °C, e o sangue total pode ser armazenado por 3 dias a 2-8 °C.

Metodologia do teste

- Abra a embalagem de alumínio do kit e retire a placa de teste.
- Adicione 20 µL de sangue total (ou sangue capilar) ou 10 µL de soro (ou plasma) no poço para amostra e, em seguida, adicione 80 µL (ou 2 gotas) de diluente ao poço para amostra e deixe em temperatura ambiente por 15 minutos para observar os resultados

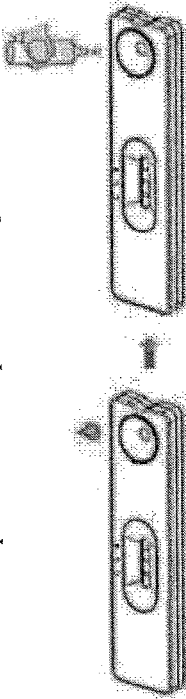
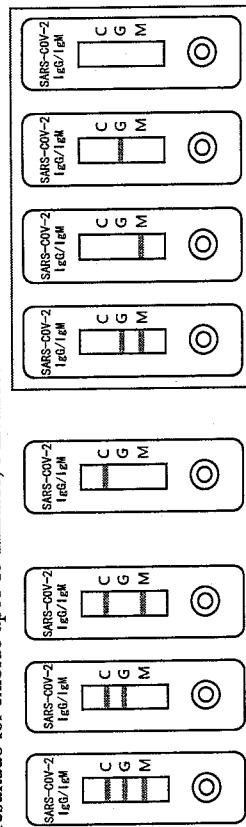


Imagem de referência

Interpretação dos resultados do teste

- Positivo IgM: faixas vermelhas claras aparecem nas linhas M e C na janela de leitura, sendo positivas para o anticorpo IgM do novo coronavírus.
- Positivo IgG: faixas vermelhas claras aparecem nas linhas G e C na janela de leitura, sendo positivas para o anticorpo IgG do novo coronavírus.
- Anticorpo negativo: apenas faixas vermelhas claras apareceram na linha C na janela de leitura, o que é negativo para o anticorpo de um novo coronavírus.
- Inválido: não há faixa vermelha na posição da linha C na janela de leitura. Se existir uma faixa vermelha na posição da linha M e da linha G o teste é inválido e precisa ser realizado novamente.
- Tempo de determinação do resultado: o resultado deve ser avaliado dentro de 15 minutos após a amostra ser adicionada ao poço de carregamento para amostra e se o resultado for exibido após 15 minutos, é inválido.



Negative

Invalid

IgG Positive
IgM Positive
IgG Negative
IgM Negative

Limitações do método do teste

1. Este produto é adequado apenas para teste qualitativo e diagnóstico auxiliar.
2. Os resultados do teste são apenas para referência clínica e não devem ser a única base para diagnóstico e tratamento clínico. O manejo clínico dos pacientes deve ser considerado em combinação com seus sintomas, sinais físicos, histórico médico, outros exames laboratoriais, reação terapêutica e informações epidemiológicas.
3. As amostras hemolíticas, lipêmicas, icterícia e contaminadas podem afetar os resultados do teste. Tais amostras devem ser evitadas.
4. Pacientes com imunidade comprometida ou sob terapia imunossupressora, como aqueles infectados pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou que recebem terapia imunossupressora após o transplante de órgãos, têm valor de referência limitado para testes de anticorpos sorológicos e podem levar a explicações médicas incorretas.
5. Durante a infecção precoce, quando o IgG não está formado ou a concentração é muito baixa, causa um resultado negativo. Se houver suspeita de infecção, recomenda-se testar novamente em 7-14 dias. Teste a segunda amostra simultaneamente com a primeira amostra sob as mesmas condições para determinar se existem soroconversão na primeira infecção ou uma elevação no título de anticorpo.
6. Não testamos todos os tipos de tubos de coleta que podem ser usados para este kit; no entanto, para tubos de coleta de amostras de sangue a partir de diferentes fabricantes, diferentes resultados podem ser obtidos devido a diferentes matérias-primas e aditivos. Cada laboratório deve julgar a adequação dos tubos de coleta de sangue.

Índice de desempenho do produto

1. Taxa de conformidade negativa: testando material de referência positivo da empresa, não há resultado falso negativo.
2. Taxa de conformidade positiva: testando material de referência negativo da empresa, não há resultado falso positivo.
3. Limite de detecção: testando o limite mais baixo de detecção do material de referência da empresa, S1 deve ser negativo, S2 deve ser negativo ou positivo e S3 deve ser positivo.
4. Repetibilidade: testando duas cópias dos materiais de referência de repetibilidade da empresa, cada teste é repetido 10 vezes, todos devem ser positivos.
5. 250 amostras de caso clínico, as quais incluem 115 amostras de caso confirmado e 135 amostras de casos excluídos, foram obtidos para teste. Os resultados de sensibilidade e especificidade são mostrados abaixo.
A sensibilidade do IgG é de 96.52%, a especificidade é de 98.52% e a sensibilidade do IgM é de 94.07%, a especificidade é de 97.73%.

Precauções

1. Este produto é utilizado apenas para diagnóstico in vitro, não para outros fins; não use reagentes vencidos.
2. Todos os componentes do reagente, amostras e vários resíduos devem ser tratados como agentes infecciosos. Este produto é de uso único e deve ser descartado de acordo com os requisitos relevantes do laboratório após o uso.
3. A coleta apropriada da amostra, armazenamento e transporte, são críticos para o desempenho deste teste.
4. O teste deve ser aplicado por profissional treinado que trabalha em laboratório certificado ou clínica nas quais a amostra é coletada por profissional de saúde qualificado.
5. Leia atentamente as instruções antes da operação e siga as instruções. Durante o uso, todas as precauções de manuseio de reagentes de laboratório devem ser seguidas.
6. Use amostras novas o máximo possível e evite usar amostras contaminadas com

- bactérias, hemólise, icterícia.) excesso de lipídios no sangue.
7. Os resultados deste kit são inválidos após 15 minutos.

Garantia da Qualidade

Este produto é garantido contra defeitos de fabricação desde que esteja dentro do prazo de validade e utilizado de acordo com as instruções de uso.

Explicações do Rótulo

	Uso de Diagnóstico in Vitro		Produto com CeMark
	Número de Catálogo		Consultar as Instruções para Utilização
	Validade		Número de lote
	Não reutilizar		Data de Fabricação
	Manter seco e afastado de luz solar		Limite de Temperatura
	Fabricante		Representante Europeu

Informações Básicas

Fabricante: Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.
Endereço: 8th Floor, Building A, 16-1 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China Telephone: +86 755-86538356
Fax: +86 755-26658059

Código Postal: 518055

Website: <http://www.watmind.com/>

Endereço de produção: 8th Floor, Building A, 16-1 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China

Importado por:

Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda

Rua Brasilio Cuman, 566 – São Bras

82315-010 Curitiba-Pr

Resp. Téc.: Flávia Herrera Rocha CRF/PR 17003

Distribuído por:

TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE

PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

Matriz: Rua Engenheiro Julio César de Souza Araújo, 220, CIC.

CEP: 81290-270. Curitiba, PR, Brasil.

Filial: Av. Nilo Bittencourt, 55 - Unidade 05, São Vicente.

CEP: 88312-400. Itajaí, SC, Brasil.

Fone: +55 41 3022.0926 | comercial@tklbrasil.com.br | www.tklbrasil.com.br

Resp. Téc.: Kelen Rymysa | CRF/PR 16462

DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: fatima folheto produtos odontologicos me
ENDEREÇO: av. saude 1210, sl. 312
BAIRRO: campos eliseos CEP: 14085000 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 11.610.459/0001-23
PROCESSO: 25351.630813/2019-98 AUTORIZ/MS: PM8X8454W3YL (8.19104.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CIAGEL ARMAZENS GERAIS LTDA
ENDEREÇO: ROD BR 101, KM 121, Nº 9395, GALPÃO 6, BLOCO A
BAIRRO: CIDADE NOVA CEP: 88307750 - ITAJAI/SC
CNPJ: 07.532.910/0001-64
PROCESSO: 25351.626787/2019-01 AUTORIZ/MS: 3.09052.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: COMERCIAL NOVO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE PRUDENTE DE MORAES, 50
BAIRRO: LEVADA CEP: 57017130 - MACEIÓ/AL
CNPJ: 35.254.135/0001-68
PROCESSO: 25351.636390/2019-10 AUTORIZ/MS: 3.09060.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DENTAL PRO COMERCIO ATACADISTA LTDA - ME
ENDEREÇO: R. IRMA MARIANA GUTIERRES 09, LOJA B
BAIRRO: VILA MORAIS CEP: 37004680 - VARGINHA/MG
CNPJ: 19.659.086/0001-97
PROCESSO: 25351.636360/2019-11 AUTORIZ/MS: 3.09058.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: L.G. LOPES TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: Rua Francisco Marigo 731
BAIRRO: Jardim Cruzeiro do Sul CEP: 13572090 - SÃO CARLOS/SP
CNPJ: 31.560.482/0001-68
PROCESSO: 25351.626857/2019-13 AUTORIZ/MS: 3.09053.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DISTRIBUIDORA FLAMED HOSPITALAR EIRELI
ENDEREÇO: TRAV. WE-42 (CONJUNTO CIDADE NOVA VIII), Nº 78A - JD. FALCOLANDIA
RUA SEGUNDA - SALA 01
BAIRRO: CIDADE NOVA CEP: 67133745 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 11.888.791/0001-54
PROCESSO: 25351.636496/2019-13 AUTORIZ/MS: 3.09062.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ESTRELA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI
ENDEREÇO: R. PARA, Nº05 QUADRA 02
BAIRRO: JARDIM PAULISTA CEP: 78065365 - CUIABÁ/MT
CNPJ: 33.744.332/0001-30
PROCESSO: 25351.636466/2019-15 AUTORIZ/MS: 3.09061.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: NEXT LOGISTICS LTDA
ENDEREÇO: RUA CAMBOATÁ Nº 2207, GALPÃO 02
BAIRRO: MEU RANCHINHO CEP: 26379160 - QUEIMADOS/RJ
CNPJ: 32.103.586/0001-06
PROCESSO: 25351.633916/2019-18 AUTORIZ/MS: 3.09057.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: REDUJOHN DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA E AUTOMOTIVOS LTDA
ENDEREÇO: RUA AFONSO RIQUE 51
BAIRRO: PRAZERES CEP: 54400540 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 35.716.968/0001-01
PROCESSO: 25351.626749/2019-41 AUTORIZ/MS: 3.09051.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: I S LUSTOSA EIRELI
ENDEREÇO: AVENIDA DOUTOR MANOEL AYRES NETO, 6323
BAIRRO: SANTO ANTONIO CEP: 64033660 - TERESINA/PI
CNPJ: 32.928.377/0001-00
PROCESSO: 25351.636401/2019-61 AUTORIZ/MS: 3.09059.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: AC TERM MANUTENCAO E REPARACAO LTDA
ENDEREÇO: RUA JACOB BECKER 1680
BAIRRO: CENTRO CEP: 95800000 - VENÂNCIO AIRES/RS
CNPJ: 26.410.273/0001-06
PROCESSO: 25351.630858/2019-62 AUTORIZ/MS: 3.09054.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LEONARDO GOMES DOS SANTOS ME
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM DE PAULA VIEIRA 50
BAIRRO: CENTRO CEP: 89460114 - CANOINHAS/SC
CNPJ: 33.679.600/0001-87
PROCESSO: 25351.626725/2019-91 AUTORIZ/MS: 3.09050.5
ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: L. S. K. DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AV CASTELO BRANCO 318, SALA 2
BAIRRO: CENTRO CEP: 85610000 - RENASCENÇA/PR
CNPJ: 33.808.504/0001-91
PROCESSO: 25351.633772/2019-91 AUTORIZ/MS: 3.09055.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: NOVA DENTAL PROGRESSO LTDA
ENDEREÇO: AV. OROZIMBO MAIA, 337
BAIRRO: CENTRO CEP: 13023002 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 09.412.931/0001-71
PROCESSO: 25351.633821/2019-96 AUTORIZ/MS: 3.09056.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DUAS RODAS INDUSTRIAL LTDA.
ENDEREÇO: RUA RUDOLFO HUFENUESSLER, 755
BAIRRO: CENTRO CEP: 89251901 - JARAGUÁ DO SUL/SC
CNPJ: 84.430.149/0001-09
PROCESSO: 25351.494753/2019-33 AUTORIZ/MS: 1.19638.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXTRAIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
PURIFICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
SINTETIZAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSFORMAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MARIA FATIMA PAULINO ALBUQUERQUE - FARMÁCIA - ME
ENDEREÇO: RUA PEIXE AGULHA - S/N
BAIRRO: OURO PRETO CEP: 53370220 - OLINDA/PE
CNPJ: 03.014.077/0001-09
PROCESSO: 25351.708671/2017-10 AUTORIZ/MS: 7.55936.1
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS/CORRELATOS/COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:
FRACIONAMENTO: -

Total de Empresas : 77

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.394, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019

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

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

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

EMPRESA: NATURAL LINK COMERCIO DE COSMETICOS LTDA
ENDEREÇO: Dr. falvre, 247
BAIRRO: centro CEP: 80060140 - CURITIBA/PR
CNPJ: 17.048.226/0001-65
PROCESSO: 25351.352413/2014-01 AUTORIZ/MS: 2.07441.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: FIORDE TRANSPORTES E ARMAZENS GERAIS LTDA
ENDEREÇO: RUA TOUFIC EL KHOURI SAAD Nº 247
BAIRRO: AGUA CHATA CEP: 07251400 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 61.102.778/0001-04
PROCESSO: 25351.191060/2004-13 AUTORIZ/MS: 2.03830.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PACIFICO LOG LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: R. MARINARO 203
BAIRRO: JARDIM NOSSA SENHORA APARECIDA CEP: 07177170 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 02.964.147/0001-27
PROCESSO: 25351.185910/2015-34 AUTORIZ/MS: 2.07983.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: WLMC TRANSPORTES RODOVIÁRIOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV. IRENO DA SILVA VENANCIO, 199
BAIRRO: PROTESTANTES CEP: 18111100 - VOTORANTIM/SP
CNPJ: 11.476.664/0001-48
PROCESSO: 25351.579353/2010-51 AUTORIZ/MS: 2.05561.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: GLORIA FARMA DISTRIBUIDORA EIRELI
ENDEREÇO: AV. AUXILIAR 1, Nº. 1800, CONJ. FERNANDO COLLOR
BAIRRO: TAIOÇA CEP: 49160000 - NOSSA SENHORA DO SOCORRO/SE
CNPJ: 10.436.883/0001-30



PROCESSO: 25351.392388/2014-18 AUTORIZ/MS: 1.10789.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: PACIFICO LOG LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: R MARINARO 203
 BAIRRO: JARDIM NOSSA SENHORA APARECIDA CEP: 07177170 - GUARULHOS/SP
 CNPJ: 02.964.147/0001-27
 PROCESSO: 25351.185924/2015-62 AUTORIZ/MS: 1.13827.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: WLMC TRANSPORTES RODOVIÁRIOS LTDA - EPP
 ENDEREÇO: AV IRENO DA SILVA VENANCIO, 199
 BAIRRO: PROTESTANTES CEP: 18111100 - VOTORANTIM/SP
 CNPJ: 11.476.664/0001-48
 PROCESSO: 25351.540223/2014-78 AUTORIZ/MS: 1.11834.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: PACIFICO LOG LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: R MARINARO 203
 BAIRRO: JARDIM NOSSA SENHORA APARECIDA CEP: 07177170 - GUARULHOS/SP
 CNPJ: 02.964.147/0001-27
 PROCESSO: 25351.185929/2015-04 AUTORIZ/MS: K2WZYH42M33Y (8.11918.2)
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: KENON COMERCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: R DONA LAURA 354, SALA 604
 BAIRRO: RIO BRANCO CEP: 90430090 - PORTO ALEGRE/RS
 CNPJ: 05.390.434/0001-69
 PROCESSO: 25025.022386/2003-12 AUTORIZ/MS: U7H47HH092Y5 (8.01902.9)
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: MAXCARE INSTRUMENTAL HOSPITALAR EIRELI
 ENDEREÇO: AV. JORNALISTA RICARDO MARINHO, 360 - LOJAS 125 E 119
 BAIRRO: barra da tijuca CEP: 22631350 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 11.609.473/0001-07
 PROCESSO: 25351.736477/2010-15 AUTORIZ/MS: GM8X3BX0WX2X (8.07318.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EXPORTAR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: PORTO SURGICAL COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
 ENDEREÇO: AV. JOSÉ SILVA DE AZEVEDO NETO, 200 - BL. 003, Salas 301 - 305 e 308
 BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22775056 - RIO DE JANEIRO/RJ
 CNPJ: 10.870.802/0001-06
 PROCESSO: 25351.167137/2012-15 AUTORIZ/MS: P3H9X4H0X8X (8.08477.6)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EXPORTAR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: HELP STAR BLUE COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA PARANÁ, Nº 36
 BAIRRO: MOQUETÁ CEP: 26240090 - NOVA IGUAÇU/RJ
 CNPJ: 01.033.306/0001-07
 PROCESSO: 25351.052557/2003-28 AUTORIZ/MS: PP0M6Y59WHX4 (8.01727.5)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: WLMC TRANSPORTES RODOVIÁRIOS LTDA - EPP
 ENDEREÇO: AV IRENO DA SILVA VENANCIO, 199
 BAIRRO: PROTESTANTES CEP: 18111100 - VOTORANTIM/SP
 CNPJ: 11.476.664/0001-48
 PROCESSO: 25351.579330/2010-30 AUTORIZ/MS: K07XW7H149H1 (8.06818.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL PRODUTOS PARA CONSUMO E SAUDE LTDA
 ENDEREÇO: Rua Bocadão nº 471, parte - Galpão
 BAIRRO: Chacaras Arcampo CEP: 25251430 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
 CNPJ: 21.892.032/0006-23
 PROCESSO: 25351.378435/2018-45 AUTORIZ/MS: 9H31XL22M627 (8.16859.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: INFINITY MEDICAL 2002 LTDA
 ENDEREÇO: Q SEPS 705/905 BLOCO C, Nº 25, SALAS 405 408 409 410 411 412 413 414 E 422
 BAIRRO: ASA SUL CEP: 70390055 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 05.385.600/0001-39
 PROCESSO: 25351.020181/2005-54 AUTORIZ/MS: U5H46LHHW806 (8.02382.9)
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: ACCIAX PRODUTOS PARA SAUDE E CORRELATOS EIRELI
 ENDEREÇO: RUA EUGENIO XAVIER DE CAMPOS 247
 BAIRRO: PARQUE ITACOLONY CEP: 13843192 - MOGI GUAÇU/SP
 CNPJ: 07.521.530/0001-80
 PROCESSO: 25351.347807/2006-58 AUTORIZ/MS: U6X613YX433H (8.03355.2)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 EMBALAR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EXPORTAR: CORRELATOS

FABRICAR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: JSM INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MANUFATURADOS LTDA - ME
 ENDEREÇO: Estrada do Cerne PR 090, 17365
 BAIRRO: Campo Limpo CEP: 83535000 - CAMPO MAGRO/PR
 CNPJ: 04.782.901/0001-33
 PROCESSO: 25351.253037/2013-62 AUTORIZ/MS: G954Y1W95L77 (8.09854.4)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EMBALAR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 FABRICAR: CORRELATOS
 REEMBALAR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: IMPLAMEDICAL ALAGOAS COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP
 ENDEREÇO: AV COMENDADOR GUSTAVO PAIVA N 2789 SALA 506 SALA 507
 BAIRRO: MANGABEIRAS CEP: 57037532 - MACEIÓ/AL
 CNPJ: 19.215.551/0001-09
 PROCESSO: 25351.243474/2014-69 AUTORIZ/MS: 9711718MY2H6 (8.10462.0)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: EASY INTER-MEDICAL SOLUCOES PARA MEDICINA LTDA
 ENDEREÇO: Av. Eldes Scherrer Souza, 975, Sala 1029
 BAIRRO: Parque Residencial Laranjeiras CEP: 29165680 - SERRA/ES
 CNPJ: 23.674.480/0001-71
 PROCESSO: 25351.109936/2016-70 AUTORIZ/MS: 88518M42WXL7 (8.13780.7)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: TKL Importação e exportação de produtos médicos e hospitalares ltda
 ENDEREÇO: AV. NILO BITTENCOURT Nº 55, COND. MONTE TAYO, UNIDADE 05
 BAIRRO: SÃO VICENTE CEP: 88312400 - ITAJAÍ/SC
 CNPJ: 07.415.627/0004-03
 PROCESSO: 25351.636368/2019-70 AUTORIZ/MS: PHW60Y593X2 (8.19120.5)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ADIB PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA CLOVIS SPINOLA 40 LJ 72A
 BAIRRO: POLITEAMA CEP: 40080240 - SALVADOR/BA
 CNPJ: 13.718.051/0001-03
 PROCESSO: 25351.030772/2003-78 AUTORIZ/MS: K97LH8WM72M8 (8.02040.7)
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO

EMPRESA: A.E.S.FINHOLDT ME
 ENDEREÇO: AV BARAO DE ITAPEMA, 287 LOJA 08 E 09
 BAIRRO: CENTRO CEP: 13250020 - ITATIBA/SP
 CNPJ: 07.124.447/0001-11
 PROCESSO: 25351.357696/2013-83 AUTORIZ/MS: UX7612XLM26M (8.09624.0)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: BIORT COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E CIRURGICOS EIRELI
 ENDEREÇO: R TOCANTINS, 524
 BAIRRO: NOVA GERTY CEP: 09580130 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
 CNPJ: 08.588.244/0001-49
 PROCESSO: 25351.275436/2009-84 AUTORIZ/MS: UML7W3W95Y99 (8.05326.5)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: CIAGEL ARMAZENS GERAIS LTDA
 ENDEREÇO: ROD BR 101, KM 121, Nº 9395, GALPÃO 6, BLOCO A
 BAIRRO: CIDADE NOVA CEP: 88307750 - ITAJAÍ/SC
 CNPJ: 07.532.910/0001-64
 PROCESSO: 25024.001430/2009-84 AUTORIZ/MS: K9Y6L64H428W (8.06139.6)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: H W COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA RAIMUNDO POLARI, 141
 BAIRRO: PARQUE DEZ DE NOVEMBRO CEP: 69055240 - MANAUS/AM
 CNPJ: 04.123.520/0001-42
 PROCESSO: 25351.075898/2008-86 AUTORIZ/MS: GOL31M41H80H (8.04301.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: FOCHA LOPES REPRESENTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME
 ENDEREÇO: AV BARAO HOMEM DE MELO, 1963 SALA 403
 BAIRRO: ALPES CEP: 30451669 - BELO HORIZONTE/MG
 CNPJ: 19.072.588/0001-17
 PROCESSO: 25351.638929/2014-95 AUTORIZ/MS: 85115YHX57W2 (8.11233.5)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: LIMA DO BRASIL EIRELI
 ENDEREÇO: AL CAMPINAS, 728 - ANDAR 2 SALA 201. 202. 203 E 204
 BAIRRO: JARDIM PAULISTA CEP: 01404001 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 03.117.039/0001-81
 PROCESSO: 25351.012972/01-42 AUTORIZ/MS: 8.00701.8
 ATIVIDADE/CLASSE



80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1239526209
SISTEMA DE BOMBEAMENTO A VÁCUO ACROBAT SUV
25351.308097/2009-21 / 10390690051
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238216207
Válvula de Drenagem Torácica Pneumostat
25351.646067/2017-92 / 10390690002
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237643204
Sistema Posicionador a Vácuo ACROBAT-i
25351.114752/2015-10 / 10390690098
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237641208
Sistema de Stent Revestido PTFE - Advanta V12 8-10 mm
25351.026181/2018-82 / 10390690121
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237639206
Prótese Vascular Flixene IFG
25351.659746/2014-16 / 10390690097
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237634205
Prótese Vascular Flixene com GDS
25351.659737/2014-17 / 10390690096
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237546202
PROLOOP sem Onlay
25351.295625/2017-67 / 10390690117
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237520209
Drenagem torácica com selo d'água Ocean
25351.584251/2015-09 / 10390690105
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1236870209
Drenagem Torácica com Selo Seco Express Mini
25351.584241/2015-81 / 10390690103
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1236743205
Drenagem Torácica com Selo Seco Express
25351.584232/2015-98 / 10390690102
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1236654204
CATETER BALÃO INTRA-AÓRTICO DE FIBRA ÓTICA SENSATION 7Fr COM ACESSÓRIOS
25351.751046/2009-92 / 10390690061
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1239533201
Drenagem Torácica com Sucção Seca Oasis
25351.584244/2015-68 / 10390690104
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1236751206
Enxerto Vascular Advanta
25351.710173/2014-48 / 10390690099
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237728207
CÂNULA VENOSA HLS COM REVESTIMENTO BIOLINE
25351.049013/2010-76 / 10390690074
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1240975208
PROLITE
25351.294897/2016-08 / 10390690109
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1236993204
ENXERTO VASCULAR ANELADO RADIALMENTE TIPO KNITTED INTERGARD HEPARINIZADO
25351.751052/2009-04 / 10390690068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1240651201
SISTEMA VASOVUE HEMOPRO DE COLETA DE VASO POR VIA ENDOSCÓPICA
25351.376358/2009-41 / 10390690049
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238285200
PATCH CARDIOVASCULAR HEMASHIELD
25351.696752/2008-79 / 10390690042
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238114204
OXIGENADOR DE MEMBRANA QUADROX-ID PEDIÁTRICO
25351.142409/2009-97 / 10390690041
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238106203
Enxerto Vascular Advanta com Reforço e GDS
25351.691654/2014-21 / 10390690093
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237414208
ENXERTO VASCULAR TIPO WOVEN INTERGARD IMPREGNADO COM COLÁGENO
25351.751057/2009-33 / 10390690069
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1240825205
HEMASHIELD ENXERTO CARDIOVASCULAR
25351.702881/2008-11 / 10390690050
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238291204
MAQUET QUADROX-I COM FILTRO COM RESERVATÓRIO VENOSO E CARDIOTOMIA VHk
25351.662476/2008-45 / 10390690037
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238072205
Sistema de Stent Revestido PTFE - Advanta V12 5-7 mm
25351.475812/2017-11 / 10390690120
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237629209
HLS Set Advanced 7.0
25351.343331/2015-41 / 10390690107
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1236878204
SHUNT CORONÁRIO AXIUS
25351.289196/2009-51 / 10390690048
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238209204
OXIGENADOR DE MEMBRANA QUADROX-i
25351.317308/2010-97 / 10390690071
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1240904209
ENXERTO VASCULAR KNITTED IMPREGNADO COM COLÁGENO
25351.009203/2010-10 / 10390690070
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1240902202
SISTEMA DE SUPORTE VITAL PERMANENTE COM REVESTIMENTO BIOLINE
25351.665994/2008-11 / 10390690039

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238076208
Bomba Centrífuga RF-32
25351.015632/2018-56 / 10390690004
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1240977204
SISTEMA ROTAFLOW
25351.016171/00-84 / 10390690019
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237737206
Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40
25351.539413/2013-12 / 10390690089
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237304204
BMU SENSOR
25351.079708/2009-44 / 10390690054
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238379201
BMU CELL
25351.079112/2009-44 / 10390690053
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238324204
MAQUINA CORACAO PULMAO
25351.198243/2002-90 / 10390690023
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238066201
SISTEMA DE APOIO CORAÇÃO-PULMÃO
25351.683074/2012-95 / 10390690088
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1236949207
BOMBA DE BALÃO INTRA-AÓRTICO
25351.331506/2010-34 / 10390690062
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1240761205

NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A. / 52.202.744/0001-92
LANCETACH ONETOUCH
25351.330727/2020-11 / 80247640009
80049 - MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em saúde / 1249409207
SOLUÇÃO CONTROLE MÉDIA ONETOUCH SELECT PLUS
25351.330722/2020-99 / 80247640004
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 1249402200
ONETOUCH DELICA LANCETAS
25351.330438/2020-12 / 80247640002
80049 - MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em saúde / 1249291204
SISTEMA ONETOUCH SELECT PLUS FLEX
25351.330701/2020-73 / 80247640003
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 1249382201
FAMÍLIA DE TIRAS REAGENTES e SOLUÇÃO CONTROLE MÉDIA - ONETOUCH ULTRA PLUS
25351.330706/2020-04 / 80247640005
80078 - IVD - Transferência de titularidade de registro de família de produtos / 1249400203
LANCETADORES ONETOUCH SURESOFT
25351.330757/2020-28 / 80247640008
80049 - MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em saúde / 1249506209
TIRAS REAGENTES ONETOUCH SELECT PLUS
25351.330751/2020-51 / 80247640007
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 1249494201
SISTEMA ONETOUCH ULTRA PLUS FLEX
25351.330747/2020-92 / 80247640006
80078 - IVD - Transferência de titularidade de registro de família de produtos / 1249487209

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.546, DE 14 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo, em atendimento à decisão da ação ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400 - 21ª Vara Federal/DF, que confirma a antecipação de tutela e determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas estrangeiros ou seus congêneres, nas hipóteses em que os pedidos de inspeção internacional feitos pelos filiados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares) estejam protocolados e paralisados há mais de seis meses, sem prejuízo da inspeção internacional a ser feita posteriormente pela ANVISA para fins de confirmação ou não da avaliação estrangeira.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

GUSMÃO DO BRASIL COMERCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 19.443.457/0001-07
NUCLEOFLEX
25351.028863/2020-44 / 81050760110
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0143475206

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.554, DE 15 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, com validade de 1(um) ano em atenção ao art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020 e considerando o art. 8º e o art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, conforme anexo.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA



ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BMR MEDICAL LTDA - EPP / 07.213.544/0001-80
SeeClear Laparoscopic Smoke Evacuation System
25351.334951/2020-82 / 80299880175
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1261317207

COMERCIAL JEFFS LTDA / 05.083.856/0001-91
Acan Easy Teste Covid-19 IgG/IgM
25351.259795/2020-63 / 80198110005
8433 - IVD - Registro de produto / 1032780201

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00
LANCETA PARA KIT COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)
25351.407724/2020-83 / 80991389003
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 1471647200

LMG LASERS - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 09.089.140/0001-52
iThermo RT
25351.411885/2020-71 / 80520090043
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1482119202

Nifon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA / 14.365.637/0001-96
ECG-2150 - CARDIOFAX C

25351.723023/2015-01 / 80914690024
80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 1471228208

ORBITAL DIAGNÓSTICOS LTDA / 11.162.384/0001-65
COVID-19 IgG/IgM Assure Test
25351.211995/2020-35 / 80885650024
8433 - IVD - Registro de produto / 0883852206

SAO JUDAS MATERIAIS MEDICOS LTDA / 05.492.372/0001-04
Cassete Diagnóstico Teste de Anticorpos para SARS-CoV-2
25351.219356/2020-18 / 80689120001
8433 - IVD - Registro de produto / 0908081203

TECMEDIC COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 05.638.301/0001-69
SARS-CoV-2 IgG & IgM Ab Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)
25351.317575/2020-72 / 80202910106
8433 - IVD - Registro de produto / 1210794208

Nº de Processos: 8

Total de Empresas: 8

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.555, DE 15 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o 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 Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

VIRION DIAGNÓSTICA LTDA / 04.762.623/0001-52
COVID-19 VIRCLIA IgM/IgA MONOTEST
25351.352507/2020-49 / 80263710089
8433 - IVD - Registro de produto / 1310365202

Nº de Processos: 1

Total de Empresas: 1

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.556, DE 15 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, alínea a, do 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 Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BIOMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
BIOFIRE COVID-19 TEST
25351.275860/2020-06 /
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 1075936201

EBN COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 21.111.808/0001-16
LIVZON - DIAGNOSTIC KIT FOR IGM/IGG ANTIBODY TO CORONAVIRUS (SARS-COV-2)
25351.325125/2020-42 /
8433 - IVD - Registro de produto / 1234162202

FG BRASIL LTDA - ME / 22.564.552/0001-65
Teste PCR COVID - (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing)
25351.392191/2020-28 /
80133 - IVD - Cadastro de produto / 1423214205

Kit de Teste Rápido de Anticorpos COVID-19 IgM
25351.396888/2020-78 /
80133 - IVD - Cadastro de produto / 1436428200

ME RJ IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI / 26.236.652/0001-13
Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test
25351.344658/2020-23 /
8433 - IVD - Registro de produto / 1291792203

NUTRIEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUÍMICOS LTDA / 06.172.459/0001-59
Viral RNA Mini Kit - COVID-19 Nutriex
25351.376798/2020-61 /
80133 - IVD - Cadastro de produto / 1380342205

PLAST LABOR IND E COM DE EQUIP HOSP E LABORATORIO LTDA / 31.864.051/0001-95
Helix Elite Molecular Standards
25351.411790/2020-58 /
80133 - IVD - Cadastro de produto / 1481730206

TELEMÁTICA SISTEMAS INTELIGENTES LTDA. / 44.772.937/0005-84
TESTE RÁPIDO COVID19 IGM/IGG CORETESTS
25351.376787/2020-81 /
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 1380330201

TEK TRADE INTERNACIONAL LTDA / 04.732.836/0003-01
2019-nCoV Ab Test (Ouro Coloidal)
25351.382009/2020-21 /
8433 - IVD - Registro de produto / 1394516205

Nº de Processos: 9

Total de Empresas: 8

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO RE Nº 1.503, DE 13 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, alínea a, do 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 o LMR e o Intervalo de Segurança para UNA - Uso Não Alimentar para a cultura de pastagem na monografia do ingrediente ativo A53 - AMINOPIRALIDE, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitizantes e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

RESOLUÇÃO RE Nº 1.504, DE 13 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, alínea a, do 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 Incluir a cultura da maçã, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar na cultura de citros o IS de 21 para 7 dias mantendo o mesmo LMR de 0,5 mg/kg; alterar para todas as modalidades de emprego na cultura do pimentão o LMR de 0,03 mg/kg para 0,15 mg/kg mantendo os respectivos intervalos de segurança e; alterar para todas as modalidades de emprego na cultura do tomate o LMR de 0,07 mg/kg para 0,1 mg/kg mantendo os respectivos intervalos de segurança; incluir a cultura da uva com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 14 dias na modalidade de emprego foliar; alterar o IS para cultura da soja de 28 dias para 14 dias na modalidade de emprego foliar na monografia do ingrediente ativo C74 - CIANTRANILIPROLE, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitizantes e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

RESOLUÇÃO RE Nº 1.505, DE 13 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, alínea a, do 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 Incluir as culturas da lentilha, grão-de-bico e feijão-caupi, com LMR 0,08 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o IS de 22 para 14 dias para a cultura do amendoim, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR para a cultura do feijão de 0,03 mg/kg para 0,08 mg/kg na monografia do ingrediente ativo D36 - DIFENOCONAZOL, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitizantes e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

RESOLUÇÃO RE Nº 1.506, DE 13 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, alínea a, do 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 Incluir a cultura da Soja, com LMR de 0,05 mg/kg e IS "Não determinado", modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo M04 - MCPA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitizantes e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES





MUNICÍPIO DE
ITAJAÍ



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

312289

ALVARÁ SANITÁRIO

Nº

7937/19

RAZÃO SOCIAL:

TKL IMP. E EXP. DE PROD. MEDICOS HOSPITALARES LTDA

DENOMINAÇÃO COMERCIAL - NOME FANTASIA:

CNPJ OU CPF Nº

TKL IMP. E EXP. DE PROD. MEDICOS HOSPITALARES

07.415.627/0004-03

ENDEREÇO - LOGRADOURO (RUA, AVENIDA, PRAÇA)

Nº

AV. NILO BITTENCOURT UND. 05

55

BAIRRO:

SÃO VICENTE

FONE:

3022-0926

PROPRIETÁRIO E/OU RESPONSÁVEL TÉCNICO:

MAURA LINE DE TOFFOL BOCH (CRF 9978/SC)

TIPO DE ESTABELECIMENTO: NEGÓCIO OU ATIVIDADE:

COM. ATAC. DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS P/ USO MÉDICO, CIRÚRGICO,
HOSPITALAR E DE LABORATORIOS;
AFE FILIA P/ ARMAZ. DISTRIBUIR, EXPEDIR E IMPORTAR CORRELATOS /
PROD. P/ SAÚDE

O SERVIÇO E/OU ATIVIDADE ACIMA ESTÁ AUTORIZADO(A) A FUNCIONAR DE ACORDO
COM A LEI Nº 6.320/83 E OS DECRETOS QUE A REGULAMENTAM.

PRAZO DE VALIDADE:

31 DE DEZEMBRO DE 2020

LOCAL E DATA:

ITAJAÍ,

17 DE DEZEMBRO DE 2019

UFM:

1.70 UFM

AUTORIDADE DE SAÚDE:

Christiane Lazzaris A. de Brito

Diretora de VISA

MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO

11º TABELIONATO DE NOTAS
Ignês Maria Pretti Caetano

A presente fotocópia é reprodução fiel do
documento apresentado neste cartório em data

Curitiba, 28 FEV 2020

Autenticação do Copiador

FSD16711

CRISTINE DE PAULA SILVA
JURAMENTADA