



PREFEITURA MUNICIPAL

NOVA SANTA BÁRBARA

ESTADO DO PARANÁ

842

PREÇÃO ELETRÔNICO Nº 062/2013

REGISTRO DE PREÇO

OBJETO – Aquisição de medicamentos, materiais de enfermagem, odontológico e para fisioterapia.

RECEBIMENTO DAS PROPOSTAS: das 08:00 horas do dia 22/10/2013 às 07h59min do dia 05/11/2013.

ABERTURA DAS PROPOSTAS: das 08:00 horas do dia 05/11/2013 às 07h59min do dia 06/11/2013.

INÍCIO DA SESSÃO DE DISPUTA DE PREÇOS: às 08:00 horas do dia 06/11/2013.

LOCAL: www.bll.org.br “Acesso Identificado no link - licitações”

VALOR MÁXIMO – R\$ 324.999,44 (trezentos e vinte e quatro mil, novecentos e noventa e nove reais e quarenta e quatro centavos).

VOLUME III



Dental Med Sul
PRODUTOS PARA SAÚDE BUCAL

Dental Med Sul Artigos Odontológicos Ltda.
CNPJ: 02.477.571/0001-47
Inscrição Estadual: 901.57214-37
Rua Anne Frank, 5223 - Boqueirão
Cep 81730-010 - Curitiba - PR
Fone/Fax: (41) 3204-8000

02 477 571/0001-47

**DENTAL MED SUL ARTIGOS
ODONTOLÓGICOS LTDA.**

Rua Anne Frank, 5223
Boqueirão - CEP 81730-010
Curitiba - PR

À
Prefeitura Municipal de Nova Santa Barbara
Rua Waifredo Bittencourt de Moraes, 222. Centro – Nova Santa Barbara – PR. CEP: 86.250-000

Referente: PREGÃO ELETRONICO N.º 062/2013
Início da Abertura dia 06.11.2013 às 08h00min.

Por intermédio desta, declaramos sob as penas da Lei que, estamos de acordo e aceitamos os termos do Edital, bem como o e dispões a Lei n.º 8.666/93 e suas modificações posteriores. Assim sendo, encaminhamos para análise e julgamento desta Comissão de Licitação, nossa PROPOSTA DE PREÇOS para fornecimento dos materiais abaixo discriminados:

| Lote | Descrição | Marca/Fabricante | Quant. | Unidade | Valor Unitario | Valor Total |
|------|---|----------------------|--------|---------|----------------|-------------|
| 17 | AGUA OXIGENADA 10 VOL FRASCO C/ 1000 ML | RIOQUIMICA | 2 | FR | R\$ 6,65 | R\$ 13,30 |
| 20 | AGULHA GENGIVAL 30 G CURTA CX C/ 100 UNDS COM BISEL TRIFACETADO | INJEX | 30 | CX | R\$ 24,70 | R\$ 741,00 |
| 21 | AGULHA GENGIVAL EXTRA CURTA 30 G X 1/2 CX C/ 100 UNDS COM BISEL TRIFACETADO | INJEX | 10 | CX | R\$ 12,46 | R\$ 124,60 |
| 29 | ALGINATO (Alginato classificado como tipo II, com presa normal. Indicado para moldagens totais ou parciais de arcos dentados ou desdentados. Apresenta excelente elasticidade e compatibilidade com gesso. Muda de cor durante a presa (cromático). Contém Clorhexidina em sua composição, que elimina ou reduz a contaminação cruzada. Sabor tutti-frutti. Embalagem com 410 gr.) AVA GEL TIPO II | EZACT KROMM/VIGODENT | 15 | PCT | R\$ 25,00 | R\$ 375,00 |
| 31 | ALGODÃO EM ROLETE 100% HIGIENICO SUPER ABSORVENTE: CONTEM 100 UNIDADES | SSPLUS/BIODONT | 40 | Unidade | R\$ 1,42 | R\$ 56,80 |
| 47 | ANESTESICO ARTICAINA 4% COM ADRENALINA CX C/ 50 | ARTICAINE/DFL | 3 | CX | R\$ 108,30 | R\$ 324,90 |
| 49 | ANESTÉSICO INJETÁVEL LOCAL À BASE DE MEPIVACAÍNA + EPINEFRINA A 2% CX C/ 50 TUBETES (MEPIADRE) | MEPIADRE/DFL | 6 | CX | R\$ 58,60 | R\$ 351,60 |
| 49 | ANESTESICO TOPICO GEL - (TUTTI FRUTI) POTE C/ 12 GRAMAS | BENZCTOP/DFL | 15 | PT | R\$ 8,72 | R\$ 130,80 |
| 51 | ANTI- SEPTICO BUCAL 1,5 L (SEM ALCOOL) Composição: Thymol, Eucaliptol, Methyl Salicylate, Menthol, Aqua, Sorbitol, Alcohol, Poloxamer 407, Benzoic Acid Aroma, Sodium Saccharin, Sodium Benzoate, Propyl Alcohol, CI 42053. | LISTERINE/LABCARTER | 4 | FR | R\$ 75,00 | R\$ 300,00 |
| 78 | BANDA MATRIZ DE AÇO INOX Nº 5 | MAQUIRA | 4 | Unidade | R\$ 1,42 | R\$ 5,68 |
| 79 | BANDA MATRIZ DE AÇO INOX Nº 7 | MAQUIRA | 4 | Unidade | R\$ 1,41 | R\$ 5,64 |
| 90 | BIOCAL COMPOSIÇÃO: HIDRÓXIDO DE CÁLCIO FOTOPOLIMERIZÁVEL E RADIOPACO. FOTO BRANCO E FOTO DENTINA EMB. C/ 1X2 G" | BIOCAL/BIODINAMICA | 2 | Unidade | R\$ 33,27 | R\$ 66,54 |
| 96 | BROCA CILINDRICA 1090 | MICRODONT | 6 | Unidade | R\$ 4,26 | R\$ 25,56 |
| 97 | BROCA CILINDRICA 1091 | MICRODONT | 6 | Unidade | R\$ 4,75 | R\$ 28,50 |
| 101 | BROCA CILINDRICA 2094 | MICRODONT | 6 | Unidade | R\$ 4,26 | R\$ 25,56 |
| 102 | BROCA CILINDRICA 3101 | MICRODONT | 6 | Unidade | R\$ 1,43 | R\$ 8,58 |
| 103 | BROCA DE BAIXA ROTAÇÃO 2 | QUIMIDROL | 4 | Unidade | R\$ 3,23 | R\$ 12,92 |
| 104 | BROCA DE BAIXA ROTAÇÃO 4 | QUIMIDROL | 4 | Unidade | R\$ 2,69 | R\$ 10,76 |



Dental Med Sul Artigos Odontológicos Ltda.
CNPJ: 02.477.571/0001-47
Inscrição Estadual: 901.57214-37
Rua Anne Frank, 5223 - Boqueirão
Cep 81730-010 - Curitiba - PR
Fone/Fax: (41) 3204-8000

Dental Med Sul
PRODUTOS PARA SAÚDE BUCAL

| | | | | | | | | |
|-----|--|-----------------------|----|---------|-----|-------|-----|----------|
| 106 | BROCA DE BAIXA ROTAÇÃO 8 | QUIMIDROL | 4 | Unidade | R\$ | 12,00 | R\$ | 48,00 |
| 107 | BROCA PARA CIRURGIA ZEKRYA 28 MM | QUIMIDROL | 2 | Unidade | R\$ | 41,12 | R\$ | 82,24 |
| 109 | BROCAS ACABAMENTO FINO 2135F | MICRODONT | 6 | Unidade | R\$ | 1,52 | R\$ | 9,12 |
| 110 | BROCAS ACABAMENTO FINO 3168F | MICRODONT | 6 | Unidade | R\$ | 1,52 | R\$ | 9,12 |
| 111 | BROCAS ACABAMENTO FINO DOURADA 3118F | MICRODONT | 6 | Unidade | R\$ | 1,52 | R\$ | 9,12 |
| 112 | BROCAS ACABAMENTO FINO DOURADA 3195F | MICRODONT | 6 | Unidade | R\$ | 1,52 | R\$ | 9,12 |
| 113 | BROCAS ACABAMENTO ULTRAFINO 2135 FF | MICRODONT | 6 | Unidade | R\$ | 1,50 | R\$ | 9,00 |
| 114 | BROCAS ACABAMENTO ULTRAFINO 3168 FF | MICRODONT | 6 | Unidade | R\$ | 1,43 | R\$ | 8,58 |
| 117 | BROCAS PARA ALTA ROTAÇÃO 1011 | MICRODONT | 6 | Unidade | R\$ | 5,70 | R\$ | 34,20 |
| 118 | BROCAS PARA ALTA ROTAÇÃO 1014 | MICRODONT | 8 | Unidade | R\$ | 1,43 | R\$ | 11,44 |
| 119 | BROCAS PARA ALTA ROTAÇÃO 1016 | MICRODONT | 8 | Unidade | R\$ | 1,43 | R\$ | 11,44 |
| 142 | CARBONO C/ 12 | CONTACTO/ANGELUS | 3 | Unidade | R\$ | 6,65 | R\$ | 19,95 |
| 143 | CARIOSTATICO (ESPONJA DE WALTER) | CARIESTOP/BIODINAMICA | 2 | Unidade | R\$ | 25,00 | R\$ | 50,00 |
| 144 | CARTÃO PARA RAO X 2 FUROS C/ 100 UNI. | DALLAS | 2 | Unidade | R\$ | 4,26 | R\$ | 8,52 |
| 162 | CIMPATI CIMENTO PROVISÓRIO C/ 20 GR BRANCO (COLTOSOL) | NEW BOND/TECHNEW | 2 | Unidade | R\$ | 26,60 | R\$ | 53,20 |
| 191 | CLORIDRATO DE LIDOCAINA A 3% COM BITARTARATO DE NOREPINEFRINA 1:50.000 CX C/ 50 TUBETES/ CARPULES 1.8 ML (ANESTESICO LOCAL LIDOSTESIN3%) | LIDOSTESIN/DENTSPLY | 4 | CX | R\$ | 27,50 | R\$ | 110,00 |
| 192 | CLORIDRATO DE LIDOCAINA 0,02 G CLORIDRATO DE FENILEFRINA 0,0004 G ANESTESICO LOCAL CX C/ 50 ANESTUBES DE 1.8 ML (NOVOCOL 100) | SS WHITE 100/NOVOCOL | 40 | CX | R\$ | 35,00 | R\$ | 1.400,00 |
| 193 | CLORIDRATO DE LIDOCAINA A 2% SEM VASO CONSTRICTOR (XYLOSTESIN) CX C/ 50 | XYLESTESIN/CRISTALIA | 4 | CX | R\$ | 37,00 | R\$ | 148,00 |
| 199 | CLORIDRATO DE PRILOCAINA COM FELIPRESSINA 0,03 UI/ ML SOLUÇÃO INJETAVEL C/ 1.8 ML C/ 50 TUBETES (CITOCAINA 3%) | CITOCAINA/CRISTALIA | 2 | CX | R\$ | 30,00 | R\$ | 60,00 |
| 223 | COLETOR DE MATERIAL PERFURO CORTANTE 7 LITROS | SHARP BOX/DESCARPACK | 10 | Unidade | R\$ | 2,19 | R\$ | 21,90 |
| 216 | COLETOR DE PERFURO CORTANTE material descartável 13 litros , local para descarte de agulhas, lâminas e outros materiais contaminados perfurantes e cortantes descartáveis; - total proteção contra perfuração e vazamento de fluidos; - exigido pela vigilância sanitária; - maior proteção para profissionais e pessoal de limpeza. * características técnicas: cor externa: amarela, com dizeres em preto; fabricado dentro das normas atuais exigidas pelo ipt; pacote contendo 10 uni. | SHARP BOX/DESCARPACK | 30 | Unidade | R\$ | 3,20 | R\$ | 96,00 |
| 226 | CUNHAS CERVICAL ANATOMICA COLORIDAS DE MADEIRA CX C/ 100 UNDS | IODONTOSUL | 1 | CX | R\$ | 7,13 | R\$ | 7,13 |
| 227 | CUNHAS REFLEXIVAS INTERDENTAIS TRANSPARENTES C/ 20 UNIDADES | TDV | 4 | CX | R\$ | 25,00 | R\$ | 100,00 |
| 264 | ENVELOPE AUTO-SELANTE DE PAPEL/PLASTICO, TAMANHO 190X 370 MM. CAIXA C/ 200 UNIDADES | VEDAMAX/ZERMATT | 40 | CX | R\$ | 91,34 | R\$ | 3.653,60 |
| 265 | ENVELOPE AUTO-SELANTE DE PAPEL/PLASTICO, TAMANHO 90X 260 MM. CAIXA C/ 200 UNIDADES | VEDAMAX/ZERMATT | 40 | CX | R\$ | 66,50 | R\$ | 2.660,00 |
| 271 | ESCOVA ROBINSON PLANA COR PRETA | PREVEN | 40 | Unidade | R\$ | 1,66 | R\$ | 66,40 |
| 274 | ESPELHO BUCAL PLANO Nº 5 CX C/ 1 UND (FRONT SURFACE) | PHARMAINOX | 40 | Unidade | R\$ | 4,00 | R\$ | 160,00 |
| 282 | EUGENOL FRASCO C/ 20 ML | BIODINAMICA | 2 | FR | R\$ | 8,40 | R\$ | 16,80 |





Dental Med Sul Artigos Odontológicos Ltda.

CNPJ: 02.477.571/0001-47

Inscrição Estadual: 901.57214-37

Rua Anne Frank, 5223 - Boqueirão

Cep 81730-010 - Curitiba - PR

Fone/Fax: (41) 3204-8000

Dental Med Sul

PRODUTOS PARA SAÚDE BUCAL

| | | | | | | |
|-----|---|---------------------|------|---------|------------|--------------|
| 283 | EVIPLAC SOLUÇÃO FRASCO C/ 10 ML (PARA APLICAÇÃO TÓPICA) | EVIPLAC/BIODINAMICA | 1 | FR | R\$ 7,74 | R\$ 7,74 |
| 300 | FIO DE SUTURA DE SEDA ESTÉRIL Nº 4/0 CX C/24 45 CM Fio não absorvível e estéril. Composta por agulha de aço inoxidável acoplada a um fio de seda multifilamentar. É indicado para uso em aproximação dos tecidos internos, ligaduras e suturas. Produto de uso único. Descartar suturas abertas e não utilizadas. Não re-esterilizar | PROCARE/LAMEDID | 15 | CX | R\$ 20,47 | R\$ 307,05 |
| 303 | FIO DENTAL COM 500 METROS | MEDFIO | 3 | Unidade | R\$ 5,60 | R\$ 16,80 |
| 307 | FIXADOR PRONTO PARA USO FRASCO C/ 475ML | KODAK/CARESTREAM | 8 | FR | R\$ 8,00 | R\$ 64,00 |
| 308 | FLUOR GEL PARA APLICAÇÃO TÓPICA FRASCO COM 200 ML SABOR TUTTI-FRUTTI | DFL | 8 | FR | R\$ 3,80 | R\$ 30,40 |
| 314 | FOSFATO DE ZINCO FRASCO C/ 10 ML | LS/VIGODENT | 2 | Unidade | R\$ 18,00 | R\$ 36,00 |
| 315 | FOSFATO DE ZINCO PÓ CX C/ 30 GRAMAS | LS/VIGODENT | 2 | CX | R\$ 18,00 | R\$ 36,00 |
| 326 | GESSO PEDRA TIPO III | ASFER | 30 | PCT | R\$ 4,70 | R\$ 141,00 |
| 338 | HASTE FLEXIVEL com ponta de algodão hidrófilo modelo cotonetes em embalagem tipo copo com 150 unidades | COTONELA | 10 | Unidade | R\$ 2,80 | R\$ 28,00 |
| 347 | HIDROXIDO DE CALCIO RADIOPACO (HYDROC) | HYDCAL/TECHNEW | 4 | Unidade | R\$ 28,92 | R\$ 115,68 |
| 348 | HIDROXIDO DE CALCIO RADIOPACO (PA) | BIODINAMICA | 3 | Unidade | R\$ 3,99 | R\$ 11,97 |
| 356 | IODOFÓRMIO PESO LIQUIDO 10 G | K-DENT/QUIMIDROL | 2 | FR | R\$ 16,05 | R\$ 32,10 |
| 357 | IONOMERO DE VIDRO PARA FORRAMENTO E BASE FOTOPOLIMERIZAVEL (LIQUIDO + PO) VITREBOND KIT | VITREBOND/3M | 1 | KIT | R\$ 450,00 | R\$ 450,00 |
| 358 | IONOMERO DE VIDRO RESTAURADOR FOTOPOLIMERIZAVEL (LIQUIDO+ PO) VITRO FILL LC | VITRO FILL LC/DFL | 4 | CX | R\$ 114,57 | R\$ 458,28 |
| 359 | IRM KIT (MATERIAL RESTAURADOR TEMPORARIO PÓ 38 GRAMAS + LIQUIDO 15 ML) DENTSPLY INDICADA PARA RESTAURAÇÕES TEMPORÁRIAS DE LONGA ESPERA (ATÉ 2 ANOS), PARA FORRAMENTO DE CAVIDADES SOB RESTAURAÇÕES DE AMÁLGAMA E PARA USO EM ODONTOPEDIATRIA E ODONTOGERIATRIA, DEVIDO À SUA FACILIDADE E RAPIDEZ DE MANIPULAÇÃO E SUAS PROPRIEDADES SEDATIVAS. CONJUNTO DE FRASCOS LIQUIDO E PÓ. | IRM/DENTSPLY | 8 | CX | R\$ 66,50 | R\$ 532,00 |
| 363 | JET LIQUIDO FRASCO C/ 250 ML (PARA CONFEÇÃO DE PLACA BASE) CLASSICO | JET/CLASSICO | 1 | FR | R\$ 24,03 | R\$ 24,03 |
| 367 | KIT DE HIGIENE BUCAL INFANTIL CONTENDO: 01 Escova Dental cerdas de nylon macia com 04(quatro) fileiras de tufos, no mínimo 28(vinte e oito) tufos de cerdas aparadas e arredondadas uniformemente na mesma altura. com feixe de cerdas homogênea, escova compacta. cabo opaco, com no mínimo 150mm de comprimento e 12mm de largura. anatômica em polipropileno, atóxico, embalada individualmente com estojo plástico, protetor de cerdas, tipo maleta; personalizada com logomarca da secretaria e marca do fabricante. A escova deverá ser fabricada de acordo com a Portaria nº. 97, de 26 de junho de 1996. 01 Gel Dental Infantil 900 a 1100ppm de flúor, sabor tutti frutti. Embalado em tubo plástico com 50 gramas. 01 Fio Dental - em poliamida que resista ao desfiamento e rompimento, cera e aroma eficaz na | MEDFIO | 1000 | KIT | R\$ 6,13 | R\$ 6.130,00 |





Dental Med Sul Artigos Odontológicos Ltda.

CNPJ: 02.477.571/0001-47

Inscrição Estadual: 901.57214-37

Rua Anne Frank, 5223 - Boqueirão

Cep 81730-010 - Curitiba - PR

Fone/Fax: (41) 3204-8000

Dental Med Sul

PRODUTOS PARA SAÚDE BUCAL

| | | | | | | | |
|-----|--|------------------------|------|---------|-----|--------|--------------|
| | remoção de placas bacteriana interdental. Embalagem pocket, com tampa flip, rolo com 25m. 01 Nécessaire Plástica em PVC 0,20mm, medindo 10x20 cm. Com fechamento através de zíper plástico sendo a frente transparente e o verso branco opaco, (personalizado com a logomarca da Secretaria Municipal de Saúde) | | | | | | |
| 368 | KIT ODONTOLÓGICO ADULTO CONTENDO: 01 Escova Dental cerdas de nylon macia com 04(quatro) fileiras de tufo, no mínimo 34(trinta e quatro) tufo de cerdas, cabo reto, com no mínimo 170mm de comprimento e 16mm de largura, embalada individualmente com estojo protetor de cerdas, tipo maleta; em saquinho plástico lacrado, personalizada com logomarca da Secretaria de Estado e marca do fabricante. A escova deverá ser fabricada de acordo com a Portaria nº. 97, de 26 de junho de 1996. 02 Gel Dental Adulto 1500ppm, sabor hortelã, embalado em tubo plástico com 50 gramas. 01 Fio Dental em poliamida que resista ao desfiamento e rompimento, cera e aroma eficaz na remoção de placas bacteriana interdental. Embalagem pocket, com tampa flip, rolo com 25m. 01 Nécessaire Plástica em PVC 0,20mm, medindo 10x20 cm. Com fechamento através de zíper plástico sendo a frente transparente e o verso branco opaco, (personalizado com a logomarca da Secretaria Municipal de Saúde) | MEDFIO | 1000 | KIT | R\$ | 7,41 | R\$ 7.410,00 |
| 371 | LAMINAS DE BISTURI nº 23 cx c/100. | SOLIDOR/LAMEDID | 1 | CX | R\$ | 18,94 | R\$ 18,94 |
| 372 | LAMINAS PARA BISTURI Nº 11 CX C/ 100 | SOLIDOR/LAMEDID | 2 | CX | R\$ | 22,80 | R\$ 45,60 |
| 390 | LIXA DE ACABAMENTO E POLIMENTO DENTAL 4MM DE LARGURA X 170 MM DE COMPRIMENTO CX C/ 150 UNDS | MICRODONT | 2 | CX | R\$ | 7,83 | R\$ 15,66 |
| 399 | LUVAS DESCARTAVEIS TAMANHO M CX C/ 100 UNDS LUVA DE RASPA GROSSA | EMBRAMAC | 30 | CX | R\$ | 23,37 | R\$ 701,10 |
| | MAGIC BOND COM FLUOR (DE) (DENTINA E ESMALTE) FOTOPOLIMERIZAVEL FRASCO COM 4 ML | MAGIC BOND DE/VIGODENT | 6 | FR | R\$ | 42,56 | R\$ 255,36 |
| 406 | MASCARA CIRURGICA DESCARTAVEL BRANCA, TRIPLA. COM TIRAS CAIXA COM 50 UNIDADES. | DESCARPACK | 10 | CX | R\$ | 4,75 | R\$ 47,50 |
| 440 | ÓCULOS PROTETOR incolor hastes pretas, lente incolor de policarbonato, proteção contra raios uva/uvb. escudo lateral de policarbonato. ajuste telescópico de haste em 4 posições. embalagem individual em saco plástico. possui cordão de segurança | UVEX | 2 | Unidade | R\$ | 22,00 | R\$ 44,00 |
| 441 | ÓLEO LUBRIFICANTE ALTA E BAIXA ROTAÇÃO SPRAY 200 ML | MAQSPRAY/MAQUIRA | 4 | Unidade | R\$ | 20,99 | R\$ 83,96 |
| 447 | PAPEL GRAU CIRÚRGICO papel grau cirúrgico para autoclave a vapor e eto, sem pin-holes e de porosidade controlada, com indicadores químicos para vapor e eto que mudam de cor diferenciando os produtos já processados. outra face com filme termoplástico bilaminado de polietileno e polipropileno, colorido para facilitar a visualização da selagem tubos 19x33cm com 100mt | VEDAMAX/ZERMATT | 6 | ROLO | R\$ | 107,00 | R\$ 642,00 |
| 452 | PARAMONO CLOROFENOL CANFORADO FRASCO C/ 20 ML (PA) | BIODINAMICA | 2 | FR | R\$ | 4,98 | R\$ 9,96 |
| 453 | PASSA FIO C/ 50 UNDS | SANIFILL | 2 | CX | R\$ | 19,00 | R\$ 38,00 |
| 455 | PELÍCULA RADIOGRAFICA E- SPEED ADULTO C/ 150 UNDS | CONTRAST/DFL | 3 | KIT | R\$ | 89,11 | R\$ 267,33 |



Dental Med Sul Artigos Odontológicos Ltda.
CNPJ: 02.477.571/0001-47
Inscrição Estadual: 901.57214-37
Rua Anne Frank, 5223 - Boqueirão
Cep 81730-010 - Curitiba - PR
Fone/Fax: (41) 3204-8000

Dental Med Sul
PRODUTOS PARA SAÚDE BUCAL

| | | | | | | |
|-------------------------|---|---------------------|----|---------|------------|---------------|
| 456 | PELÍCULA RADIOGRÁFICA E- SPEED INFANTIL C/ 100 UNDS | KODAK/CARESTREAM | 2 | KIT | R\$ 159,00 | R\$ 318,00 |
| 459 | PERIOGARD 0,12% FRASCO C/ 1 LITRO | PERIOPLAK/REYMER | 2 | FR | R\$ 45,00 | R\$ 90,00 |
| 469 | PORTA AMALGAMA PLÁSTICO | MAQUIRA | 6 | Unidade | R\$ 8,55 | R\$ 51,30 |
| 486 | RESINA FOTO RESTAURADOR Z100 COR A 3,5 EMBALAGEM CONTENDO 4 GRAMAS | Z-100/3M | 6 | Unidade | R\$ 43,74 | R\$ 262,44 |
| 487 | RESINA FOTO RESTAURADOR Z100 COR A1 EMBALAGEM CONTENDO 4 GRAMAS | Z-100/3M | 2 | Unidade | R\$ 43,74 | R\$ 87,48 |
| 488 | RESINA FOTO RESTAURADOR Z100 COR A 3 EMBALAGEM CONTENDO 4 GRAMAS | Z-100/3M | 10 | Unidade | R\$ 41,55 | R\$ 415,50 |
| 488 | RESINA FOTO RESTAURADOR Z100 COR A2 EMBALAGEM CONTENDO 4 GRAMAS | Z-100/3M | 6 | Unidade | R\$ 80,75 | R\$ 484,50 |
| 490 | REVELADOR PRONTO PARA USO FRASCO C/ 475 ML | KODAK/CARESTREAM | 10 | FR | R\$ 7,26 | R\$ 72,60 |
| 501 | SELANTE DE SULCOS E CICATRÍCULAS FOTOPOLIMERIZÁVEL | BIOSEAL/BIODINAMICA | 4 | CX | R\$ 45,00 | R\$ 180,00 |
| 513 | SISTEMA ADESIVO MONOCOMPONENTE COM PRESENÇA DE FLÚOR NA FORMULAÇÃO. (PRIME BOND) EMB. C/ 4 ML | AMBAR/DENTSCARE | 2 | Unidade | R\$ 45,41 | R\$ 90,82 |
| 526 | SUGADOR CIRÚRGICO C/40 | MAQUIRA | 4 | CX | R\$ 45,60 | R\$ 182,40 |
| 545 | TESOURA ÍRIS CURVA 11.5 cm, em aço inox | GOLGRAN | 10 | Unidade | R\$ 9,01 | R\$ 90,10 |
| 552 | TIRA DE AÇO ABRASIVA 6 MM C/ 12 UNIDADES | MICRODONT | 3 | CX | R\$ 6,12 | R\$ 18,36 |
| 553 | TIRA DE POLIÉSTER 10 X 120 X 0,05 MM CONTEM 50 UNIDADES | K-DENT/QUIMIDROL | 6 | CX | R\$ 1,14 | R\$ 6,84 |
| 562 | VARNAL VERNIZ CAVITÁRIO FRASCO C/ 10 ML | VARNAL/BIODINAMICA | 2 | FR | R\$ 32,00 | R\$ 64,00 |
| 566 | VERNIZ COM FLÚOR DURAFLUR CONTEUDO 10 ML VERNIZ COM FLUORETO, 10 GRAMAS DE PEDRA POMES, 1 ML CONTEM 50 MG NAF= 22,6 MG F. (DURAFLUR) | DURAFLUR/DENTSPLY | 15 | CX | R\$ 45,00 | R\$ 675,00 |
| VALOR TOTAL DA PROPOSTA | | | | | | R\$ 32.570,42 |

Esta proposta de preços tem o valor total de R\$ 32.570,42 (trinta e dois mil, quinhentos e setenta reais e quarenta e dois centavos), declaramos que, todas as despesas diretas e indiretas, tais como: seguro, embalagens, impostos, taxas, transporte e demais despesas até o local de entrega dos materiais, estão incluídos. Nossa empresa elaborou esta proposta de preços, observando os seguintes quesitos do edital e aceitamos todas as condições estabelecidas neste edital e seus anexos, conforme segue:

- a) Validade da proposta: 60 (sessenta) dias;
- b) Prazo de entrega: 05 (cinco) dias;
- c) Condições de pagamento: 30 (trinta) dias;
- d) Dados Bancários: Banco do Brasil Ag: 3020-1 C/c: 7.690-2
- e) Local de entrega: Secretaria Municipal de Saúde Santa Barbara - PR.
- f) E-mail para contato: francieli.furtado@dentalmedsul.com.br

Quem assinará o Contrato será o Representante Legal Sr. VALTER ELISBÃO GARCIA DONINI, Brasileiro Solteiro, Sócio - Gerente, Residente e Domiciliado Rua Anne Frank, 5181, Boqueirão, Curitiba, Estado do Paraná, portador de cédula de identidade RGNº 13R/212.556-SC e inscrito no CPF sob nº 0.99.338.249-53. Pelo exposto, propomos o fornecimento dos materiais constantes nessa proposta de preços, obedecendo às condições gerais e específicas do edital, com as quais concordamos.

Curitiba, 12 de novembro de 2013.

Dental Med Sul Artigos Odontológicos Ltda.

Valter Elisbão Garcia Donini
Sócio Diretor

02 477 571/0001-47

DENTAL MED SUL ARTIGOS
ODONTOLÓGICOS LTDA

Rua Anne Frank, 5223 - Boqueirão
Curitiba - PR



Dental Med Sul
PRODUTOS PARA SAÚDE BUCAL

Dental Med Sul Artigos Odontológicos Ltda.
CNPJ: 02.477.571/0001-47
Inscrição Estadual: 901.57214-37
Rua Anne Frank, 5223 - Boqueirão
Cep 81730-010 - Curitiba - PR
Fone/Fax: (41) 3204-8000

DECLARAÇÃO

Prefeitura Municipal de Nova Santa Barbara
Rua Walfredo Bittencourt de Moraes, 222. Centro – Nova Santa Barbara – PR. CEP: 86.250-000

Referente: PREGÃO ELETRONICO N.º 062/2013
Início da Abertura dia 06.11.2013 às 08h00min.

A **DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA**, sediada à Rua Anne Frank, n.º 5223, Bairro: Boqueirão, cidade de Curitiba, Estado do Paraná, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 02.477.571/0001-47 e Inscrição Estadual n.º 901.57214-37, por intermédio de seu representante legal o **Sr. VALTER ELISBÃO GARCIA DONINI**, Brasileiro Solteiro, Sócio Gerente, Residente e Domiciliado Rua Bartolomeu L. Gusmão, 4921, Boqueirão, Curitiba, Estado do Paraná, portador de cédula de identidade RG n.º 13R/212.556-SC e inscrito no CPF sob n.º 0.99.338.249-53. **DECLARA**, Sob as penas da Lei, que a empresa cumpre plenamente com as exigências e requisitos de habilitação conforme dispõe o artigo 4º, Inciso VII, da Lei n.º 10.520, de 17 de julho de 2002. para fins de participação de que nossa empresa recebeu e/ou obteve acesso e tomamos conhecimento de todas as informações obtidas deste Edital.

Por ser expressão da verdade, firmo a presente declaração.

Curitiba, 07 de novembro de 2013.

~~Dental~~ Med Sul Artigos Odontológicos Ltda.

Valter Elisbão Garcia Donini
Sócio Diretor

02 477 571/0001-47
DENTAL MED SUL ARTIGOS
ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rua Anne Frank, 5223
Boqueirão - CEP 81730-010
Curitiba - PR



Dental Med Sul
PRODUTOS PARA SAUDE BUCAL

Dental Med Sul Artigos Odontológicos Ltda.
CNPJ: 02.477.571/0001-47
Inscrição Estadual: 901.57214-37
Rua Anne Frank, 5223 - Boqueirão
Cep 81730-010 - Curitiba - PR
Fone/Fax: (41) 3204-8000

**DECLARAÇÃO DE IDONEIDADE E INEXISTÊNCIA DE FATO SUPERVINENTE
IMPEDITIVO**

À
Prefeitura Municipal de Nova Santa Barbara
Rua Walfredo Bittencourt de Moraes, 222. Centro – Nova Santa Barbara – PR. CEP: 86.250-000

Referente: PREGÃO ELETRÔNICO N.º 062/2013
Início da Abertura dia 06.11.2013 às 08h00min.

A **DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA**, sediada à Rua Anne Frank, n.º 5223, Bairro: Boqueirão, cidade de Curitiba, Estado do Paraná, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 02.477.571/0001-47 e Inscrição Estadual n.º 901.57214-37, por intermédio de seu representante legal o **Sr. VALTER ELISBÃO GARCIA DONINI**, Brasileiro Solteiro, Sócio - Gerente, Residente e Domiciliado Rua Anne Frank, 5223, Boqueirão, Curitiba, Estado do Paraná, portador de cédula de identidade RG n.º 13R/212.556-SC e inscrito no CPF sob n.º 0.99.338.249-53. **DECLARA** sob as penas da Lei, que não se encontra em processo de Falência ou Concordata e que até a presente data inexistem fatos supervenientes impeditivo para habilitação, conforme previsto no artigo 32, parágrafo 2º, da Lei Federal n.º 8.666/93 e seus modificadores, nas esferas Federal, Estadual ou municipal, assumindo a responsabilidade de comunicar qualquer fato que venha alterar a atual situação quanto a capacidade jurídica, técnica, regularidade fiscal e econômica financeira.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente declaração para que produza seus efeitos de direito.

Curitiba, 07 de novembro de 2013.

Dental Med Sul Artigos Odontológicos Ltda.

Valter Elisbão Garcia Donini
Sócio-Diretor

02 477 571/0001-47

DENTAL MED SUL ARTIGOS
ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rua Anne Frank, 5223

Boqueirão - CEP 81730-010

Curitiba - PR



Dental Med Sul
PRODUTOS PARA SAÚDE BUCAL

Dental Med Sul Artigos Odontológicos Ltda.
CNPJ: 02.477.571/0001-47
Inscrição Estadual: 901.57214-37
Rua Anne Frank, 5223 - Boqueirão
Cep 81730-010 - Curitiba - PR
Fone/Fax: (41) 3204-8000

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DO INCISO XXXIII DO ART. 7º DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

À
Prefeitura Municipal de Nova Santa Barbara
Rua Walfredo Bittencourt de Moraes, 222. Centro – Nova Santa Barbara – PR. CEP:
86.250-000

Referente: PREGÃO ELETRONICO N.º 062/2013
Início da Abertura dia 06.11.2013 às 08h00min.

A DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA, sediada à Rua Anne Frank, n.º 5223, Bairro: Boqueirão, cidade de Curitiba, Estado do Paraná, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 02.477.571/0001-47 e Inscrição Estadual n.º 901.57214-37, por intermédio de seu representante legal o Sr. **VALTER ELISBÃO GARCIA DONINI**, Brasileiro Solteiro, Sócio - Gerente, Residente e Domiciliado Rua Anne Frank, 5223, Boqueirão, Curitiba, Estado do Paraná, portador de cédula de identidade RG n.º 13R/212.556-SC e inscrito no CPF sob n.º 0.99.338.249-53, **DECLARA** sob as penas da Lei e de acordo com o disposto no inciso V, do artigo 27, da Lei 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei n.º 9.857, de 27 de outubro de 1999, regulamento pelo Decreto n.º 4358/02 e, em cumprimento ao inciso XXXIII, do artigo 7º, da Constituição Federal, na forma da Lei n.º 9.854, de 27/10/99, que não possui em nosso quadro funcional pessoas menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, e menores de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho.

Ressalva: emprega menor, a partir dos 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz ().

Estou ciente de que a inobservância destas disposições legais poderá acarretar a minha imediata inabilitação ou rescisão do Contrato Administrativo em curso.

Por ser expressão da verdade, firmo a presente declaração.

Curitiba, 07 de novembro de 2013.

Dental Med Sul Artigos Odontológicos Ltda.

Valter Elisbão Garcia Donini
Sócio Diretor

02 477 571/0001-47

DENTAL MED SUL ARTIGOS
ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rua Anne Frank, 5223
Boqueirão - CEP 81730-010
Curitiba - PR

**QUARTA ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE:
DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA
CNPJ/MF N.º 02.477.571/0001-47
NIRE 412.0367763-7**

folha 1 de 4

Os abaixo identificados e qualificados:

1) **VALTER ELISBAO GARCIA DONINI**, brasileiro, solteiro, nascido em 28/10/1945, gerente de produção, inscrito no CPF/MF sob nº 099 338 249-53, portador da carteira de identidade RG nº 13R/212 556 SSP-SC, residente e domiciliado na Rua Anne Frank 5181 Boqueirão, Curitiba-PR, CEP: 81730-010.

2) **VITOR DONINI FILHO**, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, administrador de empresas, inscrito no CPF/MF sob nº 020 243 469-95 portador da carteira de identidade RG nº 12R/3.129 122 SSP-SC, residente e domiciliado na Rua Rodolpho Augusto, 09, Alto Boqueirão, Curitiba-PR, CEP: 81770-150.

únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada que gira nesta praça sob o nome de **DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA**, com sede na Rua Anne Frank, 5223, Boqueirão, Curitiba -PR, CEP 81730-010, e inscrita no CNPJ/MF sob nº 02.477.571/0001-47, registrada na Junta Comercial do Paraná sob nº 412.0367763-7 em 15/04/1998 e última alteração contratual registrada sob nº 20081949588 em 16/05/2008, resolvem alterar o contrato social mediante as condições estabelecidas nas cláusulas seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DA ALTERAÇÃO DO OBJETO SOCIAL: A sociedade que tem por objeto social a exploração do ramo de Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças, Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, Comércio atacadista de produtos odontológicos e Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, passa a partir desta data a ter o seguinte objeto: **Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças, Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano e Comércio atacadista de produtos odontológicos**

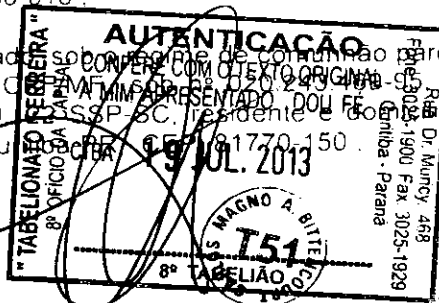
CLÁUSULA SEGUNDA permanecem inalteradas as demais cláusulas vigentes que não colidirem com as disposições do presente instrumento

CLÁUSULA TERCEIRA - DA CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO À vista da modificação ora ajustada, consolida-se o contrato social, que passa a ter a seguinte redação.

**CONTRATO SOCIAL CONSOLIDADO
DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA
CNPJ/MF: 02.477.571/0001-47
NIRE: 412.0367763-7**

1) **VALTER ELISBAO GARCIA DONINI**, brasileiro, solteiro, nascido em 28/10/1945, gerente de produção, inscrito no CPF/MF sob nº 099 338 249-53, portador da carteira de identidade RG nº 13R/212.556 SSP-SC, residente e domiciliado na Rua Anne Frank, 5181, Boqueirão, Curitiba-PR, CEP: 81730-010.

2) **VITOR DONINI FILHO**, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, administrador de empresas, inscrito no CPF/MF sob nº 020 243 469-95 portador da carteira de identidade RG nº 12R/3.129 122 SSP-SC, residente e domiciliado na Rua Rodolpho Augusto, 09, Alto Boqueirão, Curitiba-PR, CEP: 81770-150.



estipulo que o selo de autenticidade de atos foi anexado na última folha do documento.

**QUARTA ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE:
DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA
CNPJ/MF N.º 02.477.571/0001-47
NIRE 412.0367763-7**

folha 2 de 4

Tem constituída entre si uma Sociedade Empresária Limitada que gira sob o nome de **DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA**, com sede na Rua Anne Frank, 5223, Boqueirão, Curitiba -PR, CEP 81730-010, e inscrita no CNPJ/MF sob nº 02.477.571/0001-47, registrada na Junta Comercial do Paraná sob nº 412.0367763-7 em 15/04/1998, regida pelos artigos 1.052 a 1.087 do Código Civil, instituído pela Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002; pelas demais disposições legais aplicáveis à espécie e pelas cláusulas seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA - NOME EMPRESARIAL, SEDE E DOMICÍLIO: A sociedade gira sob o nome empresarial de **DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA** e tem sede e domicílio na Rua Anne Frank, 5223, Boqueirão, Curitiba -PR, CEP 81730-010.

CLÁUSULA SEGUNDA - FILIAIS E OUTRAS DEPENDÊNCIAS: A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, no país ou no exterior, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

CLÁUSULA TERCEIRA - INÍCIO DAS ATIVIDADES E PRAZO DE DURAÇÃO DA SOCIEDADE: A sociedade iniciou suas atividades em 15/04/1998 em seu prazo de duração é por tempo indeterminado.

CLÁUSULA QUARTA - OBJETO SOCIAL: A sociedade tem por objeto a exploração no ramo de: Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças, Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano e Comércio atacadista de produtos odontológicos.

CLÁUSULA QUINTA - CAPITAL SOCIAL: O capital social é de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), divididos em 200.000 (duzentos mil) quotas de capital no valor nominal de R\$ 1,00 (Hum Real) cada uma, subscrita e já integralizadas, em moeda corrente do País, pelos sócios e distribuídas da seguinte forma:

| SÓCIO | (%) | QUOTAS | VALOR |
|------------------------------|--------|---------|------------|
| VALTER ELISBAO GARCIA DONINI | 50.00 | 100.000 | 100.000,00 |
| VITOR DONINI FILHO | 50.00 | 100.000 | 100.000,00 |
| TOTAL | 100.00 | 200.000 | 200.000,00 |

CLÁUSULA SEXTA - RESPONSABILIDADE DOS SÓCIOS: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, conforme dispõe o art. 1.052 da Lei 10.406/2002.

CLÁUSULA SÉTIMA - CESSÃO E TRANSFERÊNCIA DE QUOTAS: As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento dos outros sócios, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, o direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

Parágrafo único: O sócio que pretenda ceder ou transferir todas ou parte de suas quotas deverá notificar por escrito aos outros sócios, discriminando a quantidade de quotas postas à venda, o preço, forma e prazo de pagamento, para que estes exerçam ou renunciem ao direito de preferência. A aceitação ou não da oferta deverá ser manifestada por escrito no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento da notificação, sob pena de ser considerada a aceitação tácita. Se todos os sócios manifestarem seu direito de preferência, a cessão das quotas se fará na proporção das quotas que então possuírem. Decorrido esse prazo sem que seja exercido o direito de preferência, as quotas poderão ser livremente transferidas a terceiros.

CLÁUSULA OITAVA - ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE E USO DO NOME EMPRESARIAL: A administração da sociedade cabe a **VALTER ELISBAO GARCIA DONINI** e **VITOR DONINI FILHO**, com os poderes e atribuições de gerir e administrar os negócios da sociedade, representando-a ativa e passivamente, judicial e extra judicialmente, perante órgãos públicos, instituições financeiras, entidades



Forma: 4x25-140x 7x14 3025-1322
Rua Dr. Marinho, 148
Curitiba - Paraná

19 JUL 2013

**QUARTA ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE:
DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA
CNPJ/MF N.º 02.477.571/0001-47
NIRE 412.0367763-7**

folha 3 de 4

privadas e terceiros em geral, bem como praticar todos os demais atos necessários à consecução dos objetivos ou à defesa dos interesses e direitos da sociedade, autorizado o uso do nome empresarial isoladamente.

§ 1.º - É vedado o uso do nome empresarial em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

§ 2.º - Faculta-se aos administradores, atuando isoladamente, constituir, em nome da sociedade, procuradores para período determinado, devendo o instrumento de mandato especificar os atos e operações a serem praticados.

§ 3.º - Poderão ser designados administradores não sócios, obedecendo ao disposto no art. 1.061 da Lei n.º 10.406/2002, ou seja, a designação deles dependerá de aprovação da unanimidade dos sócios enquanto o capital não estiver integralizado, e de dois terços, no mínimo, após a integralização.

§ 4.º - A investidura de administrador designado em ato separado deverá obedecer às formalidades da legislação vigente.

CLÁUSULA NONA - RETIRADA PRO-LABORE: Os sócios poderão, de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de "pró-labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLÁUSULA DÉCIMA - EXERCÍCIO SOCIAL, DEMONSTRAÇÕES FINANCEIRAS E PARTICIPAÇÃO DOS SÓCIOS NOS RESULTADOS: Ao término de cada exercício social, coincidente com o ano civil, os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e demais demonstrações contábeis requeridas pela legislação societária, elaboradas em conformidade com as Normas Brasileiras de Contabilidade, participando todos os sócios dos lucros ou perdas apurados, na mesma proporção das quotas de capital que possuem na sociedade.

Parágrafo único - A sociedade poderá levantar balanços ou balancetes patrimoniais em períodos inferiores a um ano, e o lucro apurado nessas demonstrações intermediárias, poderá ser distribuído mensalmente aos sócios, a título de Antecipação de Lucros, proporcionalmente às quotas de capital de cada um. Nesse caso será observada a reposição dos lucros quando a distribuição afetar o capital social, conforme estabelece o art. 1.059 da Lei n.º 10.406/2002.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - JULGAMENTO DAS CONTAS: deliberações relativas à aprovação das contas dos administradores, aumento ou redução do capital social, designação ou destituição de administradores, modo de remuneração, pedido de concordata, distribuição de lucros, alteração contratual e fusão, cisão e incorporação, e outros assuntos relevantes para a sociedade, serão definidas na reunião de sócios, que será realizada em qualquer época, mediante convocação dos administradores.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - FALECIMENTO OU INTERDIÇÃO DE SÓCIO: Falecendo ou interdito qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou dos sócios remanescentes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

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

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO: Os Administradores declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem 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 crime de natureza econômica ou financeira nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as disposições de ordem pública ou a propriedade.

AUTENTICAÇÃO
 19 JUL. 2013
 TABELIA 751
 TABELIA 751
 TABELIA 751

Dr. Wilney 168
 Rua 305-1900 Fone 4025-1929
 Curitiba - Paraná

Dr. Wilney 168
 Rua 305-1900 Fone 4025-1929
 Curitiba - Paraná

Dr. Wilney 168
 Rua 305-1900 Fone 4025-1929
 Curitiba - Paraná

**QUARTA ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE:
DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA
CNPJ/MF N.º 02.477.571/0001-47
NIRE 412.0367763-7**

folha 4 de 4

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - FORO: Fica eleito o foro da comarca de Curitiba-PR para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato, com expressa renúncia a qualquer outro, por mais especial ou privilegiado que seja ou venha ser.

E por estarem assim, justos e contratados, lavram e assinam, a presente alteração, em 3 (três) vias de igual teor e forma, obrigando-se fielmente por si, seus herdeiros e sucessores legais a cumpri-lo em todos os seus termos.

Curitiba -PR, 10 de Dezembro de 2008

VALTER ELISBAO GARCIA DONINI

VITOR DONINI FILHO

JUNTA COMERCIAL DO PARANA
CERTIFICO O REGISTRO EM: 15/12/2008
SOB NÚMERO: 20085511161
Protocolo: 08/551116-1, DE 15/12/2008

Empresa: 41 2 0367763 7
DENTAL MED SUL ARTIGOS
ODONTOLOGICOS LTDA

LUIZ CARLOS SÁLVARO
SECRETARIO GERAL

AUTENTICADO

"TABELIONATO FERREIRA"
8º OFÍCIO DA CAPITAL

1984

TABELIONATO
ETC. TABELÃO

Rua Dr. Lourenç, 148
Fone: 3025-5100 Fax: 3025-1929
Curitiba - Paraná

MARCO A. BITENCOURT
751



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

CERTIDÃO CONJUNTA NEGATIVA
DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLOGICOS LTDA
CNPJ: 02.477.571/0001-47

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 não constam pendências em seu nome, relativas a tributos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão, emitida em nome da matriz e válida para todas as suas filiais, refere-se exclusivamente à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN, não abrangendo as contribuições previdenciárias e as contribuições devidas, por lei, a terceiros, inclusive as inscritas em Dívida Ativa do Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), objeto de certidão específica.

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

Certidão emitida com base na Portaria Conjunta PGFN/RFB nº 3, de 02/05/2007.

Emitida às 16:49:33 do dia 16/10/2013 <hora e data de Brasília>.

Válida até ~~16/10/2014~~

Código de controle da certidão: **326A.25E8.56C7.FAC6**

Certidão emitida gratuitamente.

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Coordenação da Receita do Estado

Certidão Negativa
de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
Nº 11036060-86

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **02.477.571/0001-47**

Nome: **DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLOGICOS LTDA**

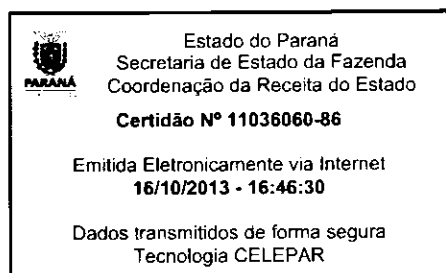
Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos não existir pendências em nome do requerente, nesta data.

Obs: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias.

Finalidade: Licitação

A autenticidade desta Certidão deverá ser confirmada via Internet
www.fazenda.pr.gov.br

Esta Certidão tem validade até 31/02/2014 - Fornecimento Gratuito





PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE FINANCEIRO
CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS E OUTROS DÉBITOS MUNICIPAIS

CONTRIBUINTE: DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ: 02.477.571/0001-47

INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 533452-4

ENDEREÇO: R. ANNE FRANK, 5223 - BOQUEIRÃO, CURITIBA, PR

FINALIDADE: CONCORRÊNCIA / LICITAÇÃO

É expedida esta CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS E OUTROS DÉBITOS MUNICIPAIS, em nome do sujeito passivo inscritos ou não em Dívida Ativa, até a presente data.

A certidão expedida em nome de Pessoa Jurídica abrange todos os estabelecimentos cadastrados no Município de Curitiba.

Certidão expedida com base no Decreto nº 670/2012, de 30/04/2012.

Esta certidão compreende os Tributos Mobiliários (Imposto sobre Serviços - ISS), Imobiliários (Imposto Predial Territorial Urbano - IPTU, Imposto sobre a Transmissão de Bens Imóveis Inter-vivos - ITBI e Contribuição de Melhoria), Taxas de Serviços e pelo Poder de Polícia e outros débitos municipais.

CERTIDÃO Nº: 252614/2013

EMITIDA EM 16/10/2013

VÁLIDA ATÉ: 12/02/2014

CÓDIGO DE AUTENTICIDADE DA CERTIDÃO: 5835.9A5E.D484.4BE0-9.BEEC.444A.4828.DFAE-2

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Prefeitura Municipal de Curitiba, na Internet, no endereço <http://www.curitiba.pr.gov.br> - link: Secretarias / Finanças.

Reserva-se a Fazenda Municipal, o direito de cobrar dívidas posteriormente constatadas, mesmo as referentes a períodos compreendidos nesta.

Certidão expedida pela internet gratuitamente



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil

CERTIDÃO NEGATIVA
DE DÉBITOS RELATIVOS ÀS CONTRIBUIÇÕES
PREVIDENCIÁRIAS E ÀS DE TERCEIROS

Nº 002912013-14001571

Nome: DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLOGICOS LTDA

CNPJ: 02.477.571/0001-47

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 não constam pendências em seu nome relativas a contribuições administradas pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU).

Esta certidão, emitida em nome da matriz e válida para todas as suas filiais, refere-se exclusivamente às contribuições previdenciárias e às contribuições devidas, por lei, a terceiros, inclusive às inscritas em DAU, não abrangendo os demais tributos administrados pela RFB e as demais inscrições em DAU, administradas pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), objeto de Certidão Conjunta PGFN/RFB.

Esta certidão é válida para as finalidades previstas no art. 47 da Lei nº 8.212 de 24 de julho de 1991, exceto para:

- averbação de obra de construção civil no Registro de Imóveis;
- redução de capital social, transferência de controle de cotas de sociedade limitada e cisão parcial ou transformação de entidade ou de sociedade empresária simples;
- baixa de firma individual ou de empresário, conforme definido pelo art.931 da Lei nº 10.406, de 10 de Janeiro de 2002 - Código Civil, extinção de entidade ou sociedade empresária ou simples.

A aceitação desta certidão está condicionada à finalidade para a qual foi emitida e à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço < <http://www.receita.fazenda.gov.br> >.

Certidão emitida com base na Portaria Conjunta PGFN/RFB nº 01, de 20 de janeiro de 2010.

Emitida em 19/09/2013.

Válida até **18/03/2014**.

Certidão emitida gratuitamente.

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

IMPRIMIR

VOLTAR

**Certificado de Regularidade do FGTS - CRF****Inscrição:** 02477571/0001-47**Razão Social:** DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA**Endereço:** R ANNE FRANK 5223 / BOQUEIRAO / CURITIBA / PR / 81730-010

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: 23/10/2013 a 21/11/2013**Certificação Número:** 2013102311265125471407

Informação obtida em 24/10/2013, às 11:11:04.

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



PODERA JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 02.477.571/0001-47
Certidão nº: 37283679/2013
Expedição: 16/10/2013, às 16:39:15
Validade: **13/04/2014** - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **02.477.571/0001-47**, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

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 ou Comissão de Conciliação Prévia.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

COMARCA DE CURITIBA

OFÍCIO DO DISTRIBUIDOR, PART. E CONTADOR JUDICIAL DO FÓRUM
CENTRAL DA COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA
RUA MALA 500 - 1º ANDAR - FONE FAX: (41) 3077 0000
EDIF. ESSENPELBERG - A. TO DA C. COM. - CEP: 80020-290
WWW.COMARCADECURITIBA.COM.BR



ESTADO DO PARANÁ

EMPREGADOS JURAMENTADOS

- MAURI TOZO
- SANDRA LOPES FERREIRA
- JOSE CARLOS KOFKOVSKI
- GABRIEL ANGELO WYTHORN
- MAR ANTONIA R. DE OLIVEIRA SOARES
- CHRISTIANE SOARES
- KARINA SAVARIN ALVES
- THAÍS DA SILVA JUREMAG
- VANESSA MANENT

PEDIDO DE CERTIDÕES

CENTRAL DE CERTIDÕES - FONE: (41) 3223 8916
RUA V. DE NEALMEIDA 594 - 1º ANDAR - FONE: (41) 3223 8923
EDIFÍCIO DO FÓRUM CIVEL - FONE: (41) 3223 8747
AV. LANÇADOUROS DE ABREU LIMA - TERRAÇO - CEP: 80030-906

JOSÉ BORGES DA CRUZ FILHO
TITULAR

RECUPERAÇÃO JUDICIAL * FALÊNCIA * CONCORDATA * CRIME * CIVEL
VARAS CÍVILS * VARAS DE FALÊNCIA * VARAS DA FAMILIA * PRECATÓRIA DA VARA DE EXECUÇÃO * VARAS
DE EXECUÇÃO CÍVILS DO ESTADO E DO MUNICÍPIO * REGISTROS PÚBLICOS * TRIBUTÁRIA * MÉRITO
FUNDAMENTOS * JUÍZADO ESPECIAL CÍVEL E CRIMINAL

CERTIDÃO

DECLARO, em nome do Poder Judiciário, que não há pendência de parte integrante do processo em referência, que revendo os livros de distribuição de EXECUÇÕES, COMARCAS, RECUPERAÇÃO JUDICIAL, E EXTRAJUDICIAL, existentes nesta Comarca, não me consta qualquer ação contra:

DENTAL MED SA - ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

CNPJ nº 09.477.510/0001-47

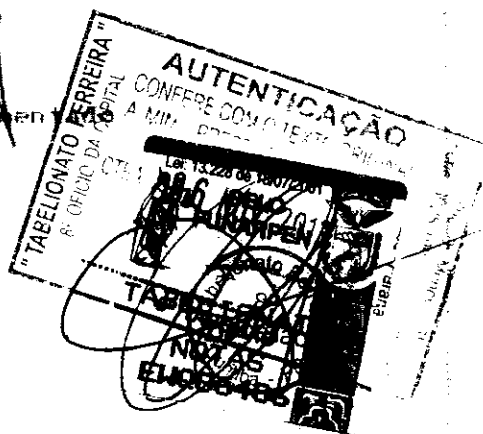
no período de 1º de março de 1967 (data da instalação deste Cartório) até a presente data.

O REFERIDO É VERDADE E DOU FE.

Curitiba, 10 de outubro de 2013.

(Assinatura manuscrita)

MAURI TOZO
Escrivente Juramentado



CUSTAS: R\$ 71,85
EMITIDA POR: FERNANDA



PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Informações
Reclamações

156

04 9800 6440 041

Licença Sanitária

DISTRITO SANITARIO BOQUEIRAO

A SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE, com base na Lei Municipal nº 9000/96 artigo nº 39, concede a presente

Licença Sanitária a:

Razão Social **DENTAL MED SUL ARTIGOS ODONTOLOGICOS LTDA**

Nome Fantasia **DENTAL MED SUL**

Endereço **RUA ANNE FRANK, 5223 - BOQUEIRAO**

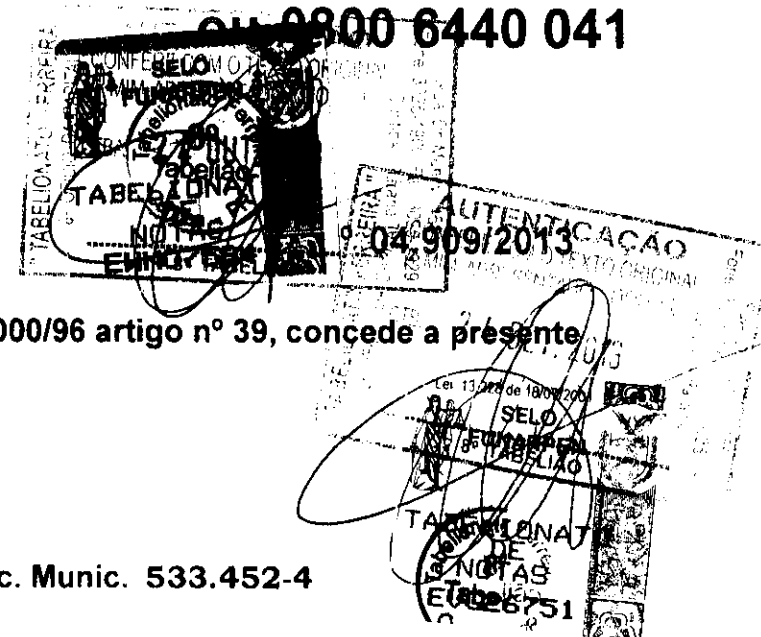
Processo nº **88642/2013** Insc. Imob. **5630002056600-4**

Insc. Munic. **533.452-4**

Técnico VISA **46445**

Ramo(s) de Atividade Econômica:

COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS / COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA /
COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO CIRURGICO HOSPITALAR E DE LABORATORIOS / COMERCIO
ATACADISTA DE MAQUINAS APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO MEDICO HOSPITALAR PARTES E PECAS / COMERCIO
ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO



Maurício Weigert
MAURICIO WEIGERT
Chefe de Serviço
CRMV-PR 4950
MATRÍCULA PMC 40.366

CURITIBA, 18 de setembro de 2013

itens 21,20



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

Institucional Arvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Detalhe do Produto: AGULHA GENGIVAL DESCARTAVEL INJEX

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA | | |
| CNPJ: | 59.309.302/0001-99 | Autorização: | 1016061 |
| Produto: | AGULHA GENGIVAL DESCARTAVEL INJEX | | |
| Modelo Produto Médico: | Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)! | | |
| Registro: | 10160610009 | | |
| Processo: | 25351.120045/2004-82 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA - BRASIL DISTRIBUIDOR : INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA - BRASIL | | |
| Vencimento do Registro: | 22/12/2014 | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997
Copyright © 2003 Anvisa

item 29

S

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

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Detalhe do Produto: ALGINATOS

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | VIGODENT S/A INDUSTRIA E COMÉRCIO | | |
| CNPJ: | 33.425.331/0001-22 | Autorização: | 1006887 |
| Produto: | ALGINATOS | | |
| Modelo Produto Médico: | IDENTIC FAST SET; IDENTIC REGULAR SET; IDENTIC CROMÁTICO; EZACT; EZACT KROMM; HYDRO PRINT; CHROMA PRINT; CHROMA PRINT PREMIUM REGULAR SET; CHROMA PRINT PREMIUM FAST SET; CHROMA PRINT PREMIUM EXTRA SET; HYDRO PRINT PREMIUM REGULAR SET; HYDRO PRINT PREMIUM FAST SET; HYDRO PRINT PREMIUM EXTRA SET. | | |
| Registro: | 10068870084 | | |
| Processo: | 25351.078581/2006-30 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : VIGODENT S/A INDUSTRIA E COMÉRCIO - BRASIL DISTRIBUIDOR : VIGODENT S/A INDUSTRIA E COMÉRCIO - BRASIL | | |
| Vencimento do Registro: | 05/06/2016 | | |
| | | | << VOLTAR |

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

Copyright © 2000 Anvisa

Ministério da Saúde

item 31



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



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado**Detalhe do Produto: ALGODÃO HIDRÓFILO - SS PLUS**

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | BIODONT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA | | |
| CNPJ: | 03.075.426/0001-00 | Autorização: | 8015607 |
| Produto: | ALGODÃO HIDRÓFILO - SS PLUS | | |
| Modelo Produto Médico: | Hidrófilo, bolas, rolete dental e zig-zag. | | |
| Registro: | 80156070010 | | |
| Processo: | 25351.482824/2011-41 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : BIODONT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL | | |
| Vencimento do Registro: | 26/12/2016 | | |
| | | | << VOLTAR |

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

Copyright © 2003 Anvisa




Main body of faint, illegible text, possibly containing a list or detailed notes.

Ministério da Saúde

item 47

ANVISA


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

Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado

Detalhe do Produto : ARTICAINE

| | | | |
|---|--------------------|---|---------------------------|
| Nome da Empresa: | | DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A | |
| CNPJ: | 33.112.665/0001-46 | Autorização: | 1001771 |
| Nome Comercial: | | ARTICAINE | |
| Princípio Ativo: | | CLORIDRATO DE ARTICAÍNA / EPINEFRINA | |
| Categoria: | | ANESTÉSICOS LOCAIS | |
| Registro: | | 101770025 | |
| Processo: | | 25000.033515/98-68 | |
| Vencimento do Registro: | | 09/2014 | |
| Apresentação | | | |
| 72MG + 18 MCG SOL INJ CT 2 BL INC X 10 CARP VD INC X 1,8ML | | Forma Física | Nº Apres. |
| | | SOLUÇÃO INJETAVEL | 1 |
| | | | Data de Publicação |
| | | | 09/08/1999 |
| Validade: | | 24/Mês | Registro: |
| | | | 10177.0025/001-8 |
| Embalagem: | | CARPULE DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | |
| Local de Fabricação: | | DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - BRASIL | |
| Apresentação | | | |
| 72MG + 18 MCG SOL INJ CT 3 BL INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML | | Forma Física | Nº Apres. |
| | | SOLUÇÃO INJETAVEL | 2 |
| | | | Data de Publicação |
| | | | 09/08/1999 |
| Validade: | | 24/Mês | Registro: |
| | | | 10177.0025/002-6 |
| Embalagem: | | CARPULE DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | |
| Local de Fabricação: | | DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - BRASIL | |
| Apresentação | | | |
| 72MG + 18 MCG SOL INJ CT 5 BL INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML | | Forma Física | Nº Apres. |
| | | SOLUÇÃO INJETAVEL | 3 |
| | | | Data de Publicação |
| | | | 09/08/1999 |
| Validade: | | 24/Mês | Registro: |
| | | | 10177.0025/003-4 |
| Embalagem: | | CARPULE DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | |
| Local de Fabricação: | | DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - BRASIL | |
| Apresentação | | | |
| 72MG + 9 MCG SOL INJ CT 2 BL INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML | | Forma Física | Nº Apres. |
| | | SOLUÇÃO INJETAVEL | 4 |
| | | | Data de Publicação |
| | | | 09/08/1999 |
| Validade: | | 24/Mês | Registro: |
| | | | 10177.0025/004-2 |
| Embalagem: | | CARPULE DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | |
| Local de Fabricação: | | DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - BRASIL | |
| Apresentação | | | |
| 72MG + 9 MCG SOL INJ CT 3BL INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML | | Forma Física | Nº Apres. |
| | | SOLUÇÃO INJETAVEL | 5 |
| | | | Data de Publicação |
| | | | 09/08/1999 |
| Validade: | | 24/Mês | Registro: |
| | | | 10177.0025/005-0 |
| Embalagem: | | CARPULE DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | |
| Local de Fabricação: | | DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - BRASIL | |
| Apresentação | | | |
| 72MG + 9 MCG SOL INJ CT 5 BL INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML | | Forma Física | Nº Apres. |
| | | SOLUÇÃO INJETAVEL | 6 |
| | | | Data de Publicação |
| | | | 09/08/1999 |
| Validade: | | 24/Mês | Registro: |
| | | | 10177.0025/006-9 |
| Embalagem: | | CARPULE DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | |
| Local de Fabricação: | | DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - BRASIL | |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997
Copyright © 2003 Anvisa

item 48

Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado

Detalhe do Produto : MEPIADRE

| | | | |
|---|---|---------------------|---------------------------|
| Nome da Empresa: | DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A | | |
| CNPJ: | 33.112.665/0001-46 | Autorização: | 1001771 |
| Nome Comercial: | MEPIADRE | | |
| Princípio Ativo: | CLORIDRATO DE MEPIVACAÍNA / EPINEFRINA | | |
| Categoria: | ANESTESICOS LOCAIS | | |
| Registro: | 101770022 | | |
| Processo: | 25000.033989/96-11 | | |
| Vencimento do Registro: | 03/2014 | | |
| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 20MG/ML+10MCG/ML SOL INJ CT BL 50 CARP VD INC X 1,8 ML (EMB. HOSP.) | SOLUÇÃO INJETAVEL | 1 | 10/10/2001 |
| Validade: | 24/Mês | Registro: | 10177.0022/001-1 |
| Embalagem: | CARPULE DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - BRASIL | | |
| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 20MG/ML+10MCG/ML SOL INJ CT BL 10 CARP VD INC X 1,8 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL | 2 | 12/01/2009 |
| Validade: | 24/Mês | Registro: | 10177.0022/002-1 |
| Embalagem: | CARPULE DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - BRASIL | | |
| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 20MG/ML+10MCG/ML SOL INJ CT BL 30 CARP VD INC X 1,8 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL | 3 | 12/01/2009 |
| Validade: | 24/Mês | Registro: | 10177.0022/003-8 |
| Embalagem: | CARPULE DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - BRASIL | | |
| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 20MG/ML+10MCG/ML SOL INJ CT BL 100 CARP VD INC X 1,8 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL | 4 | 12/01/2009 |
| Validade: | 24/Mês | Registro: | 10177.0022/004-6 |
| Embalagem: | CARPULE DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A - BRASIL | | |

VOLTAR

item 49

Ministério da Saúde
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos



Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto : BENZOTOP

| | | | |
|--------------------------------|------------------------------|---------------------|---------|
| Nome da Empresa: | DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A | | |
| CNPJ: | 33.112.665/0001-46 | Autorização: | 1001771 |
| Nome Comercial: | BENZOTOP | | |
| Princípio Ativo: | BENZOCAÍNA | | |
| Categoria: | ANESTESICOS LOCAIS | | |
| Registro: | 101770027 | | |
| Processo: | 25000.021976/99-14 | | |
| Vencimento do Registro: | 02/2015 | | |

| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|---|------------------|--------------------|
| 200 MG/G GEL PT PLAS X 12 G (SABOR PINA COLADA) | GEL | 1 | 10/03/2000 |
| Validade: | 24 meses | Registro: | 1017700270019 |
| Embalagem: | POTE DE PLASTICO - Primária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> | | |

| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|--|---|------------------|--------------------|
| 200 MG/G GEL PT PLAS X 12 G (SABOR TUTTI-FRUTTI) | GEL | 2 | 10/03/2000 |
| Validade: | 24 meses | Registro: | 1017700270027 |
| Embalagem: | POTE DE PLASTICO - Primária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> | | |

| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|---|------------------|--------------------|
| 200 MG/G GEL PT PLAS X 12 G (SABOR MENTA) | GEL | 3 | 10/03/2000 |
| Validade: | 24 meses | Registro: | 1017700270035 |
| Embalagem: | POTE DE PLASTICO - Primária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> | | |

| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|---|------------------|--------------------|
| 200 MG/G GEL PT PLAS X 12 G (SABOR FRAMBOEZA) | GEL | 4 | 10/03/2000 |
| Validade: | 24 meses | Registro: | 1017700270043 |
| Embalagem: | POTE DE PLASTICO - Primária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> | | |

VOLTAR

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



item 51

Ministério da Saúde



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



Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto: LISTERINE WHITENING PRE-ESCOVACAO

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. | | |
| CNPJ: | 59.748.988/0001-14 | Autorização: | 8014862 |
| Produto: | LISTERINE WHITENING PRE-ESCOVACAO | | |
| Modelo Produto Médico: | Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)! | | |
| Registro: | 80148620046 | | |
| Processo: | 25351.388614/2007-38 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : KIK CUSTOM PRODUCTS - CANADÁ FABRICANTE : MC NEIL PPC - ESTADOS UNIDOS | | |
| Vencimento do Registro: | 10/12/2017 | | |
| | | | << VOLTAR |

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

Copyright © 2003 Anvisa



Faint, illegible text in the lower-left quadrant of the page, possibly a list or table of contents.

Faint text line located below the first block of text in the lower-left area.

Faint text line in the lower-left area, possibly a section header.

Faint text line in the lower-left area, possibly a sub-header.

Faint text line in the lower-left area, possibly a sub-header.

Faint text in the lower-center area, possibly a date or reference.



itens 78 e 79

Ministério da Saúde



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



Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto: BANDA MATRIZ

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA | | |
| CNPJ: | 05.823.205/0001-90 | Autorização: | 8032240 |
| Produto: | BANDA MATRIZ | | |
| Modelo Produto Médico: | BANDA MATRIZ 5 mm X 50 cm BANDA MATRIZ 5 mm X 1 m BANDA MATRIZ 5 mm X 3 m BANDA MATRIZ 7 mm X 50 cm BANDA MATRIZ 7 mm X 1 m BANDA MATRIZ 7 mm X 3 m | | |
| Registro: | 80322400069 | | |
| Processo: | 25351.666564/2012-38 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL | | |
| Vencimento do Registro: | 25/03/2018 | | |
| | | | << VOLTAR |

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

Copyright © 2003 Anvisa

Department of Chemistry
 1285 University Avenue
 Berkeley, California 94720-1480
 Telephone: (415) 842-5100
 Fax: (415) 842-5101
 E-mail: chem@chem.berkeley.edu

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, BERKELEY
 CHEMISTRY DEPARTMENT
 1285 UNIVERSITY AVENUE
 BERKELEY, CALIFORNIA 94720-1480
 TEL: (415) 842-5100 FAX: (415) 842-5101

Ministério da Saúde

item 90



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



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado**Detalhe do Produto: BIOCAL**

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA | | |
| CNPJ: | 84.833.888/0001-33 | Autorização: | 1029855 |
| Produto: | BIOCAL | | |
| Modelo Produto Médico: | Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)! | | |
| Registro: | 10298550061 | | |
| Processo: | 25351.317142/2006-58 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL | | |
| Vencimento do Registro: | 21/11/2016 | | |
| | | | << VOLTAR |

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

Copyright © 2003 Anvisa



THE UNIVERSITY OF CHICAGO LIBRARY
1100 EAST 58TH STREET
CHICAGO, ILLINOIS 60637
TEL: 773-936-3200
WWW.CHICAGO.LIBRARY.EDU

UNIVERSITY OF CHICAGO LIBRARY

UNIVERSITY OF CHICAGO LIBRARY

UNIVERSITY OF CHICAGO LIBRARY

Ministério da Saúde

Itens 96,97,101,102,109,110,111,112,113



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

115, 117, 118, 119



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço Cidadão

Profissional de Saúde

Setor Regulado

Detalhe do Produto: PONTA DIAMANTADA MICRODONT

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISÃO LTDA | | |
| CNPJ: | 02.039.112/0001-81 | Autorização: | 1043457 |
| Produto: | PONTA DIAMANTADA MICRODONT | | |
| Modelo Produto Médico: | Embalagem contendo 01 unidade, fornecido nao esteril | | |
| Registro: | 10434570002 | | |
| Processo: | 25000.045261/99-20 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISÃO LTDA - BRASIL | | |
| Vencimento do Registro: | 19/1/2015 | | |
| | | | << VOLTAR |


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

Copyright © 2003 Anvisa

THE UNIVERSITY OF CHICAGO LIBRARY
 540 EAST 57TH STREET
 CHICAGO, ILLINOIS 60637
 TEL: 773-936-3300
 FAX: 773-936-3300
 WWW: WWW.CHICAGO.LIBRARY.EDU

Ministério da Saúde

Itens 103, 104, 106

BRASIL
SEM PAUL DE TORRES

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


Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado**Detalhe do Produto: BROCAS PARA USO ODONTOLÓGICO**

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | QUIMIDROL COMÉRCIO INDÚSTRIA IMPORTAÇÃO LTDA. | | |
| CNPJ: | 84.704.683/0001-58 | Autorização: | 1203013 |
| Produto: | BROCAS PARA USO ODONTOLÓGICO | | |
| Modelo Produto Médico: | a) Esférica b) Cônica Invertida c) Cilíndrica Dentada d) Cônica Dentada e) Esférica 41 f) Pêra g) Chama h) Hexagonal i) Redonda Longa | | |
| Registro: | 10165590017 | | |
| Processo: | 25351.604480/2008-99 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : JOTA AG - SUÍÇA DISTRIBUIDOR : JOTA AG - SUÍÇA | | |
| Vencimento do Registro: | 24/11/2013 | | |
| | | | << VOLTAR |

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

.875

Ministério da Saúde

item K12



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



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado**Detalhe do Produto: contacto**

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A | | |
| CNPJ: | 00.257.992/0001-37 | Autorização: | 1034945 |
| Produto: | contacto | | |
| Modelo Produto Médico: | Contacto cód. 560 – bloco com 12 unidades Contacto cód. 561 – bloco com 50 unidades Contacto cód. 562 - bloco com 100 unidades Contacto Arcada cód. 552 – bloco com 12 unidades | | |
| Registro: | 10349450058 | | |
| Processo: | 25351.122923/2009-93 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A - BRASIL DISTRIBUIDOR : ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A - BRASIL | | |
| Vencimento do Registro: | 24/08/2014 | | |
| | | | << VOLTAR |

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

Copyright © 2003 Anvisa

item 143

Ministério da Saúde



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



Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

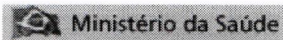
Espaço Profissional Setor Cidadão de Saúde Regulado

Detalhe do Produto: CARIESTOP

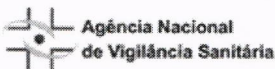
| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA | | |
| CNPJ: | 84.833.888/0001-33 | Autorização: | 1029855 |
| Produto: | CARIESTOP | | |
| Modelo Produto Médico: | CARIESTOP 12% | | |
| | CARIESTOP 30% | | |
| Registro: | 10298550048 | | |
| Processo: | 25351.005703/02-00 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL | | |
| Vencimento do Registro: | 14/10/2017 | | |
| | | | << VOLTAR |

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

Copyright © 2003 Anvisa



itens 44, 307, 326, 440, 441



www.anvisa.gov.br



Legislação

453, 456, 490,

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

Legislação

Resoluções

Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001
Republicada no D.O de 06/11/2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA .

Parágrafo único Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível

na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.
2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.
3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.
4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou recondicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínscico que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.
2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.
3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.
2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou para outros fins.
3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados

e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto par saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.
4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.
5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.
6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :
 - a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;
 - b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;
 - c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

- a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;
- b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

- a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;
- b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;
- c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

- a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;
- b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma

potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

ANEXO III.A

>> FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS (em formato PDF)

ANEXO III.B

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1.Requisitos Gerais

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações

devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estétil";

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

2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

2.8 As instruções para uso do produto médico;

2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se 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 produto;

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em

investigações ou tratamentos específicos;

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto 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.

Caso o produto 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 nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 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;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto 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;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo.

RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

(Exemplos de Aplicação da Regra de Enquadramento Sanitário)

A Produtos utilizados na avaliação, elaboração, fabricação, ou preparação produtos

- 01 Amalgamador odontológico
- 02 Equipamento para confecção de próteses
- 03 Equipamento para elaboração de lentes para óculos
- 04 Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
- 05 Leitora de código de barras
- 06 Máquina para elaboração de comprimidos
- 07 Material de laboratório para confecção de próteses
- 08 Medidor para avaliação de lentes ou de armações de óculos

B Produtos para apoio de atividade laboratorial geral

- 01 Afiador de navalhas para micrótomo
- 02 Agitador de soluções
- 03 Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
- 04 Água destilada
- 05 Alça de platina para microbiologia
- 06 Analisador de água
- 07 Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
- 08 Analisador de tamanho de partículas
- 09 Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 10 Aparelho para análise de alimentos
- 11 Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
- 12 Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 13 Aparelho para teste pirogênico em cobaias
- 14 Aparelho para tratamento de água
- 15 Aquecedor para laboratório
- 16 Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório
- 17 Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
- 18 Balança para laboratório
- 19 Banho maria
- 20 Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 21 Câmara anaeróbica
- 22 Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde
- 23 Centrífuga, exceto indicada para laboratório de saúde
- 24 Chuveiro e lava-olhos de emergência
- 25 Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 26 Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 27 Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 28 Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 29 Corador de lâminas para microscopia
- 30 Criostato
- 31 Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 32 Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 33 Digestor
- 34 Diluidor de amostras
- 35 Dispensador de parafina para histologia
- 36 Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
- 37 Equipamento para conservação de substâncias, exceto destinadas a terapia ou diagnóstico
- 38 Equipamento para gerenciamento de amostras

Faint, illegible text at the top of the page, possibly a header or introductory paragraph.

Second block of faint, illegible text, continuing the document's content.

Third block of faint, illegible text, appearing as a separate section or paragraph.

Fourth block of faint, illegible text, possibly containing a list or detailed notes.

Fifth block of faint, illegible text, continuing the main body of the document.

Sixth block of faint, illegible text, possibly a concluding paragraph or summary.

Seventh block of faint, illegible text, appearing as a final section or note.

Eighth block of faint, illegible text, possibly a footer or additional information.

- 39 Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 40 Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 41 Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos
- 42 Evaporador centrífugo a vácuo
- 43 Fermentador de culturas
- 44 Filtro para soluções
- 45 Forno mufla
- 46 Fotômetro de chama, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 47 Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
- 48 Incubadora, exceto indicada para laboratório de saúde 40
- 49 Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
- 50 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 51 Lavadora para artigos de laboratório, exceto para desinfecção de produtos médicos
- 52 Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico em saúde
- 53 Lenço para assepsia da pele
- 54 Liofilizador
- 55 Luxímetro
- 56 Medidor de O₂ dissolvido em amostras
- 57 Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 58 Medidor do ponto de fusão
- 59 Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
- 60 Micrótomo para histologia
- 61 Mobiliário para laboratório
- 62 Moinho de amostras sólidas
- 63 Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 64 Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 65 Pipeta automática
- 66 Pipeta ou micropipeta manual
- 67 Porta algodão
- 68 Porta papeleta
- 69 Processador de DNA, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 70 Processadora de tecidos para histologia
- 71 Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
- 72 Radiômetro
- 73 Recipiente para coleta de resíduos orgânicos para análise
- 74 Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 75 Seladora de embalagem de artigos
- 76 Suporte não elétrico para resfriamento de bolsas de sangue
- 77 Suporte para artigos de laboratório
- 78 Temporizador
- 79 Titulador
- 80 Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

C Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar

- 01 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
- 02 Barreira para separação de ambientes
- 03 Biombo
- 04 Bomba a vácuo
- 06 Compressor de ar
- 07 Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
- 08 Cortador de isopor para confecção de moldes
- 09 Dispositivo para abertura de produtos médicos
- 10 Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
- 11 Equipamento para conservação de produtos não terapêuticos ou não diagnósticos em saúde
- 12 Escada para paciente, exceto indicada para terapia

Faint, illegible text at the top of the page, possibly a header or introductory paragraph.

Second block of faint, illegible text, appearing as a separate section or paragraph.

Third block of faint, illegible text, continuing the document's content.

Fourth block of faint, illegible text, possibly a list or detailed notes.

Fifth block of faint, illegible text, showing further details or a continuation of a list.

Sixth block of faint, illegible text, appearing as a distinct section.

Final block of faint, illegible text at the bottom of the page.

- 13 Escova para limpeza de produtos em geral
- 14 Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
- 15 Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
- 16 Fogão para preparação de alimentos
- 17 Gel para absorção de resíduos orgânicos
- 18 Gerador de vapor
- 19 Incinerador de resíduos hospitalares
- 20 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 21 Lavadora de roupas
- 22 Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico
- 23 Monitor de linha para gases medicinais
- 24 Negatoscópio
- 25 Passadeira de roupas
- 26 Pia hospitalar
- 27 Protetor auricular de ruídos
- 28 Purificador de água
- 29 Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
- 30 Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
- 31 Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
- 32 Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
- 33 Secador de ar medicinal
- 34 Secador de roupas
- 35 Selador de produtos médicos
- 36 Seladora de embalagens de produtos médicos
- 37 Sistema de comunicação hospitalar
- 38 Sistema de sinalização hospitalar

D Produtos para didática ou treinamento médico

- 01 Manequim para treinamento médico
- 02 Modelo de Órgão para ensino
- 03 Simulador de funções fisiológicas para ensino

E Produtos para prevenção da saúde coletiva

- 01 Armadilha para desinfestação
- 02 Bomba para detetização
- 03 Instrumento para eliminação de piolhos
- 04 Recipiente para acondicionamento de cadáveres

F Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva

- 01 Barra para ginástica
- 02 Bola
- 03 Dardo
- 04 Dilatador nasal adesivo
- 05 Disco
- 06 Equipamento passivo para condicionamento físico
- 07 Halteres
- 08 Mesa ou cadeira para massagem
- 09 Protetor não ortopédico de partes do corpo
- 10 Vara para salto

G Produtos de uso pessoal ou doméstico

- 01 Absorvente higiênico
- 02 Alicates para cortar unhas
- 03 Barbeador
- 04 Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 05 Chupeta

- 06 Escova odontológica
- 07 Escova para cabelos
- 08 Esponja para limpeza de pele
- 09 Fio dental
- 10 Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
- 11 Lente para ampliar escalas
- 12 Limpador de língua
- 13 Mamadeira e bico
- 14 Massageador de gengiva
- 15 Massageador muscular, exceto com indicação terapêutica
- 16 Mordedor para lactentes
- 17 Óculos para presbiopia
- 18 Passador de fio dental
- 19 Produto para estimulação sexual
- 20 Produto para modelagem estética externa localizada
- 21 Sauna
- 22 Secador de cabelos

H Produtos de uso geral utilizados como partes ou acessórios de produtos para saúde

- 01 Câmara para captação de imagens
- 02 Equipamento de informática
- 03 Filme fotográfico
- 04 Fixador ou revelador de filmes
- 05 Gravador de imagens
- 06 Impressora
- 07 Monitor de vídeo
- 08 Óleo lubrificante
- 09 Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

I Partes e Acessórios para produtos não considerados produtos para saúde

[Faint, illegible header text]

[Faint, illegible body text]

[Faint, illegible body text]

item 102

Ministério da Saúde

S
EM PAZ É TODA

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


Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado**Detalhe do Produto: NEWBOND RESTAURADOR TEMPORARIO**

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | TECHNEW COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA. | | |
| CNPJ: | 31.258.478/0001-40 | Autorização: | 8001552 |
| Produto: | NEWBOND RESTAURADOR TEMPORARIO | | |
| Modelo Produto Médico: | Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)! | | |
| Registro: | 80015520012 | | |
| Processo: | 25351.001821/02-86 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : TECHNEW COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA. - BRASIL | | |
| Vencimento do Registro: | 6/9/2017 | | |
| | | | << VOLTAR |

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

Copyright © 2003 Anvisa

0888

Ministério da Saúde

item 191

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

Consulta de Produtos



Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto : LIDOSTESIM

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|---------|
| Nome da Empresa: | DLA PHARMACEUTICAL LTDA | | |
| CNPJ: | 45.841.137/0001-07 | Autorização: | 1009931 |
| Nome Comercial: | LIDOSTESIM | | |
| Princípio Ativo: | CLORIDRATO DE LIDOCAINA / NOREPINEFRINA | | |
| Categoria: | ANESTESICOS LOCAIS | | |
| Registro: | 109930003 | | |
| Processo: | 25000.015665/88-27 | | |
| Vencimento do Registro: | 08/2016 | | |

| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|--|------------------|--------------------|
| 20 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL | 1 | 23/08/1996 |
| Validade: | 18 meses | Registro: | 1099300030015 |
| Embalagem: | CARPULE DE PLASTICO OPACO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais DLA PHARMACEUTICAL LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |

| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|--|------------------|--------------------|
| 30 MG/ML + 0,04 MG/ML SOL INJ CX 50 CARP PLAS OPC X 1,8 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL | 2 | 23/08/1996 |
| Validade: | 18 meses | Registro: | 1099300030023 |
| Embalagem: | CARPULE DE PLASTICO OPACO - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais DLA PHARMACEUTICAL LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |

VOLTAR

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

X



| Category | Item | Value | Percentage |
|---------------------|------------------------|-------|------------|
| Capital Expenditure | Buildings | 100.0 | 100.0 |
| | Equipment | 0.0 | 0.0 |
| | Other | 0.0 | 0.0 |
| | Transport | 0.0 | 0.0 |
| | Information Technology | 0.0 | 0.0 |
| | Library | 0.0 | 0.0 |
| | Other | 0.0 | 0.0 |
| | Other | 0.0 | 0.0 |
| | Other | 0.0 | 0.0 |
| | Other | 0.0 | 0.0 |
| Current Expenditure | Salaries | 100.0 | 100.0 |
| | Other | 0.0 | 0.0 |
| | Other | 0.0 | 0.0 |
| | Other | 0.0 | 0.0 |
| | Other | 0.0 | 0.0 |
| | Other | 0.0 | 0.0 |
| | Other | 0.0 | 0.0 |
| | Other | 0.0 | 0.0 |
| | Other | 0.0 | 0.0 |
| | Other | 0.0 | 0.0 |

Ministério da Saúde

item 192


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

Consulta de Produtos



Institucional

Anvisa Divulga

Serviços

Áreas de Atuação

Legislação

Espaço
CidadãoProfissional
de SaúdeSetor
Regulado

Detalhe do Produto : SS WHITE

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|---------|
| Nome da Empresa: | SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA | | |
| CNPJ: | 68.567.650/0001-57 | Autorização: | 1004112 |
| Nome Comercial: | SS WHITE | | |
| Princípio Ativo: | CLORIDRATO DE LIDOCAINA / CLORIDRATO DE FENILEFRINA | | |
| Categoria: | ANESTESICOS LOCAIS | | |
| Registro: | 104110001 | | |
| Processo: | 25001.005038/61 | | |
| Vencimento do Registro: | 00/6/18 | | |

| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---------------------------------------|--|------------------|--------------------|
| 1,8 ML SOL INJ CX/ 500 CARPULE VD INC | SOLUÇÃO INJETAVEL | 1 | 30/06/1983 |
| Validade: | 24 meses | Registro: | 1041100010019 |
| Embalagem: | CARPULE DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |

| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|--------------------------------------|--|------------------|--------------------|
| 1,8 ML SOL INJ CX/ 50 CARPULE VD INC | SOLUÇÃO INJETAVEL | 2 | 30/06/1983 |
| Validade: | 24 meses | Registro: | 1041100010027 |
| Embalagem: | CARPULE DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |

| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---------------------------------------|--|------------------|--------------------|
| 1,8 ML SOL INJ CX/ 100 CARPULE VD INC | SOLUÇÃO INJETAVEL | 3 | 30/06/1983 |
| Validade: | 24 meses | Registro: | 1041100010035 |
| Embalagem: | CARPULE DE VIDRO INCOLOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |

| Apresentação ATIVA | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|--|--|------------------|--------------------|
| 1,8 ML SOL INJ CX/ 50 CARPULE PLAST TRANSP | SOLUÇÃO INJETAVEL | 4 | 11/04/2011 |
| Validade: | 24 meses | Registro: | 1041100010043 |
| Embalagem: | CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |

VOLTAR

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

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados



item 193



Detalhe do Produto : XYLESTESIN

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------------|---------|
| Nome da Empresa: | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | | |
| CNPJ: | 44.734.671/0001-51 | Autorização: | 1002981 |
| Nome Comercial: | XYLESTESIN | | |
| Princípio Ativo: | LIDOCAÍNA | | |
| Categoria: | ANESTESICOS LOCAIS | | |
| Registro: | 102980357 | | |
| Processo: | 25992.007501/63 | | |
| Vencimento do Registro: | 10/2014 | | |

| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|-------------------------------|---|------------------|--------------------|
| 5 PCC POM TOP CT BG AL X 25 G | POMADA TOPICA | 1 | 26/05/2008 |
| Validade: | 36 meses | Registro: | 1029803570019 |
| Embalagem: | BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> | | |

| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|--|---|------------------|--------------------|
| 20 MG/ML SOL INJ CX 10 EST X FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP) | SOLUÇÃO INJETAVEL | 2 | 18/10/2010 |
| Validade: | 36 meses | Registro: | 1029803570027 |
| Embalagem: | FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> | | |

| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|---|------------------|--------------------|
| 10 PCC SOL TOP CX 10 FR VD AMB X 40 ML | SOLUÇÃO TOPICA | 3 | 26/05/2008 |
| Validade: | 36 meses | Registro: | 1029803570035 |
| Embalagem: | FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> | | |

| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|--|---|------------------|--------------------|
| 2 PCC GELEIA TOP CT EST SER PLAS PRE- ENCH X 20 G | GELEIA ORAL | 4 | 26/05/2008 |
| Validade: | 24 meses | Registro: | 1029803570043 |
| Embalagem: | SERINGA DE PLASTICO INCOLOR PREENCHIDA - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i> | | |

| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|--------------|--------------|-----------|--------------------|
|--------------|--------------|-----------|--------------------|

| | | | |
|---|--|------------------|---------------------------|
| 2 PCC GELEIA TOP CT EST SER PLAS PRE-ENCH X 30 G | GELEIA ORAL | 5 | 26/05/2008 |
| Validade: | 24 meses | Registro: | 1029803570051 |
| Embalagem: | SERINGA DE PLASTICO INCOLOR PREENCHIDA - Primária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |
| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 1 PCC SOL INJ CX 10 FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP) | SOLUÇÃO INJETAVEL | 6 | 26/05/2008 |
| Validade: | 36 meses | Registro: | 1029803570061 |
| Embalagem: | FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |
| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 10 MG/ML SOL INJ CX 10 EST FA VD INC X 20 ML (EMB HOSP) | SOLUÇÃO INJETAVEL | 7 | 18/10/2010 |
| Validade: | 36 meses | Registro: | 1029803570078 |
| Embalagem: | FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |
| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 100 MG/ML SOL TOP SPRAY CX 50 FR VD INC NEB X 70 ML | SOLUÇÃO TOPICA | 8 | 26/05/2008 |
| Validade: | 36 meses | Registro: | 1029803570086 |
| Embalagem: | FRASCO DE VIDRO INCOLOR NEBULIZADOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |
| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 2 PCC SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL | 9 | 25/02/2009 |
| Validade: | 36 meses | Registro: | 1029803570094 |
| Embalagem: | CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |
| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 100 MG/ML SOL TOP SPRAY CT FR VD INC NEB X 50 ML | SOLUÇÃO TOPICA | 10 | 26/05/2008 |
| Validade: | 36 meses | Registro: | 1029803570108 |
| Embalagem: | FRASCO DE VIDRO INCOLOR NEBULIZADOR - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |
| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de |

| | | | Publicação |
|--|--|------------------|--------------------|
| 2 PCC GELEIA TOP CX 10 BG AL X 30 G + APLICADORES | GELEIA TOPICA | 11 | 25/02/2009 |
| Validade: | 24 meses | Registro: | 1029803570116 |
| Embalagem: | BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |
| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 2 PCC SOL INJ CX 10 FA VD INC X 20 ML (EMB. HOSP) | SOLUÇÃO INJETAVEL | 12 | 26/05/2008 |
| Validade: | 36 meses | Registro: | 1029803570124 |
| Embalagem: | FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |
| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 2 PCC LIQ CX 10 FR VD AMB X 120 ML | LIQUIDO | 13 | 26/05/2008 |
| Validade: | 24 meses | Registro: | 1029803570132 |
| Embalagem: | FRASCO DE VIDRO AMBAR - Primária CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |
| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 1 PCC SOL INJ CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL | 14 | 26/05/2008 |
| Validade: | 36 meses | Registro: | 1029803570140 |
| Embalagem: | CARPULA DE PLÁSTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |
| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 2 PCC GELEIA TOP CX 10 EST SER PLAST PRE-ENCH X 05 G | GELEIA TOPICA | 15 | 26/05/2008 |
| Validade: | 24 meses | Registro: | 1029803570159 |
| Embalagem: | SERINGA DE PLÁSTICO INCOLOR PREENCHIDA - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |
| Apresentação | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
| 2 PCC GELEIA TOP CX 10 EST SER PLAST PRE-ENCH X 10 G | GELEIA TOPICA | 16 | 26/05/2008 |
| Validade: | 24 meses | Registro: | 1029803570167 |
| Embalagem: | BISNAGA DE ALUMINIO - Primária CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | Fabricantes Nacionais CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados] | | |

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



item 199

Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos



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

Detalhe do Produto : CITOCAINA

Nome da Empresa: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: 44.734.671/0001-51 **Autorização:** 1002981
Nome Comercial: CITOCAINA
Princípio Ativo: CLORIDRATO DE PRILOCAÍNA / FELIPRESSINA
Categoria: ANESTESICOS LOCAIS
Registro: 102980330
Processo: 25351.018088/2003-18
Vencimento do Registro: 08/2018

| Apresentação ATIVA | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|--|--|--------------------------------|--------------------|
| 3 PCC + 0,03 UI / ML SOL INJ CT CX 25 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL | 1 | 20/08/2003 |
| Validade: | 24 meses | Registro: 1029803300011 | |
| Embalagem: | CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | <u>Fabricantes Nacionais</u> CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - BRASIL <hr/> <u>Fabricantes Internacionais</u> [sem dados cadastrados] | | |

| Apresentação ATIVA | Forma Física | Nº Apres. | Data de Publicação |
|--|---|--------------------------------|--------------------|
| 3 PCC + 0,03 UI / ML SOL INJ CT CX 50 CARP PLAS TRANS X 1,8 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL | 2 | 20/08/2003 |
| Validade: | 24 meses | Registro: 1029803300021 | |
| Embalagem: | CARPULE DE PLASTICO TRANSPARENTE - Primária CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA - Secundária | | |
| Local de Fabricação: | <u>Fabricantes Nacionais</u> [sem dados cadastrados] <hr/> <u>Fabricantes Internacionais</u> [sem dados cadastrados] | | |


Voltar

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



Ministério da Saúde

item 215, 216

RHS
SEM PAU DE TORO

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

[Institucional](#)
[Anvisa Divulga](#)
[Serviços](#)
[Áreas de Atuação](#)
[Legislação](#)
[Espaço Cidadão](#)
[Profissional de Saúde](#)
[Setor Regulado](#)
Detalhe do Produto: SHARP BOX COLETOR DE MATERIAL PERFURCORTANTE

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| Nome da Empresa: | DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA | | |
| CNPJ: | 01.057.428/0001-33 | Autorização: | 1034058 |
| Produto: | SHARP BOX COLETOR DE MATERIAL PERFURCORTANTE | | |
| Modelo Produto Médico: | 1,5 L; 3,0 L; 7,0 L; 13 L; 20 L; 50 L | | |
| Registro: | 10330660013 | | |
| Processo: | 25351.036158/2004-09 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA - BRASIL | | |
| Vencimento do Registro: | 27/09/2014 | | |
| | | | << VOLTAR |

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

Copyright © 2003 Anvisa

1. The purpose of this document is to provide a comprehensive overview of the current status of the project and to identify the key areas that require attention.

2. The following table provides a summary of the project's progress to date.

| Task | Start Date | End Date | Status |
|--------|------------|------------|-------------|
| Task A | 01/01/2024 | 03/31/2024 | Completed |
| Task B | 04/01/2024 | 06/30/2024 | In Progress |
| Task C | 07/01/2024 | 09/30/2024 | Not Started |

3. The next steps are to complete the remaining tasks and to conduct a final review of the project.

Item 226

Ministério da Saúde



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



Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto: CUNHA CERVICAL DE MADEIRA EM PENTE OU SEPARADA

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------------|---------|
| Nome da Empresa: | SOUZA & LEONARDI LTDA | | |
| CNPJ: | 07.707.681/0001-71 | Autorização: | 8044202 |
| Produto: | CUNHA CERVICAL DE MADEIRA EM PENTE OU SEPARADA | | |
| Modelo Produto Médico: | Cunha Cervical de Madeira em Pente - Embalagem com 04 pentes de 21 unidades cada | | |
| | Cunha Cervical Separada de Madeira - Embalagem com 100 unidades. | | |
| Registro: | 80442020020 | | |
| Processo: | 25351.613692/2010-61 | | |
| Origem do Produto | FABRICANTE : SOUZA & LEONARDI LTDA - BRASIL | | |
| Vencimento do Registro: | 30/11/2015 | | |
| | << VOLTAR | | |

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

Copyright © 2003 Anvisa

Main body of faint, illegible text, possibly a list or a series of entries.

Bottom section of faint text, including what appears to be a signature or a date.