

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

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

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

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

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

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

### CAPÍTULO I

#### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

##### Seção I

##### Objetivo

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

##### Seção II

##### Abrangência

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Seção III

#### Definições

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

X - dispositivo médico (produto médico): qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes



propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- d) suporte ou manutenção da vida;
- e) controle ou apoio à concepção; ou
- f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) Indicação, finalidade de uso;
- b) Funcionamento e ação;

fs J om

001840

c) Tecnologia;

d) Conteúdo ou composição, quando aplicável; e

e) Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

fg  
om  
p



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO II

### CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

#### Seção I

##### Enquadramento e Regimes de Controle

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

I - Classe I: baixo risco;

II - Classe II: médio risco;

III - Classe III: alto risco; e

IV - Classe IV: máximo risco.

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

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

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

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

#### Seção II

##### Regras de Aplicação

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

### Seção III

#### Regras de Classificação

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

### CAPÍTULO III

#### SOLICITAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO OU REGISTRO E SUA MANUTENÇÃO

##### Seção I

#### Procedimentos para Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Seção II

### Notificação de Dispositivos Médicos

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

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

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

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

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

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

## Seção III

### Registro de Dispositivos Médicos

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

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

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

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

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

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

for  
p



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

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

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

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

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

#### Seção IV

#### Alteração de Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Seção V

#### Revalidação de Registro de Dispositivos Médicos

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

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

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

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



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

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

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

#### Seção VI

##### Cancelamento de Notificação ou Registro de Dispositivos Médicos

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

#### Seção VII

##### Conformidade das Informações

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

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

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

#### Seção VIII

##### Repositório Documental de Dispositivos Médicos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Seção IX

##### Procedimento de Reavaliação Processual

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

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

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

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

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

#### CAPÍTULO IV

##### SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO V

### FORMULÁRIOS DE INFORMAÇÕES DO SOLICITANTE E SEUS DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

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

## CAPÍTULO VI

### RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

#### Seção I

#### Requisitos de Informações em Rótulos e Instruções de Uso

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- I - razão social e endereço do fabricante legal, precedido do termo "fabricante" ou de simbologia equivalente;
- II - razão social e endereço do detentor da notificação ou do registro;
- III - as informações necessárias para que o usuário possa identificar o dispositivo médico e o conteúdo de sua embalagem;
- IV - quando aplicável, a palavra "Estéril" e o método de esterilização;
- V - o código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;
- VI - conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual o dispositivo médico deverá ser utilizado;
- VII - quando aplicável, a indicação de que o dispositivo médico é de uso único;
- VIII - as condições específicas de armazenamento, conservação e manipulação do produto;
- IX - as instruções especiais para operação e/ou uso do dispositivo médico;
- X - todas as advertências e precauções a serem adotadas;
- XI - nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;
- XII - número da notificação ou do registro do dispositivo médico, precedido da sigla de identificação da Anvisa.

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

- I - as informações indicadas no art. 47 desta Resolução, exceto as constantes nos incisos "V", "VI" e "XI";
- II - a finalidade de uso atribuída pelo fabricante bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;
- III - caso um dispositivo médico deva ser instalado ou conectado a outros dispositivos médicos para funcionar de acordo com a finalidade pretendida, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os dispositivos médicos que podem ser utilizados com o produto, para que se obtenha uma combinação segura;
- IV - todas as informações que possibilitem comprovar se um dispositivo médico se encontra bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do dispositivo médico;
- V - as informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo médico;
- VI - informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo médico em investigações ou tratamentos específicos;
- VII - as instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;
- VIII - caso o dispositivo médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações;
- IX - caso o dispositivo médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos pelo fabricante quanto aos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho (ou Eficácia);
- X - informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o dispositivo médico;

001351



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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável;

II - nome do fabricante legal ou marca;

III - número de notificação ou registro junto à Anvisa; e

IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade do equipamento.

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

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

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

## Seção II

### Instruções de Uso em Formato Não Impresso

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

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

I - informar no rótulo externo o modo de obter a correlação entre o produto fornecido e a versão da instrução de uso correspondente;

II - indicar no rótulo um Serviço de Atendimento ao Consumidor onde o formato impresso das instruções de uso poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive de envio);

III - garantir a disponibilização das instruções de uso durante todo período em que o produto fornecido estiver no mercado; e

IV - especificar os recursos necessários para a leitura das instruções de uso pelo usuário.

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

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

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

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

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

- I - fornecer com o produto orientação clara de como encontrar as instruções de uso correspondentes e atualizadas no endereço eletrônico disponível na internet;
- II - garantir os requisitos básicos de segurança do endereço eletrônico;
- III - disponibilizar o arquivo das instruções de uso no endereço eletrônico em formato de leitura não editável;
- IV - disponibilizar no endereço eletrônico acesso gratuito à ferramenta necessária para leitura das instruções de uso; e
- V - garantir que o arquivo disponibilizado e impresso por esta via seja idêntico ao fornecido pelo fabricante ou detentor da notificação ou registro, quando solicitado, no formato impresso.

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

- I - equipamentos de uso em saúde que tenham indicação de:
  - a) uso doméstico em geral, inclusive os de utilização em serviço de atenção domiciliar - SAD; e
  - b) operação por leigos, independentemente do local de utilização.
- II - materiais de uso em saúde utilizados por público leigo.

## CAPÍTULO VII

### DOSSIÊ TÉCNICO

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

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

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

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

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

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

- I - descrição detalhada do dispositivo médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;
- II - indicação, finalidade ou uso a que se destina o dispositivo médico, segundo indicado pelo fabricante;



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

IV - formas de apresentação do dispositivo médico;

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO VIII

### DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente

ANEXO I

Regras de Classificação de Risco de Dispositivos Médicos

Dispositivos Não Invasivos

Regra 1

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

Regra 2

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

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

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

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

Regra 3

Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química de tecidos ou células de origem humana, sangue, outros fluidos corporais, ou outros líquidos para implantação ou administração no corpo são classificados na classe III, exceto se o tratamento em que o



dispositivo for utilizado consistir em filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, caso em que são classificados na classe II.

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

#### Regra 4

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

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

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

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

d) na classe II em todos os outros casos.

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

#### Dispositivos Invasivos

#### Regra 5

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

a) na classe I, caso se destinarem a uso transitório;

b) na classe II, caso se destinarem a uso de curto prazo, exceto se utilizados na cavidade oral até a faringe, no canal auditivo até o tímpano ou na cavidade nasal, caso em que são classificados na classe I; e

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

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

#### Regra 6

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

a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;

b) sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que são classificados na classe I;

c) se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;

d) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;

e) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe III; ou

f) se destinem à administração de medicamentos por meio de um sistema de entrega, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, caso em que são classificados na classe III.

#### Regra 7

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

a) se destinem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através de contato direto com essas partes do corpo, caso em que são classificados na classe IV;

b) se destinem especificamente a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;

c) se destinem a fornecer energia sob a forma de radiação ionizante, caso em que são classificados na classe III;

d) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IV;

e) se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que pertencem à classe III, exceto se forem colocados nos dentes; ou

f) se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe III.

#### Regra 8

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

a) se destinem a ser colocados nos dentes, caso em que são classificados na classe II;

b) se destinem a ser utilizados em contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, caso em que são classificados na classe IV;

c) tenham um efeito biológico ou sejam absorvidos, na totalidade ou em grande parte, caso em que são classificados na classe IV;

d) se destinem a sofrer uma transformação química no corpo, caso em que são classificados na classe IV, exceto se estiverem colocados nos dentes;

e) se destinem a administrar medicamentos, caso em que são classificados na classe IV;

f) sejam dispositivos implantáveis ativos ou seus acessórios, caso em que são classificados na classe IV;

g) sejam implantes mamários ou telas cirúrgicas, caso em que são classificados na classe IV;

h) sejam próteses articulares totais ou parciais, caso em que são classificados na classe IV, com exceção dos componentes auxiliares como parafusos, cunhas, placas e instrumentos; ou

i) sejam implantes de substituição do disco intervertebral ou dispositivos implantáveis que entram em contato com a coluna vertebral, caso em que são classificados na classe IV, com exceção dos componentes como parafusos, cunhas, placas e instrumentos.

#### Dispositivos Ativos

#### Regra 9

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

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

om

fs

JP



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

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

#### Regra 10

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

a) se destinem a fornecer energia que será absorvida pelo corpo humano, à exceção dos dispositivos destinados a iluminar o corpo do paciente no espectro visível, caso em que são classificados na classe I;

b) se destinem a visualizar in vivo a disseminação de produtos radiofármacos; ou

c) se destinem a permitir o diagnóstico direto ou o monitoramento de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente ao monitoramento ou observação de parâmetros fisiológicos vitais e que a natureza das variações desses parâmetros seja passível de resultar em perigo imediato para o paciente, como é o caso das

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

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

#### Regra 11

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

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

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

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

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

#### Regra 12

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

#### Regra 13

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

#### Regras Especiais

#### Regra 14

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

IV.

#### Regra 15

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

#### Regra 16

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

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

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

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

#### Regra 17

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

#### Regra 18

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

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

#### Regra 19

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

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

#### Regra 20

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

#### Regra 21

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

- a) na classe IV se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano para atingirem a finalidade pretendida;
- b) na classe IV se atingirem a finalidade pretendida no estômago ou no trato gastrointestinal inferior e se os dispositivos, ou os seus produtos de metabolismo, forem absorvidos ou disseminados sistemicamente pelo corpo humano;



c) na classe II se forem aplicados na pele ou se forem aplicados nas cavidades nasal ou oral até a faringe, e se atingirem a finalidade pretendida nessas cavidades; e

d) na classe III em todos os outros casos.

Regra 22

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

## ANEXO II

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

Dossiê Técnico de Dispositivo Médico <sup>1</sup>	Notificação		Registro	
	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV
<b>Capítulo 1</b>				
Informações Administrativas e Técnicas (formulários disponíveis no Portal da Anvisa)	X	X	X	X
Lista dos dispositivos (Modelos / Componentes / Variantes)	X	X	X	X
<b>Capítulo 2</b>				
Descrição Detalhada do Dispositivo Médico e Fundamentos de Funcionamento e Ação	X	X	X	X
Descrição da Embalagem e Formas de Apresentação do Dispositivo	X	X	X	X
Finalidade Pretendida (Finalidade de Uso); Propósito de Uso; Usuário Pretendido; Indicação de Uso	X	X	X	X
Ambiente / Contexto de Uso Pretendido	X	X	X	X
Contraindicações de Uso	X	X	X	X
Histórico Global de Comercialização	-	X	X	X
<b>Capítulo 3</b>				
Gerenciamento de Risco	X	X	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Desempenho	-	X	X	X
Lista de Normas Técnicas	X	X	X	X
Caracterização Física e Mecânica	X	X	X	X
Caracterização do Material/Química	X	X	X	X
Sistemas Elétricos: Segurança, Proteção Mecânica e Ambiental, e Compatibilidade Eletromagnética	X	X	X	X
Descrição do Software / Firmware	X	X	X	X
Avaliação de Biocompatibilidade	X	X	X	X
Avaliação de Pirogenicidade	X	X	X	X
Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X	X	X
Validação da Esterilização	X	X	X	X
Toxicidade Residual	X	X	X	X
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis	X	X	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X	X	X
Prazo de Validade do Produto e Validação de Embalagem / Estudo de Estabilidade	X	X	X	X
<b>Capítulo 4</b>				
Resumo Geral da Evidência Clínica <sup>2</sup>	X	X	X	X
Literatura Clínica Relevante	-	X	X	X
<b>Capítulo 5</b>				
Rotulagem do Produto / Embalagem	X	X	X	X
Instruções de Uso / Manual do Usuário	X	X	X	X
<b>Capítulo 6</b>				

Informações Gerais de Fabricação (Endereços das Unidades Fabris)	X	X	X	X
Processo de Fabricação (Fluxograma)	X	X	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento	X	X	X	X

Notas:

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

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

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

am \$

J

001351



Acesse o Portal do	Acesse
Agência Nacional de Vigilância	
Legislação	

**Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o [Visalegis](#).**

Legislação - Portarias

**Portaria n.º 543, de 29 de outubro de 1997**

(Publicada no D.O.U. nº. 210, de 30 de outubro de 1997)

>> Revogada pela [Resolução - RDC nº 185, de 22/10/2001](#)

**A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde**, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no artigo 25, § 1º., da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Parágrafo Único do artigo 35 do decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, **resolve**:

Art. 1º. Aprovar a Relação constante do Anexo 1, que com esta baixa, dos aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, dispensados de registro no órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, mas sujeitos às demais ações de controle sanitário como produtos correlatos, pelos órgãos competentes de vigilância sanitária.

§ 1º. A empresa, devidamente autorizada pelo Ministério da Saúde, a funcionar como fabricante ou importadora dos produtos referidos no caput, após fornecer à Secretaria de Vigilância Sanitária os documentos previstos no item V do anexo III, da Portaria Conjunta SVS/SAS nº. 01, de 24 de janeiro de 1996, para a confirmação do seu enquadramento na Relação Anexa a esta Portaria, poderá, desde logo, comercializar esses bens.

§ 2º. O certificado de isenção do registro será concedido no prazo máximo de 90 dias; caso não seja comprovada a conformidade do enquadramento realizado pela empresa como produto dispensado de registro, a empresa será notificada para, no prazo de 10 (dez) dias úteis, formalizar o respectivo pedido de registro.

Art. 2º. O certificado de isenção do registro terá validade por 05 (cinco) anos, findo o qual poderá ser revalidado, mediante solicitação da empresa.

Parágrafo Único. A revalidação do certificado deverá ser solicitada até seis meses antes do término de sua validade.

Art. 3º. Os produtos constantes do Anexo 2 ficam excluídos da relação de aparelhos, instrumentos ou acessórios sujeitos a vigilância sanitária por tratar-se de produtos não específicos da área da saúde e, portanto, não mais considerados como correlatos.

Art. 4º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º. Ficam revogadas as disposições em contrário.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

ANEXO I

RELAÇÃO DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES, DE EDUCAÇÃO FÍSICA E ESPORTE E DE ESTÉTICA ISENTOS DE REGISTRO

Item	Produto
001	Absorvente granulado de CO <sub>2</sub>
002	Absorvente de fluídos não estéril
003	Acessórios para ostomia não estéreis

004	Adaptador nasal externo para provas respiratórias
005	Adesivo cirúrgico não estéril
006	Alfinete entomológico
007	Algodão não estéril
008	Almofada auto-adesiva não estéril
009	Almofada térmica
010	Andador ortopédico
011	Aparelho para tratamento de rugas
012	Artigo adesivo não cirúrgico
013	Artigo de plástico ou vidro para uso laboratorial
014	Artigo ou equipamento ortopédico externo para imobilização
015	Artigo para drenagem não estéril
016	Artigo para educação física e esporte em geral
017	Artigo para fisioterapia motora
018	Artigo para radioproteção
019	Atadura de tecido ou não-tecido não estéril
020	Bandagem elástica ou adesiva
021	Bandeja para medicamento
022	Banho para Laboratório
023	Berço hospitalar sem aquecimento
024	Bermuda térmica
025	Bicicleta ergométrica, exceto para aplicação diagnóstica
026	Bocal descartável
027	Bolsa coletora não estéril
028	Bolsa de perna não estéril
029	Bolsa para água, silicone, gel, gelo, térmica ou outras
030	Bolsa para alimentação enteral não estéril
031	Bolsa para ostomia não estéril
032	Braçadeira para injeção
033	Cabo de bisturi não estéril
034	Cadeira de rodas e seus acessórios
035	Cadeira para doação de sangue e seus acessórios
036	Cadeira odontológica
037	Cadeira hospitalar



U37	Caianira nospitatar
038	Campo operatório não estéril
039	Carrinho de emergência
040	Carrinho hospitalar
041	Capa e bolsa térmica
042	Caixa coletora de materiais cortantes ou perfurantes
043	Centrífuga e seus acessórios
044	Cinta lombar elástica
045	Cinta para hérnia umbilical
046	Cinto de peritosteril
047	Cinturão para ostomia
048	Clip para fechamento de tubo não estéril
049	Colchão anti-escaras
050	Colchão d`água
051	Colchão de ar
052	Colchão de espuma casca de ovo
053	Colchão hospitalar
054	Coletor não estéril para amostras biológicas, exceto hemoderivados
055	Comadre hospitalar
056	Componentes para fabricação de órteses e próteses externas
057	Compressa de gaze não estéril
058	Compressa absorvente não estéril
059	Conjunto para tricotomia
060	Contador de colônias manual
061	Copinho para medicamentos
062	Corador de lâminas
063	Cuba hospitalar
064	Cubeta ou microcubeta
065	Dessecante ou desumidificador
066	Desodorante para ostomia
067	Detector de ereção noturna
068	Dilatador nasal adesivo
069	Dispositivo para incontinência urinária
070	Disruptor de células
071	Dosador oral

*om**fs**001864*

072	Elevador 45° para membro superior tamanho pequeno
073	Elevador para paciente
074	Emplastro adesivo
075	Envólucro para traslado de corpo
076	Equipamento de musculação
077	Equipamento de proteção individual para laboratório e hospital
078	Equipamento para pesagem de pacientes
079	Escada hospitalar
080	Escala para coleta de sangue
081	Escova cirúrgica não estéril
082	Escova para exame cervical não estéril
083	Espátula plástica ou de madeira descartável
084	Estufa não esterilizante para laboratório
085	Faixa torácica
086	Filme radiográfico
087	Fita adesiva cirúrgica
088	Fixador craniano
089	Foco cirúrgico
090	Frasco ou tubo para cultura de células não estéril
091	Gaze não estéril
092	Gesso sintético
093	Grade para cama hospitalar
094	Homogeneizador para laboratório
095	Injetor automático para seringa
096	Lâmina de tricotomia não estéril
097	Lâmpada de fenda
098	Lavadora de instrumentos cirúrgicos
099	Luva para procedimento não estéril
101	Maca hospitalar
102	Máquina desinfectora de uso laboratorial
103	Martelo ortopédico
104	Materiais e acessórios não estéreis para ostomia
105	Meias de coto de silicone ou algodão
106	Meia elástica
107	Microscópio



108	Micrótomo e criostato e seus acessórios
109	Mocho odontológico
110	Monitor de bancada para controle biológico
111	Ordenha materna manual
112	Palmilha ortopédica
113	Panturrilha ortopédica
114	Papagaio
115	Pasta para pele
116	Peso de punho tamanho padrão
117	Pinça para ostomia, não estéril
118	Pipeta
119	Placa protetora da pele
120	Placa elisa
121	Porta agulhas
122	Processadora de luvas
123	Processadora de filmes radiológicos
124	Prótese mamária esterna de silicone
125	Protetor de partes do corpo
126	Pulseira de identificação
127	Quadro balcânico
128	Recipiente para acondicionamento de resíduos infectantes
129	Recipiente para acondicionamento de roupas hospitalares
130	Recipiente para coleta de fluídos não biológicos
131	Refletor odontológico
132	Refletor parabólico
133	Salto ortopédico
134	Secador de gel e seus acessórios
135	Secadora industrial para lavanderia hospitalar
136	Separador de gesso
137	Serra elétrica para gesso
138	Simulador de caminhada e corrida, exceto para diagnóstico
139	Simulador de escada
140	Simulador de remo
141	Sistema para drenagem intestinal não estéril

Om &

D

142	Sugador plástico descartável não estéril
143	Suporte para soro
144	Suspensório escrotal, herniano e outros
145	Tensiômetro manual
146	Tubulação externa para equipamentos de ventilação e anestesia
147	Vestimenta cirúrgica não estéril

## Anexo 2

## Relação de Produtos Não Considerados Correlatos

Item	Produto
001	Abrasimetro
002	Acometro
003	Agitador para laboratório
005	Alicate manual não estéril
006	Analizador de água para laboratório
007	Analizador de tamanho de partículas
008	Artigos magnetizados
009	Aparelho de fotodocumentação
010	Aparelho de Karl Fisher
011	Arquivo de imagens
012	Balança de uso hospitalar ou laboratorial
013	Balde hospitalar
014	Barra para "Push Up"
015	Bengala
016	Bomba a vácuo de duplo estágio
017	Bureta
018	Biombo
019	Câmara de vídeo para aparelhos e endoscopia ou microscopia
020	Chapa aquecedora para laboratório
021	Concentrador a vácuo e seus acessórios
022	Contador Geiger Müller para laboratório
023	Cuspideira
024	Destilador de água para laboratório
025	Equipamento automático de fotomicrografia
026	Equipamento para conservação por nitrogênio líquido

Om &



	e seus acessórios
027	Escada hospitalar
028	Evaporador centrífugo a vácuo
029	Filtro para laboratório e seus componentes
030	Fixador para processadora de filmes radiológicos
031	Fluxômetro de ar comprimido
032	Forno mufla
033	Geladeira ou freezer hospitalar
034	Gerador de vapor
035	Impressora para aparelhos de endoscopia ou microscopia
036	Incinerador de materiais contaminados
037	Lavadora industrial sem barreira
038	Lavadora para artigos de laboratório
039	Leitora de código de barras
040	Liofilizador
041	Micropipeta
042	Moinho de bola
043	Moinho de laboratório para sedimentação
044	Monitor de vídeo para aparelhos de endoscopia ou microscopia
045	Móveis hospitalares
046	Óleo mineral lubrificante
047	Papel especial para vídeo-printer
048	Papel termo-sensível
049	Pincel de limpeza
050	Pipeta
051	Placa de Petri descartável
052	Ponteira para pipeta
053	Porta algodão
054	Porta papeleta
055	Prensa manual extratora de líquidos
056	Protetor auricular
057	Registrador de uma ou duas penas
058	Revelador e fixador de filmes radiológicos
059	Selador de tubo de PVC
060	Sistema de purificação de água para laboratório

061	Termohidrografo
062	Titulador automático
063	Vacuômetro
064	Vídeo cassete para aparelhos de endoscopia ou microscopia
065	Viscosímetro
066	Travesseiro hospitalar

Copyright 2002 - Anvisa

Om fs

of





Buscar no portal



(https://correo.anvisa.gov.br/owa)

Perguntas (perguntas-frequentes) | Legislação (legislacao) | Contato (contato) | Serviços (servicos) | Imprensa (area-de-imprensa)

MENU

# Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

## Produtos Não Regulados pela GGTPS/Anvisa



Atualizado em 27/11/2018

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

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

### CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
  - 23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
  - 24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue

25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
- 56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O<sub>2</sub> dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

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

1. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
  1. 1 Condicionadores de ar
  1. 2 Purificador de ar
  1. 3 Esterilizador de ar



1. 4 Umidificador de ar
2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes
  - 4.1 Biombo
5. Bomba a vácuo
6. Caldeira
7. Central de ar comprimido
8. Central de gases medicinais
9. Central de vácuo
10. Compressor de ar
11. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
12. Cortador de isopor para confecção de moldes
13. Dispositivo para abertura de produtos médicos
14. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
  14. 1 Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
15. Equipamentos para Lavanderia
16. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
17. Escova para limpeza de produtos em geral
18. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
19. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
20. Fogão para preparação de alimentos
21. Gel para absorção de resíduos orgânicos
22. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
23. Gerador de vapor
24. Incinerador de resíduos hospitalares
25. Indicador físico, químico ou biológico
26. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
  26. 1 Mocho Odontológico ou cirúrgico.
  26. 2 Cadeiras de espera
  26. 3 Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
  26. 4 Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
  26. 5 Mesa de cabeceira Mesa para
  26. 6 Necrópsia
27. Negatoscópio
28. Papel higiênico
29. Pia hospitalar
30. Protetor auricular de ruídos
31. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
32. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
33. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
34. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
35. Roupas de cama, exceto de uso hospitalar descartável
36. Secador de ar medicinal
37. Seladora de embalagens de produtos médicos
38. Sistema de comunicação hospitalar
39. Sistema de sinalização hospitalar
40. Dispensário Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares

**CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO**

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

**CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA**

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

**CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA**

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
4. Cronômetro
  - 4.1 Relógio para treinamento

5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. Equipamentos passivos para condicionamento físico
  - 8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
  - 8.2 Halteres
  - 8.3 Estações de Musculação
  - 8.4 Remadores
  - 8.5 Aparelho para abdominais
  - 8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
9. Mesa ou cadeira para massagem
10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
12. Protetor não ortopédico de partes do corpo
13. Tablado (exceto para fisioterapia)
14. Vara para salto

#### CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
  - 3.1 Condicionadores de ar
  - 3.2 Purificador de ar
  - 3.3 Esterilizador de ar
  - 3.4 Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Chupeta
8. Escova odontológica
9. Escova para cabelos
10. Esponja para limpeza de pele
11. Fio dental
12. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
13. Lente para ampliar escalas
14. Limpador de língua
15. Mamadeira e bico
16. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
17. Massageador de gengiva
18. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
19. Mordedor para lactentes
20. Óculos para presbiopia
21. Passador de fio dental
22. Produto para estimulação sexual
23. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
24. Purificador de água
25. Sauna
26. Secador e escova de cabelos

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

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

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



**CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS**

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

Voltar para o topo!

(<http://www.brasil.gov.br/>) Barra GovBr (<http://www.acaoainformacao.gov.br/>)

Om JS

J

Consultas / Cosméticos - Produtos Regularizados / Cosméticos - Produtos Regularizados

## Detalhes do Produto

## Número do Registro

## Empresa Detentora

Número do CNPJ da Empresa	Razão Social	Autorização
00.099.817/0001-69	RABBIT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL LTDA	2.02.974-5
UF	Município	Código do Município
PR	LONDRINA	411370

## Caracterização

Número do Processo	25351.482430/2019-05
Grupo do Produto	ENXAGUATÓRIO BUCAL ANTISSÉPTICO - GRAU 2
Nome do Produto	ENXAGUATÓRIO BUCAL ANTISSÉPTICO CLINEXIDIN ZERO ÁLCOOL
Forma Física do Produto	LÍQUIDO
Situação do Produto	ATIVO

## Local de Fabricação

## Nacional

Número do CNPJ da Empresa	Fabricante	Nº da Autorização
00.099.817/0001-69	RABBIT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL LTDA	2.02.974-5
UF	Município de Fabricação	Código do Município
PR	LONDRINA	411370

## Apresentação

Destinação do Produto	Período de Validade do Produto
COMERCIAL	2 ANOS
Restrição de Uso/Venda	Cuidados de Conservação



RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM	CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
<b>Embalagem Primária</b>	<b>Embalagem Secundária</b>
FRASCO DE PLÁSTICO	CARTUCHO DE CARTOLINA

## Apresentação

Destinação do Produto	Período de Validade do Produto
COMERCIAL	2 ANOS
<b>Restrição de Uso/Venda</b>	<b>Cuidados de Conservação</b>
RESTRIÇÃO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM	CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM
<b>Embalagem Primária</b>	<b>Embalagem Secundária</b>
FRASCO DE PLÁSTICO	PRODUTO SOMENTE CONTÉM EMBALAGEM PRIMÁRIA

[Voltar](#)

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: ALPHACAINE

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	<b>CNPJ</b>	33.112.665/0001-46	<b>Autorização</b>	1.00.177-1
<b>Processo</b>	25000.035470/9631	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	14/10/1997
<b>Nome Comercial</b>	ALPHACAINE	<b>Registro</b>	101770016	<b>Vencimento do registro</b>	10/2027
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA, EPINEFRINA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANESTESICOS LOCAIS			<b>ATC</b>	ANESTESICOS LOCAIS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	<a href="#">Acesse aqui</a>
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML + 0,02 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1017700160019	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA EPINEFRINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	ALPHACAINE 50				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> <li>Secundária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 33.112.665/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	OUTRA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				



Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML <b>ATIVA</b>	1017700160027	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA EPINEFRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	ALPHACAINE 100				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> <li>Secundária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ( )</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 33.112.665/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
Via de Administração	OUTRA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 50 CARP VD INC X 1,8 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1017700160035	SOLUÇÃO INJETAVEL	11/08/1998	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA EPINEFRINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	ALPHACAINE 200				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> <li>Secundária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 33.112.665/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	OUTRA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>					
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 50 CARP VD INC X 1,8 ML <b>ATIVA</b>	1017700160043	SOLUÇÃO INJETAVEL	12/07/2002	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA EPINEFRINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	ALPHACAINE 80				



<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ( )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 33.112.665/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	OUTRA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>					
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
5	20 MG/ML + 0,02 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1017700160051	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA EPINEFRINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	ALPHACAINE 50				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ( )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 33.112.665/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	OUTRA				

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ

**Restrição de prescrição** -

**Restrição de uso** -

**Destinação**

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG/ML + 0,02 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 30 CARP VD INC X 1,8 ML <b>ATIVA</b>	1017700160061	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE LIDOCAINA  
EPINEFRINA

**Complemento Diferencial da Apresentação** ALPHACAINE 50

**Embalagem**

- Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ( )
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A  
**CNPJ:** - 33.112.665/0001-46  
**Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL  
**Etapas de Fabricação:**

**Via de Administração** OUTRA

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ

**Restrição de prescrição** -

**Restrição de uso** -

**Destinação**

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

*AmS*

*JP*



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG/ML + 0,02 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 100 CARP VD INC X 1,8 ML <b>ATIVA</b>	1017700160078	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA EPINEFRINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	ALPHACAINE 50				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ( )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 33.112.665/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	OUTRA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>					
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML <b>ATIVA</b>	1017700160086	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA EPINEFRINA				

**Complemento Diferencial da Apresentação** ALPHACAINE 100

**Embalagem**

- Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )
- Secundária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ( )

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A
- CNPJ:** - 33.112.665/0001-46
- Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL
- Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de Administração** OUTRA

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ

**Restrição de prescrição** -

**Restrição de uso** -

**Destinação**

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 30 CARP VD INC X 1,8 ML <b>ATIVA</b>	1017700160094	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE LIDOCAINA  
EPINEFRINA

**Complemento Diferencial da Apresentação** ALPHACAINE 100

**Embalagem**

- Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )
- Secundária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ( )

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A
- CNPJ:** - 33.112.665/0001-46
- Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL
- Etapas de Fabricação:** Processo produtivo completo



**Via de Administração** OUTRA

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ

**Restrição de prescrição** -

**Restrição de uso** -

**Destinação**

**Tarja** -

**Apresentação fracionada** Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG/ML + 0,01 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 100 CARP VD INC X 1,8 ML <b>ATIVA</b>	1017700160108	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses

**Princípio Ativo** CLORIDRATO DE LIDOCAINA  
EPINEFRINA

**Complemento Diferencial da Apresentação** ALPHACAINE 100

**Embalagem**

- Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )
- Secundária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ( )

**Local de Fabricação**

- **Fabricante:** DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A  
**CNPJ:** - 33.112.665/0001-46  
**Endereço:** RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL  
**Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

**Via de Administração** OUTRA

**Conservação** CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)  
PROTEGER DA LUZ

**Restrição de prescrição** -

**Restrição de uso** -

**Destinação**

**Tarja** -

Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 10 CARP VD INC X 1,8 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1017700160116	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA EPINEFRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	ALPHACAINE 200				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ( )</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A</li> <li>CNPJ: - 33.112.665/0001-46</li> <li>Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
Via de Administração	OUTRA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 30 CARP VD INC X 1,8 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1017700160124	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA EPINEFRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	ALPHACAINE 200				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ( )</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 33.112.665/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
Via de Administração	OUTRA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	20 MG/ML + 0,005 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC X 100 CARP VD INC X 1,8 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1017700160132	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA EPINEFRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	ALPHACAINE 200				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ( )</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				

ef  
om



Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A</li> <li>CNPJ: - 33.112.665/0001-46</li> <li>Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
Via de Administração	OUTRA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 10 CARP VD INC X 1,8 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1017700160140	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA EPINEFRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	ALPHACAINE 80				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> <li>Secundária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ( )</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A</li> <li>CNPJ: - 33.112.665/0001-46</li> <li>Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</li> </ul>				
Via de Administração	OUTRA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				

Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
#					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 30 CARP VD INC X 1,8 ML <b>ATIVA</b>	1017700160159	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAINA EPINEFRINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	ALPHACAINE 80				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> <li>• Secundária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ( )</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A</li> <li><b>CNPJ:</b> - 33.112.665/0001-46</li> <li><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>				
Via de Administração	OUTRA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	20 MG/ML + 0,0125 MG/ML SOL INJ CT BL AL PLAS INC 100 CARP VD INC X 1,8 ML <b>ATIVA</b>	1017700160167	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/10/1997	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLORIDRATO DE LIDOCAINA EPINEFRINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	ALPHACAINE 80				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - CARPULE DE VIDRO TRANSPARENTE</li><li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li><li>• Secundária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE ( )</li></ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A</li><li><b>CNPJ:</b> - 33.112.665/0001-46</li><li><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul>				
<b>Via de Administração</b>	OUTRA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>					
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				



Consultas / Medicamentos / Medicamentos


## Detalhe do Produto: BENZOTOP

Nome da Empresa Detentora do Registro	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	CNPJ	33.112.665/0001- 46	Autorização	1.00.177-1
Processo	25000.021976/9914	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	10/03/2000
Nome Comercial	BENZOTOP	Registro	101770027	Vencimento do registro	03/2025
Princípio Ativo	BENZOCAÍNA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	-
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR PINA COLADA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1017700270019	GEL	10/03/2000	24 meses
2	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR TUTTI-FRUTTI) <b>ATIVA</b>	1017700270027	GEL	10/03/2000	24 meses
3	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR MENTA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1017700270035	GEL	10/03/2000	24 meses
4	200 MG/G GEL CT PT PLAS OPC X 12 G (SABOR FRAMBOEZA) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1017700270043	GEL	10/03/2000	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: OTOSPORIN

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	FARMOQUÍMICA S/A	<b>CNPJ</b>	33.349.473/0001-58	<b>Autorização</b>	1.00.390-6
<b>Processo</b>	25351.016356/2004-48	<b>Categoria Regulatória</b>		<b>Data do registro</b>	17/03/2004
<b>Nome Comercial</b>	OTOSPORIN	<b>Registro</b>	103900154	<b>Vencimento do Registro</b>	04/2024
<b>Princípio Ativo</b>	HIDROCORTISONA, SULFATO DE NEOMICINA, SULFATO DE POLIMIXINA B			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTINFECIOSOS TOPICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			<b>ATC</b>	
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SUSP OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML <b>ATIVA</b>	1039001540018	AEROSSOL OTOLOGICO	17/03/2004	24 meses
2	SUSP OTO CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML <b>ATIVA</b>	1039001540026	AEROSSOL OTOLOGICO	17/03/2004	24 meses
3	SUSP OTO CT FR VD AMB X 5 ML <b>ATIVA</b>	1039001540034	AEROSSOL OTOLOGICO	17/03/2004	24 meses



## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	3M DO BRASIL LTDA
CNPJ	45.985.371/0001-08
Autorização	8.02.849-3
Produto	3M ESPE KETAC MOLAR EASYMIX

Modelo Produto Médico
Pó : frasco com 5g ou 12,5g cada, nas cores A1, A3, A4, B2
Líquido: frasco com 8,5ml ou 4,3ml
Ketac Conditioner: frasco com 10ml

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	FE0024 (2) - 3M ESPE Ketac Molar EasyMix - 10020750169.pdf	0959158235 - 11/09/2023 08:29:45

Nome Técnico	Cimento de Ionômero de Vidro
Registro	10020750169
Processo	25351087097200430
Fabricante Legal	3M DO BRASIL LTDA, 3M DEUTSCHLAND GMBH (NEUSS)
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	DENTSPLY IND.COM. LTDA
CNPJ	31.116.239/0001-55
Autorização	8.01.968-8
Produto	HYDRO C - CIMENTO ODONTOLOGICO

Modelo Produto Médico
11130500000 - HYDRO C - CIMENTO ODONTOLÓGICO

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1100-PIR-DFU 0088 - Bula Hydro C_Rev01.PDF	4577426226 - 19/08/2022 11:08:02

Nome Técnico	Cimentos Odontologicos
Registro	10186370010
Processo	250000211129118
Fabricante Legal	DENTSPLY IND.COM. LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

am

g

001893

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	TDV DENTAL LTDA
CNPJ	81.591.786/0001-60
Autorização	1.02.912-2
Produto	DISCOS DE LIXA TDV

Modelo Produto Médico
Acessório: Mandril



001394

0002020013 - Discos de Lixa 12mm - 50 unidades;  
0002020018 - Discos de Lixa 16mm - 100 unidades;  
0002020019 - Discos de Lixa Grossa 16mm - 100 unidades;  
0002020020 - Discos de Lixa Média 16mm - 100 unidades;  
0002020021 - Discos de Lixa Fina 16mm - 100 unidades;  
0002020022 - Discos de Lixa X-Fina 16mm - 100 unidades;  
0002020053 - Discos de Lixa 19mm - 50 unidades;

0002020018 - Discos de Lija 16mm - 100 unidades;  
0002020019 - Discos de Lija Grossa 16mm - 100 unidades;  
0002020020 - Discos de Lija Media 16mm - 100 unidades;  
0002020021 - Discos de Lija Fina 16mm - 100 unidades;  
0002020022 - Discos de Lija X-Fina 16mm - 100 unidades;  
0002020023 - Discos de Lija 19mm - 100 unidades;  
0002020024 - Discos de Lija Grossa 19mm - 100 unidades;  
0002020025 - Discos de Lija Media 19mm - 100 unidades;  
0002020026 - Discos de Lija Fina 19mm - 100 unidades;  
0002020027 - Discos de Lija X-Fina 19mm - 100 unidades;  
0002020063 - Discos de Lija 12mm - 100 unidades;  
0002020064 - Discos de Lija Grossa 12mm - 100 unidades;  
0002020065 - Discos de Lija Media 12mm - 100 unidades;  
0002020066 - Discos de Lija Fina 12mm - 100 unidades;  
0002020067 - Discos de Lija X-Fina 12mm - 100 unidades;

0002020038 - Sandpaper Discs 16mm - 100 units;  
0002020039 - Coarse Sandpaper Discs 16mm - 100 units;  
0002020040 - Medium Sandpaper Discs 16mm - 100 units;  
0002020041 - Fine Sandpaper Discs 16mm - 100 units;  
0002020042 - X-Fine Sandpaper Discs 16mm - 100 units;  
0002020043 - Sandpaper Discs 19mm - 100 units;  
0002020044 - Coarse Sandpaper Discs 19mm - 100 units;  
0002020045 - Medium Sandpaper Discs 19mm - 100 units;  
0002020046 - Fine Sandpaper Discs 19mm - 100 units;  
0002020047 - X-Fine Sandpaper Discs 19mm - 100 units;  
0002020068 - Sandpaper Discs 12mm - 100 units;  
0002020069 - Coarse Sandpaper Discs 12mm - 100 units;  
0002020070 - Medium Sandpaper Discs 12mm - 100 units;  
0002020071 - Fine Sandpaper Discs 12mm - 100 units;  
0002020072 - X-Fine Sandpaper Discs 12mm - 100 units;

0002010008 - Superfix - 50 discos sortidos + mandril;  
0002010009 - Superfix - 50 discos de lixa grossa + mandril;  
0002010010 - Superfix - 50 discos de lixa média + mandril;  
0002010011 - Superfix - 50 discos de lixa fina + mandril;  
0002010012 - Superfix - 50 discos de lixa x-fina + mandril;  
0002010013 - Superfix - 25 discos sortidos + mandril;  
0002010014 - Superfix - 25 discos de lixa grossa + mandril;  
0002010015 - Superfix - 25 discos de lixa média + mandril;  
0002010016 - Superfix - 25 discos de lixa fina + mandril;  
0002010017 - Superfix - 25 discos de lixa x-fina + mandril;  
0002010037 - Superfix - 50 discos de lixa grossa 9,5mm + mandril;  
0002010067 - Superfix - 25 discos de lixa grossa 9,5mm + mandril;  
0002010068 - Superfix - 25 discos de lixa grossa 12,7mm + mandril;  
0002010071 - Superfix - 50 discos de lixa grossa 12,7mm + mandril;  
0002010082 - Superfix - 50 discos de lixa grossa 1/2" + mandril;

0002010000 - Disco Superfix 9,5mm lixa gruesa - 1000 unidades;  
0002010001 - Disco Superfix 9,5mm lixa media - 1000 unidades;  
0002010002 - Disco Superfix 9,5mm lixa fina - 1000 unidades;  
0002010003 - Disco Superfix 9,5mm lixa extra-fina - 1000 unidades;  
0002010004 - Disco Superfix 12,7mm lixa gruesa - 1000 unidades;  
0002010005 - Disco Superfix 12,7mm lixa media - 1000 unidades;  
0002010006 - Disco Superfix 12,7mm lixa fina - 1000 unidades;  
0002010007 - Disco Superfix 12,7mm lixa extra-fina - 1000 unidades;  
0002010008 - Superfix - 50 discos surtidos + mandril;  
0002010009 - Superfix - 50 discos de lixa gruesa + mandril;  
0002010010 - Superfix - 50 discos de lixa media + mandril;  
0002010011 - Superfix - 50 discos de lixa fina + mandril;  
0002010012 - Superfix - 50 discos de lixa x-fina + mandril;  
0002010013 - Superfix - 25 discos surtidos + mandril;  
0002010014 - Superfix - 25 discos de lixa gruesa + mandril;  
0002010015 - Superfix - 25 discos de lixa media + mandril;  
0002010016 - Superfix - 25 discos de lixa fina + mandril;  
0002010017 - Superfix - 25 discos de lixa x-fina + mandril;  
0002010037 - Superfix - 50 discos de lixa gruesa 9,5mm + mandril;

om fs

001395



0002010067 - Superfix - 25 discos de lija gruesa 9,5mm + mandril;  
0002010068 - Superfix - 25 discos de lija gruesa 12,7mm + mandril;  
0002010071 - Superfix - 50 discos de lija gruesa 12,7mm + mandril;  
0002010080 - Superfix - 8 discos surtidos + mandril plastico;  
0002010082 - Superfix - 50 discos de lija gruesa 1/2" + mandril;

0002020038 - Sandpaper Discs 16mm - 100 units;  
0002020039 - Coarse Sandpaper Discs 16mm - 100 units;  
0002020040 - Medium Sandpaper Discs 16mm - 100 units;  
0002020041 - Fine Sandpaper Discs 16mm - 100 units;  
0002020042 - X-Fine Sandpaper Discs 16mm - 100 units;  
0002020043 - Sandpaper Discs 19mm - 100 units;  
0002020044 - Coarse Sandpaper Discs 19mm - 100 units;  
0002020045 - Medium Sandpaper Discs 19mm - 100 units;  
0002020046 - Fine Sandpaper Discs 19mm - 100 units;  
0002020047 - X-Fine Sandpaper Discs 19mm - 100 units;  
0002020068 - Sandpaper Discs 12mm - 100 units;  
0002020069 - Coarse Sandpaper Discs 12mm - 100 units;  
0002020070 - Medium Sandpaper Discs 12mm - 100 units;  
0002020071 - Fine Sandpaper Discs 12mm - 100 units;  
0002020072 - X-Fine Sandpaper Discs 12mm - 100 units;

0002000008 - Praxis - 120 discos sortidos + mandril;  
0002000009 - Praxis - 60 discos sortidos + mandril;  
0002000010 - Praxis refil 3/8" - 30 discos de lixa grossa;  
0002000011 - Praxis refil 3/8" - 30 discos de lixa média;  
0002000012 - Praxis refil 3/8" - 30 discos de lixa fina;  
0002000013 - Praxis refil 3/8" - 30 discos de lixa x-fina;  
0002000014 - Praxis refil 1/2" - 30 discos de lixa grossa;  
0002000015 - Praxis refil 1/2" - 30 discos de lixa média;  
0002000016 - Praxis refil 1/2" - 30 discos de lixa fina;  
0002000017 - Praxis refil 1/2" - 30 discos de lixa x-fina;  
0002000018 - Praxis refil 3/8" - 50 discos de lixa grossa;  
0002000019 - Praxis refil 3/8" - 50 discos de lixa média;  
0002000020 - Praxis refil 3/8" - 50 discos de lixa fina;  
0002000021 - Praxis refil 3/8" - 50 discos de lixa x-fina;  
0002000022 - Praxis refil 1/2" - 50 discos de lixa grossa;  
0002000023 - Praxis refil 1/2" - 50 discos de lixa média;  
0002000024 - Praxis refil 1/2" - 50 discos de lixa fina;  
0002000025 - Praxis refil 1/2" - 50 discos de lixa x-fina;  
0002000026 - Praxis refil 3/8" - 85 discos de lixa grossa;  
0002000027 - Praxis refil 3/8" - 85 discos de lixa média;  
0002000028 - Praxis refil 3/8" - 85 discos de lixa fina;  
0002000029 - Praxis refil 3/8" - 85 discos de lixa x-fina;  
0002000030 - Praxis refil 1/2" - 85 discos de lixa grossa;  
0002000031 - Praxis refil 1/2" - 85 discos de lixa média;  
0002000032 - Praxis refil 1/2" - 85 discos de lixa fina;  
0002000033 - Praxis refil 1/2" - 85 discos de lixa x-fina;  
0002000060 - Praxis refil 3/8" - 30 discos de lixa sortidos;  
0002000061 - Praxis refil 1/2" - 30 discos de lixa sortidos;  
0002000062 - Praxis refil 3/8" - 50 discos de lixa sortidos;  
0002000063 - Praxis refil 1/2" - 50 discos de lixa sortidos;  
0002000064 - Praxis refil 3/8" - 85 discos de lixa sortidos;  
0002000065 - Praxis refil 1/2" - 85 discos de lixa sortidos;  
0002000072 - Praxis - 90 discos sortidos + mandril;  
0002000080 - Praxis - 60 discos sortidos 1/2" + mandril;  
0002000082 - Praxis - 75 discos sortidos + mandril;  
0002000089 - Praxis - 120 discos sortidos 1/2" + mandril;  
0002000091 - Praxis - 30 discos sortidos 1/2" + mandril;  
0002000093 - Praxis refil 1/2" - 20 discos sortidos + mandril;

0002000008 - Praxis - 120 discos surtidos + mandril;  
0002000009 - Praxis - 60 discos surtidos + mandril;  
0002000073 - Praxis - 90 discos surtidos + mandril;  
0002000075 - Disco praxis 1/2" lija gruesa - 500 unid.;  
0002000076 - Disco praxis 1/2" lija media - 500 unid.;  
0002000077 - Disco praxis 1/2" lija fina - 500 unid.;  
0002000078 - Disco praxis 1/2" lija x-fina - 500 unid.;  
0002000080 - Praxis - 60 discos sortidos 1/2" + mandril;  
0002000082 - Praxis - 75 discos sortidos 1/2" + mandril;  
0002000083 - Disco praxis 3/8" lija gruesa - 500 unid.;  
0002000084 - Disco praxis 3/8" lija media - 500 unid.;  
0002000085 - Disco praxis 3/8" lija fina - 500 unid.;  
0002000086 - Disco praxis 3/8" lija x-fina - 500 unid.;  
0002000089 - Praxis - 120 discos surtidos 1/2" + mandril;

om

o

0002000091 - Praxis - 30 discos surtidos 1/2" + mandril;  
0002000093 - Praxis repuesto 1/2" - 20 discos surtidos + mandril;  
0002000095 - Praxis repuesto 3/8" - 30 discos de lija gruesa;  
0002000096 - Praxis repuesto 3/8" - 30 discos de lija media;  
0002000097 - Praxis repuesto 3/8" - 30 discos de lija fina;  
0002000098 - Praxis repuesto 3/8" - 30 discos de lija x-fina;  
0002000099 - Praxis repuesto 1/2" - 30 discos de lija gruesa;  
0002003000 - Praxis repuesto 1/2" - 30 discos de lija media;  
0002003001 - Praxis repuesto 1/2" - 30 discos de lija fina;  
0002003002 - Praxis repuesto 1/2" - 30 discos de lija x-fina;  
0002003003 - Praxis repuesto 3/8" - 50 discos de lija gruesa;  
0002003004 - Praxis repuesto 3/8" - 50 discos de lija media;  
0002003005 - Praxis repuesto 3/8" - 50 discos de lija fina;  
0002003006 - Praxis repuesto 3/8" - 50 discos de lija x-fina;  
0002003007 - Praxis repuesto 1/2" - 50 discos de lija gruesa;  
0002003008 - Praxis repuesto 1/2" - 50 discos de lija media;  
0002003009 - Praxis repuesto 1/2" - 50 discos de lija fina;  
0002003010 - Praxis repuesto 1/2" - 50 discos de lija x-fina;  
0002003011 - Praxis repuesto 3/8" - 85 discos de lija gruesa;  
0002003012 - Praxis repuesto 3/8" - 85 discos de lija media;  
0002003013 - Praxis repuesto 3/8" - 85 discos de lija fina;  
0002003014 - Praxis repuesto 3/8" - 85 discos de lija x-fina;  
0002003015 - Praxis repuesto 1/2" - 85 discos de lija gruesa;  
0002003016 - Praxis repuesto 1/2" - 85 discos de lija media;  
0002003017 - Praxis repuesto 1/2" - 85 discos de lija fina;  
0002003018 - Praxis repuesto 1/2" - 85 discos de lija x-fina;  
0002003019 - Praxis repuesto 3/8" - 30 discos de lija surtidos;  
0002003020 - Praxis repuesto 1/2" - 30 discos de lija surtidos;  
0002003021 - Praxis repuesto 3/8" - 50 discos de lija surtidos;  
0002003022 - Praxis repuesto 1/2" - 50 discos de lija surtidos;  
0002003023 - Praxis repuesto 3/8" - 85 discos de lija surtidos;  
0002003024 - Praxis repuesto 1/2" - 85 discos de lija surtidos;  
0002003027 - Praxis - 40 discos de lija surtidos;  
0002003031 - Praxis - 240 discos de lija surtidos + mandril;  
0002003032 - Muestra lanzamiento Praxil;

0002000008 - Praxis - 120 assorted discs + mandrel;  
0002000009 - Praxis - 60 assorted discs + mandrel;  
0002000036 - Praxis refill 3/8" - 30 coarse sandpaper discs;  
0002000037 - Praxis refill 3/8" - 30 medium sandpaper discs;  
0002000038 - Praxis refill 3/8" - 30 fine sandpaper discs;  
0002000039 - Praxis refill 3/8" - 30 x-fine sandpaper discs;  
0002000040 - Praxis refill 1/2" - 30 coarse sandpaper discs;  
0002000041 - Praxis refill 1/2" - 30 medium sandpaper discs;  
0002000042 - Praxis refill 1/2" - 30 fine sandpaper discs;  
0002000043 - Praxis refill 1/2" - 30 x-fine sandpaper discs;  
0002000044 - Praxis refill 3/8" - 50 coarse sandpaper discs;  
0002000045 - Praxis refill 3/8" - 50 medium sandpaper discs;  
0002000046 - Praxis refill 3/8" - 50 fine sandpaper discs;  
0002000047 - Praxis refill 3/8" - 50 x-fine sandpaper discs;  
0002000048 - Praxis refill 1/2" - 50 coarse sandpaper discs;  
0002000049 - Praxis refill 1/2" - 50 medium sandpaper discs;  
0002000050 - Praxis refill 1/2" - 50 fine sandpaper discs;  
0002000051 - Praxis refill 1/2" - 50 x-fine sandpaper discs;  
0002000052 - Praxis refill 3/8" - 85 coarse sandpaper discs;  
0002000053 - Praxis refill 3/8" - 85 medium sandpaper discs;  
0002000054 - Praxis refill 3/8" - 85 sandpaper discs fine;  
0002000055 - Praxis refill 3/8" - 85 x-fine sandpaper discs;  
0002000056 - Praxis refill 1/2" - 85 coarse sandpaper discs;  
0002000057 - Praxis refill 1/2" - 85 medium sandpaper discs;  
0002000058 - Praxis refill 1/2" - 85 sandpaper discs fine;

0002000059 - Praxis refill 1/2" - 85 x-fine sandpaper discs;  
0002000066 - Praxis refill 3/8" - 30 assorted sandpaper discs;  
0002000067 - Praxis refill 1/2" - 30 assorted sandpaper discs;  
0002000068 - Praxis refill 3/8" - 50 assorted sandpaper discs;  
0002000069 - Praxis refill 1/2" - 50 assorted sandpaper discs;  
0002000070 - Praxis refill 3/8" - 85 assorted sandpaper discs;  
0002000071 - Praxis refill 1/2" - 85 assorted sandpaper discs;  
0002000075 - Disc Praxis 1/2" coarse sandpaper - 500 units;  
0002000076 - Disc Praxis 1/2" medium sandpaper - 500 units;  
0002000077 - Disc Praxis 1/2" fine sandpaper - 500 units;  
0002000078 - Disc Praxis 1/2" x-fine sandpaper - 500 units;  
0002000083 - Disc Praxis 3/8" coarse sandpaper - 500 units;  
0002000084 - Disc Praxis 3/8" medium sandpaper - 500 units;

0002000085 - Disc Praxis 3/8" fine sandpaper - 500 units;  
0002000086 - Disc Praxis 3/8" x-fine sandpaper - 500 units;  
0002000088 - Praxis - 240 assorted discs + mandrel;  
0002003032 - Sample launch Praxis;

0010000008 - Mandril Praxis - 1 unid.;  
0010010015 - Mandril Versaplus Metálico - 1 unid.;

0010000000 - Mandril Praxis - 10 unid.;  
0010000002 - Mandril Praxis - 100 unid.;  
0010000008 - Mandril Praxis - 1 unid.;  
0010010002 - Mandril Versaplus - 500 unid.;  
0010010003 - Mandril Versaplus Metálico - 10 unid.;  
0010010005 - Mandril Versaplus Metálico - 500 unid.;  
0010010015 - Mandril Versaplus Metálico - 1 unid.;

0010000001 - Praxis mandrel - 10 units;  
0010000002 - Praxis mandrel - 100 units;  
0010000009 - Praxis mandrel - 1 unit;  
0010010002 - Metallic Versaplus Mandrel - 500 units;  
0010010004 - Metallic Versaplus Mandrel - 10 units;  
0010010016 - Metallic Versaplus Mandrel - 1unit;  
0010010018 - Metallic Versaplus Mandrel - 100 units.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Bula - Discos de Lixa.pdf	4449676203 - 16/12/2020 11:46:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Bula - Praxis.pdf	4449676203 - 16/12/2020 11:46:51
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Bula - Superfix.pdf	4449676203 - 16/12/2020 11:46:51

Nome Técnico	Material de Acabamento e Polimento
Registro	10291220030
Processo	25351101366200569
Fabricante Legal	TDV DENTAL LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	84.833.888/0001-33	Autorização	1.02.985-5
Produto	ALVEOLEX		

## Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

## Tipo de Arquivo

## Arquivos

## Expediente, data e hora de inclusão

Nenhum Arquivo Encontrado(a)

Nome Técnico	Pasta P/Tratamento e Prevencao de Alveolites
Registro	10298550052
Processo	25351.105547/2004-83
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL</li></ul>
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	09/02/2025

om fs

001899

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA
CNPJ	84.833.888/0001-33
Autorização	1.02.985-5
Produto	BIOSEAL FOTOPOLIMERIZÁVEL

Modelo Produto Médico
Apresentações: 2 seringas de 2,5g cada de BIOSEAL Fotopolimerizável e 5 bicos aplicadores; 1 frasco BIOSEAL Fotopolimerizável com 5 mL, 10 casulos e aplicadores; 1 frasco BIOSEAL Fotopolimerizável com 5mL; 1 seringa de 2,5g de BIOSEAL Fotopolimerizável e 3 bicos aplicadores.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU - Bioseal Fotopolimerizável 2022.pdf	4319680227 - 21/06/2022 11:12:43

Nome Técnico	Selante Odontologico
Registro	10298550057
Processo	25351173400200416
Fabricante Legal	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA
CNPJ	84.833.888/0001-33
Autorização	1.02.985-5
Produto	OXIDO DE ZINCO

Modelo Produto Médico
[sem dados cadastrados]

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Óxido de Zinco.pdf	0953598217 - 11/03/2021 11:30:24

Nome Técnico	Cimentos Odontologicos
Registro	10298550062
Processo	25351317174200653
Fabricante Legal	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Om &

D

001901



## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA
CNPJ	84.833.888/0001-33
Autorização	1.02.985-5
Produto	FORMOCRESOL

Modelo Produto Médico
[sem dados cadastrados]

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso - Formocresol.pdf	0872146219 - 05/03/2021 14:16:06

Nome Técnico	Material P/Desinfeccao e Obturacao Canal Radicular
Registro	10298550076
Processo	25351107225200711
Fabricante Legal	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	04/06/2027
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

om

g

001902

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA
CNPJ	84.833.888/0001-33
Autorização	1.02.985-5
Produto	HIDROXIDO DE CALCIO P.A.

Modelo Produto Médico
[sem dados cadastrados]

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso - Hidróxido de Cálcio PA.pdf	0872618218 - 05/03/2021 15:01:43

Nome Técnico	Material P/Desinfeccao e Obturacao Canal Radicular
Registro	10298550086
Processo	25351105863200706
Fabricante Legal	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	06/08/2027
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA		
CNPJ	84.833.888/0001-33	Autorização	1.02.985-5
Produto	EVIPLAC PASTILHA		

## Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

Nome Técnico	Evidenciador de Placas
Registro	10298550090
Processo	25351.243905/2007-06
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL</li></ul>
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Voltar](#)

am & 001904



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA		
<b>CNPJ</b>	84.833.888/0001-33	<b>Autorização</b>	1.02.985-5
<b>Produto</b>	HEMOSTANK		

## Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

<b>Nome Técnico</b>	Retradores Gengivais e Hemostáticos
<b>Registro</b>	10298550099
<b>Processo</b>	25351.493952/2007-91
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA - BRASIL</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	10/03/2028

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA
CNPJ	01.057.428/0001-33
Autorização	1.03.306-6
Produto	AGULHA DESCARTÁVEL DESCARPACK III

Modelo Produto Médico
40 X 1,20 mm - Parede extrafina; 25 X 0,80 mm - Parede extrafina; 30 X 0,80 mm - Parede extrafina; 25 X 0,70 mm - Parede extrafina; 30 X 0,70 mm - Parede extrafina; 13 X 0,45 mm - Parede fina.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Agulha - rev01.pdf	0635472236 - 22/06/2023 08:51:17

Nome Técnico	Agulhas Descartaveis
Registro	10330669063
Processo	25351804068201096
Fabricante Legal	Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A		
<b>CNPJ</b>	00.257.992/0001-37	<b>Autorização</b>	1.03.494-5
<b>Produto</b>	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

<b>Nome Técnico</b>	Papel Para Articulacao
<b>Registro</b>	10349450058
<b>Processo</b>	25351.122923/2009-93
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A - BRASIL</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE



## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A
CNPJ	33.112.665/0001-46
Autorização	8.01.414-3
Produto	VITRO FIL LC

Modelo Produto Médico
[sem dados cadastrados]

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Cimento de Ionômero de Vidro
Registro	80141430179
Processo	25351741850200926
Fabricante Legal	DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

As om f 01908

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	68.567.650/0001-57	<b>Autorização</b>	8.01.497-1
<b>Produto</b>	FLUORNIZ		

## Modelo Produto Médico

Nenhum Modelo/Apresentação Encontrado(a)

<b>Nome Técnico</b>	Verniz Fluoretado
<b>Registro</b>	80149710209
<b>Processo</b>	25351.578861/2009-82
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA - BRASIL</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

*Handwritten signatures and initials in blue ink.*

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	BIODONT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ	03.075.426/0001-00
Autorização	8.01.560-7
Produto	SUGADOR ODONTOLÓGICO MAXCLEAN

Modelo Produto Médico
SUGADOR ODONTOLÓGICO MAXCLEAN M11
SUGADOR ODONTOLÓGICO MAXCLEAN M16.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Sugador MaxClean 40 - azul.jpg	3683687215 - 17/09/2021 11:00:06

Nome Técnico	Suctor de Saliva
Registro	80156070023
Processo	25351292840202172
Fabricante Legal	BIODONT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



001910



## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	DENTSCARE LTDA
CNPJ	05.106.945/0001-06
Autorização	8.01.723-1
Produto	DESENSIBILIZE

Modelo Produto Médico
.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU - Desensibilize.pdf	3793139212 - 25/09/2021 18:01:06

Nome Técnico	Subst.P/Tratamento Hipersensibilidade Dentinaria
Registro	80172310014
Processo	25351070329200330
Fabricante Legal	DENTSCARE LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

Nome da Empresa	3M DO BRASIL LTDA		
CNPJ	45.985.371/0001-08	Autorização	8.02.849-3
Produto	3M ESPE ADPER SINGLE BOND 2		

## Modelo Produto Médico

Frasco com: 1ml, 2ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 0,9ml (1g), 1,7ml (2g), 2,8ml (3g), 3,7 ml (4g), 4,7ml (5g) e/ou 5,6 ml (6g).

Nome Técnico	Adesivo Odontologico
Registro	80284930213
Processo	25351.146445/2008-41
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: 3M ESPE DENTAL PRODUCTS - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</li><li>FABRICANTE: 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL</li></ul>
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE



## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	3M DO BRASIL LTDA
CNPJ	45.985.371/0001-08
Autorização	8.02.849-3
Produto	3M ESPE FILTEK Z250 XT RESTAURADOR UNIVERSAL

Modelo Produto Médico
KIT QUIOS; KIT QUIOS 2; KIT QUIOS 3; KIT QUIOS 3.1; KIT QUIOS 3.2; KIT QUIOS 3.3; KIT QUIOS 4; KIT QUIOS 4.1; KIT QUIOS 5; KIT QUIOS 5.1; KIT QUIOS 6; KIT QUIOS 6.1; KIT QUIOS 6.2; KIT QUIOS 6.3; KIT QUIOS 7; KIT QUIOS 7.1; KIT QUIOS 8; KIT QUIOS 8.1.
KIT RODES; KIT RODES 1.1; KIT RODES 1.2; KIT RODES 1.3; KIT RODES 2; KIT RODES 2.1; KIT RODES 3; KIT RODES 3.1; KIT RODES 4; KIT RODES 4.1; KIT RODES 4.2; KIT RODES 4.3; KIT RODES 5; KIT RODES 5.1; KIT RODES 6; KIT RODES 6.1.
KIT TASOS; KIT TASOS 1.1; KIT TASOS 2; KIT TASOS 2.1; KIT TASOS 3; KIT TASOS 3.1; KIT TASOS 4; KIT TASOS 4.1; KIT TASOS 5; KIT TASOS 5.1; KIT TASOS 6; KIT TASOS 6.1.
reposições: SERINGAS de 1g a 6g. CÁSLAS DE 0,2g, 0,5g, 1g, 1,5g, e 2g. POTES de 0,2g; 0,5g; 1g; 1,5g; 2g; 2,5g; 3g; 3,5g; 4g; 5g; e 6g todos disponíveis nas cores nas cores A1, A2,A3,A3.5,A4, B1,B2,B3,C2,D3,OA2,OA3
KIT ANDROS; KIT ANDROS 1.1; KIT ANDROS 2; KIT ANDROS 2.1; KIT ANDROS 3; KIT ANDROS 3.1; KIT ANDROS 4; KIT ANDROS 4.1; KIT ANDROS 5; KIT ANDROS 5.1; KIT ANDROS 6; KIT ANDROS 6.1; KIT ANDROS 7; KIT ANDROS 7.1; KIT ANDROS 8; KIT ANDROS 8.1; KIT ANDROS 9; KIT ANDROS 9.1.
KIT CRETA; KIT CRETA 2; KIT CRETA 3; KIT CRETA 3.1; KIT CRETA 3.2; KIT CRETA 3.3; KIT CRETA 4; KIT CRETA 4.1; KIT CRETA 5; KIT CRETA 5.1; KIT CRETA 6; KIT CRETA 6.1; KIT CRETA 6.2; KIT CRETA 6.3; KIT CRETA 7; KIT CRETA 7.1; KIT CRETA 8; KIT CRETA 8.1.
KIT MICONOS;KIT MICONOS 2; KIT MICONOS 3; KIT MICONOS 3.1; KIT MICONOS 3.2; KIT MICONOS 3.3; KIT MICONOS 4; KIT MICONOS 4.1; KIT MICONOS 5; KIT MICONOS 5.1; KIT MICONOS 6; KIT MICONOS 6.1; KIT MICONOS 6.2; KIT MICONOS 6.3; KIT MICONOS 7; KIT MICONOS 7.1; KIT MICONOS 8; KIT MICONOS 8.1.
KIT MILOS; KIT MILOS 1.1; KIT MILOS 2; KIT MILOS 2.1; KIT MILOS 3.1; KIT MILOS 4; KIT MILOS 4.1; KIT MILOS 5; KIT MILOS 5.1; KIT MILOS 6; KIT MILOS 6.1.
KIT NAXOS; KIT NAXOS 1.1; KIT NAXOS 2; KIT NAXOS 2.1; KIT NAXOS 3; KIT NAXOS 3.1; KIT NAXOS 4; KIT NAXOS 4.1; KIT NAXOS 5; KIT NAXOS 5.1; KIT NAXOS 6; KIT NAXOS 6.1.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	3M ESPE Filtek Z250 XT Restaurador Universal_80284930263_FE0002 (1).pdf	0466840225 - 07/02/2022 09:39:37

Nome Técnico	Resina Composta Fotopolimerizável
Registro	80284930263
Processo	25351115930201185
Fabricante Legal	3M ESPE AG, 3M ESPE DENTAL PRODUCTS, 3M DO BRASIL LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Impresso dia 08 de dezembro de 2023 às 13h57

em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351115930201185"

*Handwritten signature*

001913



## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.
CNPJ	05.823.205/0001-90
Autorização	8.03.224-0
Produto	hemospon esponja hemostática de gelatina

Modelo Produto Médico
ANAL
COTE
CUBO 1X1X1
CUBO 14X7X7
CUBO 3X2X2
CUBO 4X4X4
DIAL
FILME
PLUG
SIZE 100
SIZE 12-7
SIZE 200
SIZE 4
SPECIAL 125X80X1
SPECIAL 250X80X1
SPECIAL 70X50X1
SPECIAL 80X50X1
STANDARD 40X10X10
STANDARD 70X50X10
STANDARD 80X40X10
STANDARD 80X50X10
TAMPÃO
TAPE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Hemostáticos Cirúrgicos
--------------	-------------------------

001914

<b>Registro</b>	80322400100
<b>Processo</b>	25351097134201746
<b>Fabricante Legal</b>	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.
<b>Classificação de Risco</b>	IV - MÁXIMO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	12/09/2026

*om* *fs* *P*

001915

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	SOUZA & LEONARDI LTDA
CNPJ	07.707.681/0001-71
Autorização	8.04.420-2
Produto	FLUORSUL GEL NEUTRO

Modelo Produto Médico
FLUORSUL GEL NEUTRO SABOR MENTA
FLUORSUL GEL NEUTRO SABOR MORANGO
FLUORSUL GEL NEUTRO SABOR TUTTI-FRUITTI
FLUORSUL GEL NEUTRO SEM SABOR

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	neut moran.jpg	4343860221 - 27/06/2022 09:59:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	sem ment.jpg	4343860221 - 27/06/2022 09:59:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	sem tutti.jpg	4343860221 - 27/06/2022 09:59:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	neu sem.jpg	4343860221 - 27/06/2022 09:59:54

Nome Técnico	Fluido Com Fluor de Uso Odontologico
Registro	80442020007
Processo	25351623322200838
Fabricante Legal	SOUZA & LEONARDI LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

or es of

001916



## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	SOUZA & LEONARDI LTDA
CNPJ	07.707.681/0001-71
Autorização	8.04.420-2
Produto	CARIOSTASUL

Modelo Produto Médico
frasco de 10 mL

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	CAIXA CARIOSTAL 10% verso.jpg	4340877221 - 24/06/2022 15:22:19
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	CAIXA CARIOSTAL 10%.jpg	4340877221 - 24/06/2022 15:22:19

Nome Técnico	Agente Inibidor da Carie Dental
Registro	80442020016
Processo	25351193024200979
Fabricante Legal	SOUZA & LEONARDI LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Om & S

001917

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	SOUZA & LEONARDI LTDA
CNPJ	07.707.681/0001-71
Autorização	8.04.420-2
Produto	ICE TEST IODONTOSUL

Modelo Produto Médico
[sem dados cadastrados]

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Ice Test.jpg	4355978222 - 29/06/2022 08:53:37

Nome Técnico	Componentes Para Ortodontia
Registro	80442020032
Processo	25351384103201981
Fabricante Legal	SOUZA & LEONARDI LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

am & s

g

001918

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	SOUZA & LEONARDI LTDA
CNPJ	07.707.681/0001-71
Autorização	8.04.420-2
Produto	BICARBONATO DE SÓDIO

Modelo Produto Médico
BICARBONATO DE SÓDIO frasco com 100g
BICARBONATO DE SÓDIO frasco com 250g
BICARBONATO DE SÓDIO frasco com 500g
BICARBONATO DE SÓDIO Caixa com 15 saches de 40g
BICARBONATO DE SÓDIO Caixa com 24 saches de 40g

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	caixa menta.jpg	4384845227 - 06/07/2022 08:51:19
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	caixa morango.jpg	4384845227 - 06/07/2022 08:51:19
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	caixa natural.jpg	4384845227 - 06/07/2022 08:51:19
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	rotulo frasco 100g.jpg	4384845227 - 06/07/2022 08:51:18
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	rotulo frasco 250g.jpg	4384845227 - 06/07/2022 08:51:17
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	rotulo frasco 500g.jpg	4384845227 - 06/07/2022 08:51:17
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	sache menta.jpg	4384845227 - 06/07/2022 08:51:16
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	sache morango.jpg	4384845227 - 06/07/2022 08:51:16
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	sache natural.jpg	4384845227 - 06/07/2022 08:51:16

Nome Técnico	Material de Acabamento e Polimento
Registro	80442020074
Processo	25351543473202261
Fabricante Legal	SOUZA & LEONARDI LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]

Impresso dia 07 de dezembro de 2023 às 15h51 em <http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351543473202261>

om fs of 001919



**Data de Publicação**

[sem dados cadastrados]

em  
fs  
p

001920

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	10.268.780/0001-09	<b>Autorização</b>	8.04.955-1
<b>Produto</b>	Top Quality - Máscara descartável - Medix Brasil		

## Modelo Produto Médico

Top Quality - Máscara dupla descartável com elástico - Medix Brasil; Top Quality - Máscara tripla descartável com elástico - Medix Brasil; Top Quality - Máscara tripla descartável com tiras - Medix Brasil.

<b>Nome Técnico</b>	Mascaras
<b>Registro</b>	80495510006
<b>Processo</b>	25351.160527/2015-25
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: HUBEI MINGEKANG HEALTH &amp; SAFETY APPLIANCES CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	10.268.780/0001-09	<b>Autorização</b>	8.04.955-1
<b>Produto</b>	MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ		

## Modelo Produto Médico

MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho PP. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho P. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho M. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural. MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS DE LÁTEX COM PÓ - Tamanho G. não estéril, contém pó de amido de milho bioabsorvível, texturizada nas pontas dos dedos, ambidestra, Cor natural. Composição: 100% látex borracha natural

<b>Nome Técnico</b>	Luvas Descartáveis
<b>Registro</b>	80495510022
<b>Processo</b>	25351.144323/2017-04
<b>Origem do Produto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: TOP GLOVE SDN BHD - MALÁSIA</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Voltar](#)



## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	3 - R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CNPJ	02.543.673/0001-13
Autorização	8.06.769-2
Produto	ESCOVA DE ROBINSON

Modelo Produto Médico
Escova para profilaxia cônica com cerdas pretas
Escova para profilaxia mini reta com cerdas brancas
Escova para profilaxia reta com cerdas brancas
Escova para profilaxia cônica com cerdas brancas
Escova para profilaxia mini reta com cerdas pretas
Escova para profilaxia reta com cerdas pretas

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_80676920009 - Escova de Robinson - Rev.05.docx	3817078218 - 27/09/2021 15:23:48

Nome Técnico	Escova Odontologica Para Profilaxia
Registro	80676920009
Processo	25351678734201060
Fabricante Legal	3 - R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	3 - R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CNPJ	02.543.673/0001-13
Autorização	8.06.769-2
Produto	Aplicadores Descartáveis - Brush

Modelo Produto Médico
Médio, Fino e Extra Fino. Cores: Amarelo, Azul, Verde, Roxo e Branco.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_80676920019 - Aplicadores Descartáveis - Brush - Rev.00.docx	3817581211 - 27/09/2021 15:56:06

Nome Técnico	Pontas aplicadoras descartáveis odontológicas
Registro	80676920019
Processo	25351290173201522
Fabricante Legal	3 - R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

am  
R d

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	Allplan Produtos Odontológicos		
<b>CNPJ</b>	17.602.891/0001-59	<b>Autorização</b>	8.09.546-1
<b>Produto</b>	PROPHYCARE		

## Modelo Produto Médico

Bisnaga plástica laminada com 10g, 20g, 30g, 40g, 50g, 90g, 100g ou 150g de PROPHYCARE nos sabores Tutti Frutti, Menta, Morango e Uva.

<b>Nome Técnico</b>	Pastas Para Profilaxia e Polimento Dental
<b>Registro</b>	80954610002
<b>Processo</b>	25351.732275/2013-27
<b>Origem do Produto</b>	• :-
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

[Voltar](#)am *ff* *ff*



## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MAXIMA DENTAL IMPORTACAO,EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS EIRELI-ME
CNPJ	28.857.335/0001-40
Autorização	8.15.937-3
Produto	INSTRUMENTOS PARA PREPARO DE CANAL IMPLA

Modelo Produto Médico
21 A-D IED
25 A IED
25 A-D IED

*amjs* *P*

001926

28 001 IGT, 28 002 IGT, 28 003 IGT, 28 004 IGT, 28 005 IGT, 28 006 IGT, 28 1-6 IGT, 32 001 IGT, 32 002 IGT, 32 003 IGT, 32 004 IGT, 32 005 IGT, 32 006 IGT, 32 1-6 IGT, 28 001 ILP, 28 002 ILP, 28 003 ILP, 28 004 ILP, 28 005 ILP, 28 006 ILP, 28 1-6 ILP, 32 001 ILP, 32 002 ILP, 32 003 ILP, 32 004 ILP, 32 005 ILP, 32 006 ILP, 32 1-6 ILP, 28 14 IBATT, 28 16 IBATT, 28 18 IBATT, 28 21 IBATT, 28 23 IBATT, 21 006 IK, 25 006 IK, 31 006 IK, 21 008 IK, 25 008 IK, 31 008 IK, 21 010 IK, 25 010 IK, 31 010 IK, 21 015 IK, 25 015 IK, 31 015 IK, 21 020 IK, 25 020 IK, 31 020 IK, 21 025 IK, 25 025 IK, 31 025 IK, 21 030 IK, 25 030 IK, 31 030 IK, 21 035 IK, 25 035 IK, 31 035 IK, 21 040 IK, 25 040 IK, 31 040 IK, 21 15-40 IK, 25 15-40 IK, 31 15-40 IK, 21 045 IK, 25 045 IK, 31 045 IK, 21 050 IK, 25 050 IK, 31 050 IK, 21 055 IK, 25 055 IK, 31 055 IK, 21 060 IK, 25 060 IK, 31 060 IK, 21 070 IK, 25 070 IK, 31 070 IK, 21 080 IK, 25 080 IK, 31 080 IK, 21 45-80 IK, 25 45-80 IK, 31 45-80 IK, 21 090 IK, 25 090 IK, 31 090 IK, 21 100 IK, 25 100 IK, 31 100 IK, 21 110 IK, 25 110 IK, 31 110 IK, 21 120 IK, 25 120 IK, 31 120 IK, 21 130 IK, 25 130 IK, 31 130 IK, 21 140 IK, 25 140 IK, 31 140 IK, 21 90-140 IK, 25 90-140 IK, 31 90-140 IK, 21 006 IH, 21 008 IH, 21 010 IH, 21 015 IH, 21 020 IH, 21 025 IH, 21 030 IH, 21 035 IH, 21 040 IH, 21 15-40 IH, 21 045 IH, 21 050 IH, 21 055 IH, 21 060 IH, 21 070 IH, 21 080 IH, 21 45-80 IH, 21 090 IH, 21 100 IH, 21 110 IH, 21 120 IH, 21 130 IH, 21 140 IH, 21 90-140 IH, 25 006 IH, 25 008 IH, 25 010 IH, 25 015 IH, 25 020 IH, 25 025 IH, 25 030 IH, 25 035 IH, 25 040 IH, 25 15-40 IH, 25 045 IH, 25 050 IH, 25 055 IH, 25 060 IH, 25 070 IH, 25 080 IH, 25 090 IH, 25 090 IH, 25 100 IH, 25 110 IH, 25 120 IH, 25 130 IH, 25 140 IH, 25 90-140 IH, 31 006 IH, 31 008 IH, 31 010 IH, 31 015 IH, 31 020 IH, 31 025 IH, 31 030 IH, 31 035 IH, 31 040 IH, 31 15-40 IH, 31 045 IH, 31 050 IH, 31 055 IH, 31 060 IH, 31 070 IH, 31 080 IH, 31 45-80 IH, 31 090 IH, 31 100 IH, 31 110 IH, 31 120 IH, 31 130 IH, 31 140 IH, 31 90-140 IH, 21 006 INK, 21 008 INK, 21 010 INK, 21 015 INK, 21 020 INK, 21 025 INK, 21 030 INK, 21 035 INK, 21 040 INK, 21 15-40 INK, 21 045 INK, 21 050 INK, 21 055 INK, 21 060 INK, 21 070 INK, 21 080 INK, 21 45-80 INK, 21 090 INK, 21 100 INK, 21 110 INK, 21 120 INK, 21 130 INK, 21 140 INK, 21 90-140 INK, 25 006 INK, 25 008 INK, 25 010 INK, 25 015 INK, 25 020 INK, 25 025 INK, 25 030 INK, 25 035 INK, 25 040 INK, 25 15-40 INK, 25 045 INK, 25 050 INK, 25 055 INK, 25 060 INK, 25 070 INK, 25 080 INK, 25 45-80 INK, 25 090 INK, 25 100 INK, 25 110 INK, 25 120 INK, 25 130 INK, 25 140 INK, 25 90-140 INK, 31 006 INK, 31 008 INK, 31 010 INK, 31 015 INK, 31 020 INK, 31 025 INK, 31 030 INK, 31 035 INK, 31 040 INK, 31 15-40 INK, 31 045 INK, 31 050 INK, 31 055 INK, 31 060 INK, 31 070 INK, 31 080 INK, 31 45-80 INK, 31 090 INK, 31 100 INK, 31 110 INK, 31 120 INK, 31 130 INK, 31 140 INK, 31 90-140 INK, 21 006 IF, 21 008 IF, 21 010 IF, 21 015 IF, 21 020 IF, 21 025 IF, 21 030 IF, 21 035 IF, 21 040 IF, 21 15-40 IF, 21 045 IF, 21 050 IF, 21 055 IF, 21 060 IF, 21 070 IF, 21 080 IF, 21 45-80 IF, 21 090 IF, 21 100 IF, 21 110 IF, 21 120 IF, 21 130 IF, 21 140 IF, 21 90-140 IF, 25 006 IF, 25 008 IF, 25 010 IF, 25 015 IF, 25 020 IF, 25 025 IF, 25 030 IF, 25 035 IF, 25 040 IF, 25 15-40 IF, 25 045 IF, 25 050 IF, 25 055 IF, 25 060 IF, 25 070 IF, 25 080 IF, 25 45-80 IF, 25 090 IF, 25 090 IF, 25 100 IF, 25 110 IF, 25 120 IF, 25 130 IF, 25 140 IF, 25 90-140 IF, 31 006 IF, 31 008 IF, 31 010 IF, 31 015 IF, 31 020 IF, 31 025 IF, 31 030 IF, 31 035 IF, 31 040 IF, 31 15-40 IF, 31 045 IF, 31 050 IF, 31 055 IF, 31 060 IF, 31 070 IF, 31 080 IF, 31 45-80 IF, 31 090 IF, 31 100 IF, 31 110 IF, 31 120 IF, 31 130 IF, 31 140 IF, 31 90-140 IF, 19 006 ICP, 19 008 ICP, 19 010 ICP, 19 12.5 ICP, 19 015 ICP, 19 6-10 ICP, 21 006 ICP, 21 008 ICP, 21 010 ICP, 21 12.5 ICP, 21 015 ICP, 21 015 ICP, 21 6-10 ICP, 25 006 ICP, 25 008 ICP, 25 010 ICP, 25 12.5 ICP, 25 015 ICP, 25 6-10 ICP, 19 SX IRPT, 21 S1 IRPT, 21 S2 IRPT, 21 S2 IRPT, 21 F1 IRPT, 21 F2 IRPT, 21 F3 IRPT, 21 SX-F3 IRPT, 25 S1 IRPT, 25 S2 IRPT, 25 F1 IRPT, 25 F2 IRPT, 25 F3 IRPT, 25 SX-F3 IRPT, 21 X1 IRPTN, 21 X2, 21 X3, 21 X1-X3 IRPTN, 21 X4 IRPT, 21 X5 IRPTN, 25 X1 IRPTN, 25 X2 IRPTN, 25 X3 IRPTN, 25 X1-X3 IRPTN, 25 X4 IRPTN, 25 X5 IRPTN, 31 X1 IRPTN, 31 X2 IRPTN, 31 X3 IRPTN, 31 X1-X3 IRPTN, 31 X4 IRPTN, 31 X5 IRPTN, 16 D1 IRPTR, 16 D1-D3 IRPTR, 18 D2 IRPTR, 18 D2 IRPTR, 18 D1-D3 IRPTR, 22 D3 IRPTR, 22 D1-D3 IRPTR, 21 S20 IRWO, 21 P25 IRWO, 21 M32 IRWO, 21 L45 IRWO, 25 S20 IRWO, 25 P25 IRWO, 25 M32 IRWO, 25 L45 IRWO, 31 S20 IRWA, 31 P25 IRWA, 31 M32 IRWA, 31 L45 IRWA, 21 025 IRRCP, 21 040 IRRCP, 21 050 IRRCP, 21 25-50 IRRCP, 25 025 IRRCP, 25 040 IRRCP, 25 050 IRRCP, 25 25-50 IRRCP, 31 025 IRRCP, 31 040 IRRCP, 31 050 IRRCP, 31 25-50 IRRCP, 21 13 IRPTF, 21 16 IRPTF, 21 19 IRPTF, 25 13 IRPTF, 25 16 IRPTF, 25 19 IRPTF, 29 13 IRPTF, 29 16 IRPTF, 29 19 IRPTF, 21 10.04 IRMTW, 21 15.05 IRMTW, 21 20.06 IRMTW, 21 25.06 IRMTW, 21 10.04-25.06 IRMTW, 21 30.05 IRMTW, 21 35.04 IRMTW, 21 40.04 IRMTW, 21 25.07 IRMTW, 21 30.05-25.07 IRMTW, 25 10.04 IRMTW, 25 15.05 IRMTW, 25 20.06 IRMTW, 25 25.06 IRMTW, 25 10.04-25.06 IRMTW, 25 30.05 IRMTW, 25 35.04 IRMTW, 25 40.04 IRMTW, 25 25.07 IRMTW, 25 30.05-25.07 IRMTW, 31 10.04 IRMTW, 31 15.05 IRMTW, 31 20.06 IRMTW, 31 25.06 IRMTW, 31 10.04-25.06 IRMTW, 31 30.05 IRMTW, 31 35.04 IRMTW, 31 40.04 IRMTW, 31 25.07 IRMTW, 31 30.05-25.07 IRMTW, 21 025 ILT, 21 030 ILT, 21 035 ILT, 21 040 ILT, 21 25-40 ILT, 21 045 ILT, 21 050 ILT, 21 055 ILT, 21 060 ILT, 21 070 ILT, 21 080 ILT, 21 25-80 IMC, 25 025 IMC, 25 030 IMC, 25 035 IMC, 25 040 IMC, 25 045 IMC, 25 050 IMC, 25 055 IMC, 25 060 IMC, 25 070 IMC, 25 080 IMC, 25 25-80 IMC, 21 020 IEN, 21 025 IEN, 21 030 IEN, 21 035 IEN, 21 040 IEN, 21 050 IEN, 21 060 IEN, 21 20-60 IEN, 25 020 IEN, 25 030 IEN, 25 035 IEN, 25 040 IEN, 25 050 IEN, 25 060 IEN, 25 20-60 IEN, 21 A IED, 21 B IED, 21 C IED, 21 D IED, 21 A-25 A IED, 25 B IED, 25 C IED, 25 D IED, 25 A-D IEDD IED

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Instrumentos Para Preparo de Canal
Registro	81593730002
Processo	25351355707201910
Fabricante Legal	SHENZHEN DENCO MEDICAL CO.,LTD
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO

<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]

fs om J

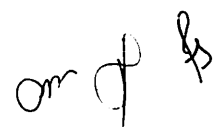
001928



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MAXIMA DENTAL IMPORTACAO,EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS EIRELI-ME		
<b>CNPJ</b>	28.857.335/0001-40	<b>Autorização</b>	8.15.937-3
<b>Produto</b>	Instrumentos Auxiliares na Pratica Odontologica Impla		
<b>Modelo Produto Médico</b>			
IER CN BR			
IER PLA BR			
IER TAC BR			
IER MIN BR			
IER CN PT			
IER PLA PT			
IER TAC PT			
IER MIN PT			
IER IMPR			
IER PM BR			
IER PM PT			
ITB BR			
ICB BR			
<b>Nome Técnico</b>	Instrumentos Auxiliares na Pratica Odontologica		
<b>Registro</b>	81593730012		
<b>Processo</b>	25351.444900/2019-24		
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: OSAKADENT GROUP LIMITED - CHINA, REPÚBLICA POPULAR		
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO		
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE		

[Voltar](#)

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MAXIMA DENTAL IMPORTACAO,EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS EIRELI-ME
CNPJ	28.857.335/0001-40
Autorização	8.15.937-3
Produto	Instrumentos para preparo de canal impla

Modelo Produto Médico
21 030 INK
21 035 IEN
19 006 ICP
19 008 ICP
19 010 ICP
19 015 ICP
19 12.5 ICP
19 6-10 ICP
21 A IED
21 A-D IED
21 B IED
21 C IED
21 D IED
21 006 ICP
21 006 IF
21 006 IH
21 006 IK
21 006 INK
21 008 ICP
21 008 IF
21 008 IH
21 008 IK
21 008 INK
21 010 ICP
21 010 IF
21 010 IH
21 010 IK

am *[assinatura]* 001930

21 010 INK
21 015 ICP
21 015 IF
21 015 IH
21 015 IK
21 015 INK
21 020 IEN
21 020 IF
21 020 IH
21 020 IK
21 020 INK
21 025 IEN
21 025 IF
21 025 IH
21 025 IK
21 025 INK
21 030 IEN
21 030 IF
21 030 IH
21 030 IK
21 035 IF
21 035 IH
21 035 IK
21 035 INK
21 040 IEN
21 040 IF
21 040 IH
21 040 IK
21 040 INK
21 045 IF
21 045 IH
21 045 IK
21 045 INK
21 050 IEN
21 050 IF
21 050 IH
21 050 IK
21 050 INK

am P S

001931



21 055 IF
21 055 IH
21 055 IK
21 055 INK
21 060 IEN
21 060 IF
21 060 IH
21 060 IK
21 060 INK
21 070 IF
21 070 IH
21 070 IK
21 070 INK
21 080 IF
21 080 IH
21 080 IK
21 080 INK
21 090 IF
21 090 IH
21 090 IK
21 090 INK
21 100 IF
21 100 IH
21 100 IK
21 100 INK
21 110 IF
21 110 IH
21 110 IK
21 110 INK
21 120 IF
21 120 IH
21 120 IK
21 120 INK
21 12.5 ICP
21 130 IF
21 130 IH
21 130 IK
21 130 INK

21 140 IF
21 140 IH
21 140 IK
21 140 INK
21 15-40 IF
21 15-40 IH
21 15-40 IK
21 15-40 INK
21 20-60 IEN
21 45-80 IF
21 45-80 IH
21 45-80 IK
21 45-80 INK
21 6-10 ICP
21 90-140 IF
21 90-140 IH
21 90-140 IK
21 90-140 INK
25 A IED
25 A-D IED
25 B IED
25 C IED
25 D IED
25 006 ICP
25 006 IF
25 006 IH
25 006 IK
25 006 INK
25 008 ICP
25 008 IF
25 008 IH
25 008 IK
25 008 INK
25 010 ICP
25 010 IF
25 010 IH
25 010 IK
25 010 INK

*om* *fs* *d*

25 015 ICP
25 015 IF
25 015 IH
25 015 IK
25 015 INK
25 020 IEN
25 020 IF
25 020 IH
25 020 IK
25 020 INK
25 025 IEN
25 025 IF
25 025 IH
25 025 IK
25 025 INK
25 030 IEN
25 030 IF
25 030 IH
25 030 IK
25 030 INK
25 035 IEN
25 035 IF
25 035 IH
25 035 IK
25 035 INK
25 040 IEN
25 040 IF
25 040 IH
25 040 IK
25 040 INK
25 045 IF
25 045 IH
25 045 IK
25 045 INK
25 050 IEN
25 050 IF
25 050 IH
25 050 IK

*Handwritten initials and signature*

001934



25 050 INK
25 055 IF
25 055 IH
25 055 IK
25 055 INK
25 060 IEN
25 060 IF
25 060 IH
25 060 IK
25 060 INK
25 070 IF
25 070 IH
25 070 IK
25 070 INK
25 080 IF
25 080 IH
25 080 IK
25 080 INK
25 090 IF
25 090 IH
25 090 IK
25 090 INK
25 100 IF
25 100 IH
25 100 IK
25 100 INK
25 110 IF
25 110 IH
25 110 IK
25 110 INK
25 120 IF
25 120 IH
25 120 IK
25 120 INK
25 12.5 ICP
25 130 IF
25 130 IH
25 130 IK

*com*

*fs*

001935

25 130 INK
25 140 IF
25 140 IH
25 140 IK
25 140 INK
25 15-40 IF
25 15-40 IH
25 15-40 IK
25 15-40 INK
25 20-60 IEN.
25 45-80 IF
25 45-80 IH
25 45-80 IK
25 45-80 INK
25 6-10 ICP
25 90-140 IF
25 90-140 IH
25 90-140 IK
25 90-140 INK
31 006 IF
31 006 IH
31 006 IK
31 006 INK
31 008 IF
31 008 IH
31 008 IK
31 008 INK
31 010 IF
31 010 IH
31 010 IK
31 010 INK
31 015 IF
31 015 IH
31 015 IK
31 015 INK
31 020 IF
31 020 IH
31 020 IK

*Handwritten signature or initials in blue ink.*

31 020 INK
31 025 IF
31 025 IH
31 025 IK
31 025 INK
31 030 IF
31 030 IH
31 030 IK
31 030 INK
31 035 IF
31 035 IH
31 035 IK
31 035 INK
31 040 IF
31 040 IH
31 040 IK
31 040 INK
31 045 IF
31 045 IH
31 045 IK
31 045 INK
31 050 IF
31 050 IH
31 050 IK
31 050 INK
31 055 IF
31 055 IH
31 055 IK
31 055 INK
31 060 IF
31 060 IH
31 060 IK
31 060 INK
31 070 IF
31 070 IH
31 070 IK
31 070 INK
31 080 IF

*fs*  
*em*  
*Q*



31 080 IH
31 080 IK
31 080 INK
31 090 IF
31 090 IH
31 090 IK
31 090 INK
31 100 IF
31 100 IH
31 100 IK
31 100 INK
31 110 IF
31 110 IH
31 110 IK
31 110 INK
31 120 IF
31 120 IH
31 120 IK
31 120 INK
31 130 IF
31 130 IH
31 130 IK
31 130 INK
31 140 IF
31 140 IH
31 140 IK
31 140 INK
31 15-40 IF
31 15-40 IH
31 15-40 IK
31 15-40 INK
31 45-80 IF
31 45-80 IH
31 45-80 IK
31 45-80 INK
31 90-140 IF
31 90-140 IH
31 90-140 IK

*fs* *Am*

001938

31 90-140 INK

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Nome Técnico	Instrumentos Para Preparo de Canal
Registro	81593730024
Processo	25351606054201942
Fabricante Legal	OSAKADENT GROUP LIMITED
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Data de Publicação	<i>[sem dados cadastrados]</i>

fs  
d

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MAXIMA DENTAL IMPORTACAO,EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS EIRELI-ME
CNPJ	28.857.335/0001-40
Autorização	8.15.937-3
Produto	PONTA DE ULTRA-SOM IMPLA

Modelo Produto Médico
IED1
IED2
IE1
IE2
IGD1
IGD2
IG1
IG2
IG3
IG4
IPD1
IPERIO
IPS1
IP1
ISONIC 1
ISONIC 2
ISONIC 3
ISUB
ISUPRA

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	PONTA DE ULTRA-SOM
Registro	81593730032
Processo	25351023661202278
Fabricante Legal	SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Impresso dia 10 de outubro de 2022 às 09h24 em <http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351023661202278>

*Handwritten signature*

001940



<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE
<b>Situação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Data de Publicação</b>	[sem dados cadastrados]

fs  
P  
am

001941-A

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
CNPJ	33.325.917/0001-15
Autorização	8.19.866-3
Produto	Tiras odontologicas impla

Modelo Produto Médico
IMTFM
IMTRX G
IMTRX GRAMPO
IMTRX M
IMTRX P
IMTRX SORT
IMTRX 25
IMTRX 50
IM05
IM07
ITLA04
ITLA06
ITLDS
ITLP
ITP

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IU05 - 81986630005_TIRAS ODONTOLÓGICAS IMPLA.pdf	1179111231 - 27/10/2023 16:51:16

Nome Técnico	Lixa de Acabamento e Polimento Dental
Registro	81986630005
Processo	25351536170202021
Fabricante Legal	LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]

Impresso dia 28 de novembro de 2023 às 08h47 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351536170202021"

8/5 9 001941

Data de Publicação

[sem dados cadastrados]

fs  
p  
om

001942



## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
CNPJ	33.325.917/0001-15
Autorização	8.19.866-3
Produto	CONDICIONADOR ACIDO FOSFORICO 37% IMPLA

Modelo Produto Médico
ICAF37

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Condicionadores Acidos
Registro	81986630015
Processo	25351360624202329
Fabricante Legal	LONDON QUALITY ORAL HEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]





Seção II  
Definições

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

I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requira o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);

II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.

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

Seção I

Requisitos Gerais

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

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

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

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

Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.

Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.

Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.

Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.

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

Seção II

Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo

organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.

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

I - Nome do representante do organizador do evento;

II - Contato do representante do organizador do evento;

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

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

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

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

VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;

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

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

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

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

XII - Outros documentos previstos em normativas sanitárias locais;

XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.

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

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

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

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

CAPÍTULO III  
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

DIRECU BRAS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O proleitor do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peicionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 4º

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA. (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 24

§1º O Certificado descereverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II. (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogadas a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção I, pag. 48, o inciso VIII do art. 3º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção I, pag. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRECU BRAS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

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

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.

CAPÍTULO I  
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS  
Seção I  
Objetivo

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

Seção II  
Abrangência

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

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

Seção III  
Definições

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

g) fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato, e bifilmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor;

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

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

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

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

d) areia, terra e outras partículas macroscópicas excretas por animais como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

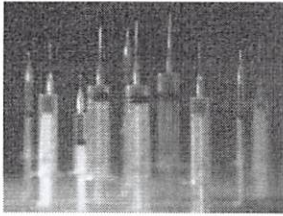
e) fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e

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

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

**Publicada lista de encerramento de petições de CBPF para produtos para saúde**

5 de agosto de 2014



O Diário Oficial da União desta terça-feira (05/08) publicou Edital com a lista de petições encerradas referente a pedido de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para produtos de saúde. As solicitações de emissão do Certificado foram concluídas porque, desde agosto de 2013, a Anvisa não emite CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes de risco I e II.

A norma que determina a não emissão dos CBPF para produtos de saúde nas classes de risco I e II consta da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 39/13. O texto foi alterado pela RDC nº15, de março de 2014.

Com a regulamentação, a Agência pode focar suas ações em produtos de maior risco, categorizado no momento do seu registro, além de racionalizar procedimentos e ganhar em efetividade na proteção da saúde.

De acordo com as Resoluções, a não emissão do CBPF para produtos para saúde não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela Anvisa.

A não emissão também não isenta as empresas de atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde de risco I e II, além de desenvolver ações de gerenciamento de risco, garantindo que os riscos associados aos seus produtos não sobreponham aos seus benefícios. O monitoramento pós-mercado dos produtos continuará sendo realizado por meio das ações de tecnovigilância e inspeções investigativas, de modo a detectar oportunamente desvios de qualidade e eventos adversos associados ao uso dos produtos, visando controlar os riscos e prevenir danos à saúde da população.

S am



## RESOLUÇÃO - RDC N 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e I V.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º .....

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA".  
(NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 24 .....

§ 1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§ 2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II."  
(NR)

fs  
p  
om

001946

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n . 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

fs om

001947

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/03/2022 | Edição: 62 | Seção: 1 | Página: 341

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

## RESOLUÇÃO RDC Nº 665, DE 30 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - RExtra nº 6, realizada em 30 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES INICIAIS

##### Seção I

##### Objetivo

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, estabelecendo os requisitos que descrevem as BPF para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro.

§ 1º Os requisitos de que trata o caput deste artigo se destinam a assegurar que os produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro sejam seguros e eficazes.

§ 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) MERCOSUL nº 20, de 17 de novembro de 2011, MERCOSUL/GMC/RES. nº 20/11, "Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro (revogação das Res. GMC nº 04/95, 38/96, 65/96 e 131/96)".

##### Seção II

##### Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a fabricantes, distribuidores, armazenadores e importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro que sejam comercializados no Brasil.

§ 1º Quando os fabricantes de que trata o caput deste artigo concluírem que determinados requisitos estabelecidos nesta Resolução não são aplicáveis a seus processos, estes devem documentar justificativa para tal entendimento.

§ 2º Os distribuidores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro devem cumprir, minimamente, os seguintes requisitos desta Resolução:

I - Capítulos I, VII e VIII, integralmente;

II - Capítulo II, integralmente, exceto Seção IV;

III - Capítulo III, Seção I;

IV - Capítulo V, artigos 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76 e 77, além da Seção IV; e

V - Capítulo VI, integralmente, exceto art. 119.

§ 3º Os armazenadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro devem cumprir, minimamente, os seguintes requisitos desta Resolução:

I - Capítulos I e VII, integralmente;

*fs*  
*om*



II - Capítulo II, integralmente, exceto Seção IV;

III - Capítulo III, Seção I;

IV - Capítulo V, artigos 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76 e 77; e

V - Capítulo VI, integralmente, exceto art. 119.

§ 4º Os importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro devem cumprir, minimamente, os seguintes requisitos desta Resolução:

I - Capítulos I, II, VII, VIII e IX integralmente;

II - Capítulo III, Seção I e Seção III;

III - Capítulo IV, art. 63, incisos III, IV e V;

IV - Capítulo V, artigos 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 85, 86 e 87, além das Seções III e IV;

e

V - Capítulo VI, integralmente, exceto art. 119.

§ 5º As empresas que exerçam mais de uma atividade deverão cumprir os requisitos específicos definidos para cada atividade.

§ 6º Os requisitos mínimos a serem cumpridos, definidos nos §§ 2º, 3º e 4º deste artigo, são aplicáveis aos distribuidores, armazenadores e importadores, mesmo que o dispositivo mencione apenas a palavra fabricante.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - assistência técnica: manutenção ou reparo de um produto acabado, a fim de devolvê-lo às suas especificações;

II - auditoria de qualidade: um exame estabelecido, sistemático e independente de todo o sistema de qualidade de um fabricante, executado em intervalos regulares e com frequência suficiente para assegurar que, tanto as atividades do sistema de qualidade, quanto seus resultados satisfaçam os procedimentos especificados em seu sistema de qualidade;

III - componente: matéria prima, substância, peça, parte, software, hardware, embalagem, rótulo ou instrução de uso, utilizado durante a fabricação de um produto médico e produto para diagnóstico de uso in vitro, destinado a ser incluído como parte do produto acabado;

IV - dados de entrada de projeto: descrição dos atributos físicos, indicação de uso, desempenho, compatibilidade, segurança, eficácia, ergonomia, usabilidade, informações provenientes de projetos anteriores e resultados do gerenciamento de risco, dentre outros requisitos de um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro, que são utilizados como base de seu projeto;

V - dados de saída de projeto: resultado do trabalho em cada fase do projeto e seu resultado final, que quando finalizado, é a base para o registro mestre do produto (RMP);

VI - dano: lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente;

VII - especificações: requisitos aos quais produtos, componentes, atividades de produção, assistência técnica, serviços, sistema da qualidade ou qualquer outra atividade devem estar conformes;

VIII - estabelecer: definir, documentar por meio escrito ou eletrônico, e implementar;

IX - fabricante: qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado, incluindo aqueles que desempenham funções por contrato de esterilização, rotulagem e embalagem;

X - gerência executiva: alta administração da empresa, responsável por prover recursos e com autoridade para estabelecer ou alterar a política e o sistema da qualidade da empresa;

XI - gerenciamento de risco: aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos associados a determinado produto ou processo;

XII - lote ou partida: quantidade de um produto elaborado em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIII - material de fabricação: material ou substância empregados no processo de fabricação ou para facilitar este processo, incluindo agentes de limpeza, agentes para liberação de moldes, óleos lubrificantes, esterilizantes, ou ainda outros subprodutos do processo de fabricação;

XIV - não conformidade: não cumprimento de requisito previamente especificado;

XV - número de série ou lote: combinação distinta de letras ou números, ou ambos, dos quais pode ser determinado o histórico completo de compras, fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição de produtos acabados;

XVI - perigo: fonte potencial de dano;

XVII - política de qualidade: totalidade das intenções e das diretrizes de uma organização com respeito à qualidade, expressas pela gerência executiva;

XVIII - processo especial: qualquer processo cujos resultados não podem ser completamente verificados por inspeções e testes subsequentes;

XIX - produção: todas as operações envolvidas na fabricação de determinado produto, desde o recebimento dos componentes, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto acabado;

XX - produto acabado: qualquer produto ou acessório adequado para uso, embalado e rotulado;

XXI - qualidade: totalidade de aspectos e características que possibilitam a um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro atender às exigências de adequação ao uso, incluindo segurança e desempenho;

XXII - reclamação: comunicação por escrito, oral ou eletrônica, relativa à não aceitação da identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou do desempenho de um produto;

XXIII - registro: documento físico ou eletrônico, que evidencia dados, fatos, eventos específicos e resultados alcançados em relação ao cumprimento de procedimentos e normas do sistema da qualidade;

XIV - registro histórico do produto: compilação de registros contendo o histórico completo da produção de um produto acabado;

XV - registro histórico do projeto: compilação de documentos contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado;

XVI - registro mestre do produto (RMP): compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado, bem como para a sua instalação, assistência técnica e manutenção;

XVII - retrabalho: parte ou a totalidade da operação de fabricação destinada a corrigir a não conformidade de um componente, produto intermediário ou produto acabado, de forma que este atenda às especificações definidas no RMP;

XVIII - revisão de projeto: exame documentado, sistemático e completo realizado no decorrer do desenvolvimento do projeto para avaliar a sua adequação ao planejamento e aos objetivos estabelecidos;

XIX - risco: combinação entre probabilidade de ocorrência e severidade de um dano;

XXX - sistema de qualidade: estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, especificações, processos e recursos necessários para gestão da qualidade;

XXXI - validação: confirmação por análise e evidência objetiva que os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado;

XXXII - verificação: confirmação por análise e apresentação de evidências objetivas de que os requisitos especificados foram cumpridos, incluindo o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas; e

XXXIII - vida útil: período de tempo estimado pelo fabricante em que um produto cumpre corretamente as funções para as quais foi projetado.

§ 1º Os procedimentos de que trata o inciso II do caput deste artigo devem ser implementados eficientemente e adequados para alcançar os objetivos do sistema de qualidade.

§ 2º A auditoria de qualidade de que trata o inciso II do caput deste artigo é diferente de outras atividades do sistema de qualidade exigidas por esta Resolução.

§ 3º Com relação a um projeto, a validação de que trata o inciso XXXI do caput deste artigo significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que as especificações do produto atendem as necessidades do usuário e o seu uso pretendido.

§ 4º Com relação a um processo, a validação de que trata o inciso XXXI do caput deste artigo significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas.

## CAPÍTULO II

### REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

#### Seção I

##### Requisitos gerais

Art. 4º Cada fabricante deve estabelecer e manter um sistema de qualidade para assegurar que os requisitos desta Resolução sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido.

Parágrafo único. Como parte de suas atividades no sistema de qualidade mencionado no caput deste artigo, cada fabricante deve:

I - estabelecer e manter instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências desta Resolução; e

II - estabelecer procedimentos para atendimento aos dispositivos legais previstos na legislação sanitária vigente.

#### Seção II

##### Responsabilidade gerencial

##### Subseção I

##### Política de qualidade

Art. 5º A gerência executiva de cada fabricante deve estabelecer sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade, que devem ser mensuráveis e coerentes com a política estabelecida.

Art. 6º A gerência executiva deve manter a política de qualidade em todos os níveis da organização.

Art. 7º A gerência executiva deve assegurar que a política de qualidade esteja descrita em um manual da qualidade e que seja compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.

##### Subseção II

##### Organização e responsabilidades

Art. 8º Cada fabricante deve:

I - estabelecer e manter uma estrutura organizacional adequada, representada por meio de organograma, com pessoal suficiente para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos desta Resolução;



II - estabelecer a responsabilidade, autoridade e inter-relação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, com a independência necessária para execução de suas responsabilidades; e

III - estabelecer funções de verificação, providenciar recursos adequados e designar pessoal treinado para desempenho das atividades de verificação.

Art. 9º A gerência executiva de cada fabricante deve designar um indivíduo da própria gerência executiva, que, independentemente de outras funções, tem autoridade e responsabilidade para:

I - assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com esta Resolução; e

II - relatar o desempenho do sistema de qualidade à gerência executiva para revisão e fornecer informações sobre a melhoria do sistema de qualidade.

Parágrafo único. A designação de que trata o caput deste artigo deve ser documentada.

#### Subseção III

#### Revisão gerencial

Art. 10. A gerência executiva de cada fabricante deve avaliar a adequação e a efetividade do sistema de qualidade em intervalos definidos e com frequência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências desta Resolução e que cumpra com os objetivos da política de qualidade estabelecida.

Art. 11. A revisão gerencial deve ser conduzida de acordo com os procedimentos de revisão estabelecidos e os resultados de cada revisão do sistema de qualidade devem ser documentados.

Art. 12. Devem ser considerados para revisão gerencial assuntos relacionados a resultados de auditorias, informações pós-comercialização, desempenho de processo e conformidade de produto, situação das ações corretivas e preventivas, mudanças que possam afetar o sistema da qualidade ou conformidade de produto, requisitos regulamentares, entre outros.

#### Seção III

#### Pessoal

Art. 13. Cada fabricante deve contar com pessoal em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática compatíveis com as atribuições do cargo, de forma a assegurar que todas as atividades previstas nesta Resolução sejam corretamente desempenhadas.

Art. 14. Devem ser mantidas descrições definindo autoridade, responsabilidade e requisitos necessários de todo o pessoal para as diversas tarefas da empresa.

Art. 15. Cada fabricante deve assegurar que todo o pessoal seja treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas.

§ 1º O treinamento de que trata o caput deste artigo deve ser conduzido de acordo com os procedimentos estabelecidos por pessoas qualificadas para garantir que os colaboradores tenham compreensão adequada de suas funções regulares e dos requisitos desta Resolução aplicáveis às suas funções.

§ 2º Como parte do treinamento de que trata o caput deste artigo, todos os colaboradores devem ser advertidos de defeitos em produtos que podem ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas.

§ 3º O treinamento do pessoal deve ser documentado.

Art. 16. Cada fabricante deve assegurar que qualquer consultor que oriente sobre métodos empregados ou controles utilizados para projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de produtos, tenha qualificações suficientes - instrução, treinamento e experiência - para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado.

Art. 17. A contratação de consultores deve ser conduzida de acordo com os requisitos de controle de compras previstos nesta Resolução.

#### Seção IV

## Gerenciamento de risco

Art. 18. Cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida de um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro, da concepção à sua descontinuação, para:

- I - identificar os perigos associados;
- II - estimar e avaliar os riscos envolvidos;
- III - controlar os riscos associados; e
- IV - avaliar a efetividade dos controles estabelecidos.

Art. 19. O processo contínuo de gerenciamento de risco deve incluir os seguintes elementos:

- I - análise;
- II - avaliação;
- III - controle; e
- IV - monitoramento do risco.

Art. 20. A gerência executiva da empresa deve designar os profissionais responsáveis, estabelecer a política para determinação dos critérios para aceitabilidade do risco, bem como determinar uma revisão periódica das atividades de gerenciamento de risco, a fim de garantir a adequação e efetividade dessas atividades.

## Seção V

### Controles de compras

Art. 21. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros, ou armazenados por estes sob contrato, estejam em conformidade com as especificações.

Parágrafo único. Cada fabricante deve assegurar que os serviços executados por terceiros mencionados no caput deste artigo estejam em conformidade com as especificações por ele estabelecidas.

Art. 22. Cada fabricante deve estabelecer e manter, de acordo com o impacto na qualidade do produto final, critérios para avaliação de fornecedores, especificando os requisitos, inclusive os requisitos de qualidade, que devem ser cumpridos pelos fornecedores.

Art. 23. Cada fabricante deve avaliar e selecionar potenciais fornecedores, conforme sua capacidade em atender aos requisitos previamente estabelecidos, mantendo registro de fornecedores aprovados.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros da avaliação dos fornecedores, bem como de seus resultados.

Art. 24. Deve ser documentado acordo em que os fornecedores se comprometem a notificar o fabricante de qualquer alteração no produto ou serviço, de modo que o fabricante possa determinar se a alteração afeta a qualidade do produto acabado.

Art. 25. Cada fabricante deve manter registros dos pedidos de compras que descrevam claramente ou que façam referência às especificações, inclusive requisitos de qualidade, para componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou serviços solicitados ou contratados.

Art. 26. Cada fabricante deve revisar e aprovar os documentos de compras antes de sua liberação.

Art. 27. A aprovação dos pedidos de compras, incluindo a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável, deve ser documentada.

## CAPÍTULO III

### DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE



## Seção I

### Requisitos gerais

Art. 28. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados nesta Resolução estejam corretos e adequados para o uso pretendido, e sejam compreendidos por todos que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.

Art. 29. Cada fabricante deve designar pessoas para avaliar e aprovar todos os documentos estabelecidos nesta Resolução para adequação antes de sua emissão.

Parágrafo único. A aprovação de que trata o caput deste artigo, incluindo data e assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação dos documentos, deve ser documentada.

Art. 30. Cada fabricante deve assegurar que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis nos locais de aplicação e que todos os documentos desnecessários ou obsoletos sejam retirados de uso, ou protegidos do uso não intencional.

Art. 31. Alterações de especificações, métodos ou procedimentos relativos ao sistema da qualidade devem ser avaliadas, documentadas, revisadas e aprovadas por pessoas, cuja função e nível de responsabilidade sejam equivalentes às que executaram a revisão e a aprovação original.

Art. 32. Cada fabricante deve manter registros de alteração em documentos que devem incluir:

- I - a descrição da alteração;
- II - a identificação dos documentos alterados;
- III - a identificação dos documentos afetados;
- IV - a identificação da pessoa responsável pela alteração;
- V - a data de aprovação da alteração; e
- VI - a data em que a alteração entra em vigor.

Art. 33. Deve ser mantida relação de documentos vigentes, de forma a identificar a situação atual dos documentos e assegurar que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados.

Art. 34. Todos os documentos e registros da qualidade devem ser legíveis e guardados de forma a minimizar danos, prevenir perdas e proporcionar rápida recuperação.

Art. 35. Todos os documentos e registros arquivados digitalmente devem ter cópia de segurança.

Art. 36. Os documentos e registros considerados confidenciais pelo fabricante podem ser assinalados para alertar a autoridade sanitária competente.

Art. 37. Todos os documentos e registros necessários relativos a um produto devem ser mantidos por período de tempo equivalente à vida útil do produto, contado a partir da data de sua distribuição, não podendo em caso algum ser inferior a dois anos.

## Seção II

### Registro histórico do produto

Art. 38. Cada fabricante deve manter registros históricos dos produtos.

Art. 39. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros históricos dos produtos sejam mantidos para cada lote ou série, a fim de demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto e com os requisitos desta Resolução.

Art. 40. O registro histórico do produto deve incluir, ou fazer referência, às seguintes informações:

- I - data de fabricação;
- II - componentes utilizados;
- III - quantidade fabricada;



IV - resultados de inspeções e testes;

V - parâmetros de processos especiais;

VI - quantidade liberada para distribuição;

VII - rotulagem;

VIII - identificação do número de série ou lote de produção; e

IX - liberação final de produto.

Seção III

Registros de inspeções e testes

Art. 41. Cada fabricante deve manter registro dos resultados das inspeções e dos testes estabelecidos, quando estes estiverem diretamente relacionados a atributos de qualidade críticos do produto.

Art. 42. Os registros das inspeções e dos testes estabelecidos devem incluir os critérios de aceitação, os resultados, o equipamento/instrumento usado e a data e assinatura manual ou eletrônica do responsável.

CAPÍTULO IV

CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO (RMP)

Seção I

Controle de projeto

Art. 43. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controle do projeto do produto, a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam obedecidos.

Art. 44. Cada fabricante deve estabelecer e manter planos que descrevam ou referenciem as atividades de projeto e desenvolvimento, bem como as pessoas responsáveis por cada atividade.

§ 1º Os planos de que trata o caput deste artigo devem incluir qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos que tenham alguma interface com o projeto.

§ 2º Os planos de que trata o caput deste artigo devem ser avaliados, atualizados e aprovados, à medida que o desenvolvimento do projeto progrida.

Art. 45. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que os requisitos relacionados a um produto estejam apropriados e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades do usuário e paciente, e os requisitos legais e regulamentares aplicáveis.

Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem incluir um mecanismo que permita que requisitos incompletos, ambíguos ou conflituosos sejam identificados e tratados.

Art. 46. Os dados de entrada de um projeto devem ser documentados, avaliados e aprovados por uma pessoa designada qualificada.

Art. 47. A aprovação dos requisitos do projeto, inclusive a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação, deve ser documentada.

Art. 48. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para a verificação de projeto do produto.

§ 1º A verificação de projeto deve ser executada por pessoa designada e deve assegurar que os dados de saída do projeto satisfaçam aos dados de entrada.

§ 2º Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, os métodos de verificação, a data e o nome da pessoa encarregada da verificação, devem ser documentados no registro histórico do projeto.

Art. 49. Cada fabricante deve definir e documentar os dados de saída de projeto, de maneira a permitir a avaliação da conformidade do projeto aos requisitos estabelecidos como dados de entrada.

§ 1º Os dados de saída de projeto devem satisfazer os requisitos dos dados de entrada, incluir os critérios de aceitação e identificar as características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto.

§ 2º Os dados de saída de projeto devem ser documentados, revisados e aprovados antes de sua liberação.

Art. 50. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que as avaliações dos resultados dos projetos sejam planejadas, conduzidas e documentadas nas diversas etapas do desenvolvimento do projeto.

Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem garantir que representantes de todas as funções diretamente relacionadas à etapa do projeto que esteja sendo revisada, assim como indivíduos de áreas relacionadas e especialistas necessários estejam envolvidos.

Art. 51. Os resultados da revisão de projeto devem ser documentados no registro histórico do projeto.

Art. 52. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o projeto do produto esteja corretamente traduzido em especificações de produção.

Art. 53. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimento para validar o projeto do produto.

Art. 54. A validação de projeto deve ser realizada sob condições operacionais pré-determinadas, na produção inicial de lotes ou unidade.

Art. 55. A validação de projeto deve garantir que o produto atenda às necessidades do usuário e à indicação de uso, e deve incluir ensaios dos produtos em condições reais ou simuladas de uso.

Art. 56. A validação de projeto deve incluir a validação de software, quando apropriado.

Art. 57. Os resultados da validação de projeto, incluindo identificação, métodos, data e assinatura manual ou eletrônica dos responsáveis, devem ser documentados no registro histórico do projeto.

Art. 58. Na validação de projeto, devem ser realizados estudos de estabilidade sempre que aplicável.

Art. 59. Cada fabricante deve assegurar que o projeto seja liberado para a produção apenas quando estiver aprovado pelas pessoas designadas para tal pelo fabricante.

§ 1º As pessoas designadas, mencionadas no caput deste artigo, devem revisar todos os registros exigidos para o registro histórico do projeto, a fim de garantir que este esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados, antes de sua liberação.

§ 2º A liberação de que trata o caput deste artigo, deve ser documentada, incluindo data e assinatura manual ou eletrônica do responsável.

Art. 60. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações de projeto antes de sua implementação, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos.

Art. 61. Cada fabricante deve estabelecer e manter um registro histórico de projeto para cada produto.

Parágrafo único. O registro histórico de projeto deve conter ou fazer referência a todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com o plano de projeto aprovado e os requisitos desta resolução.

## Seção II

### Registro mestre do produto (RMP)

Art. 62. Cada fabricante deve manter registros mestres dos produtos (RMPs).

Art. 63. O RPM para cada tipo de produto deve incluir ou fazer referência às seguintes informações:



I - especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos fonte;

II - especificações do processo de produção, incluindo especificações de infraestrutura, equipamentos, métodos e instruções de produção e especificações ambientais de produção;

III - especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados;

IV - procedimentos de inspeção e testes, com os respectivos critérios de aceitação; e

V - métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

## CAPÍTULO V

### CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

#### Seção I

##### Requisitos gerais

Art. 64. Cada fabricante deve projetar, conduzir, controlar e monitorar todos os processos de produção, a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações.

Art. 65. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controle de processo que descrevam os controles de processo necessários para garantir conformidade às especificações do produto.

Parágrafo único. Os controles de processos devem ser estabelecidos em qualquer etapa em que puder ocorrer desvio nas especificações do produto, como resultado do processo de fabricação.

Art. 66. Os controles de processo devem incluir:

I - instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e manutenção;

II - monitoramento e controle dos parâmetros de processo;

III - conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência; e

IV - instruções para liberação de início de processo.

Art. 67. As instalações da empresa devem ser adequadamente projetadas para:

I - assegurar fluxo adequado de pessoas;

II - propiciar o desempenho de todas as operações; e

III - prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados, e assegurar o correto manuseio desses materiais.

Art. 68. Cada fabricante deve prover condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput deste artigo, o correto funcionamento dos sistemas de controles ambientais estabelecidos deve ser monitorado, mantendo-se os registros correspondentes.

Art. 69. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de limpeza e sanitização adequados, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação.

Parágrafo único. Cada fabricante deve assegurar que o pessoal envolvido compreenda os procedimentos de limpeza e sanitização.

Art. 70. Cada fabricante deve assegurar que o pessoal que esteja em contato com o produto ou com seu ambiente esteja limpo, saudável e vestido adequadamente para a atividade a ser desempenhada.

Art. 71. Qualquer pessoa que, por meio de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar em uma condição de saúde que possa afetar o produto, deve ser afastada das operações até que a condição de saúde seja considerada adequada.



Parágrafo único. O pessoal deve ser instruído para que reporte aos supervisores quando estiver em condição de saúde que possa afetar o produto.

Art. 72. Cada fabricante deve limitar o consumo de alimentos e bebidas a locais específicos de forma a não afetar as áreas de produção.

Art. 73. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação.

Art. 74. Deve ser estabelecido um programa de controle de pragas e deve ser garantido que, sempre que forem utilizados agentes químicos, esses agentes não afetem a qualidade do produto.

Art. 75. O tratamento e destinação do lixo, efluentes químicos e subprodutos deve ocorrer de acordo com as legislações vigentes aplicáveis.

Art. 76. Normas de segurança biológica devem ser observadas nos casos em que houver risco biológico.

Art. 77. Cada fabricante deve assegurar o cumprimento às normas aplicáveis relacionadas à saúde dos trabalhadores, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual, que sejam compatíveis com os processos de trabalho realizados.

Art. 78. Cada fabricante deve assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos e instalados para facilitar a manutenção, os ajustes, a limpeza e o uso.

Art. 79. Cada fabricante deve estabelecer e manter um programa para manutenção, ajustes e, quando necessário, limpeza do equipamento, para garantir que todas as especificações de fabricação sejam alcançadas.

Parágrafo único. O programa de manutenção deve estar em local de fácil acesso ao pessoal encarregado da manutenção e do uso do equipamento.

Art. 80. As atividades de manutenção devem ser registradas, com a data de realização e a identificação das pessoas encarregadas.

Art. 81. Cada fabricante deve assegurar que quaisquer tolerâncias aceitáveis ou limitações inerentes sejam afixadas em local visível ou perto do equipamento que necessite de ajustes periódicos, ou estejam facilmente disponíveis ao pessoal encarregado desses ajustes.

Art. 82. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para o uso e a remoção de materiais de fabricação, para garantir que estes materiais sejam removidos do produto ou limitados à uma quantidade especificada que não afete adversamente a qualidade do produto.

Art. 83. Os processos especiais devem ser conduzidos de acordo com os procedimentos e parâmetros estabelecidos para assegurar conformidade às especificações.

Parágrafo único. Os parâmetros críticos dos processos especiais devem ser monitorados e registrados no registro histórico de produto.

## Seção II

### Controles de embalagem, rotulagem e instruções de uso

Art. 84. Cada fabricante deve estabelecer procedimentos para a embalagem dos produtos de forma a proteger o produto de qualquer alteração, dano ou contaminação durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição.

Art. 85. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir a integridade e evitar mistura acidental de rótulos, instruções de uso, materiais de embalagem ou etiquetas identificadoras.

Art. 86. Cada fabricante deve assegurar que os rótulos sejam projetados, impressos e, quando for o caso, aplicados de forma que permaneçam legíveis e aderidos ao produto durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e uso.

Art. 87. Os rótulos e as instruções de uso não devem ser liberados para uso até que pessoa autorizada tenha examinado sua conformidade quanto às informações contidas nos mesmos.

§ 1º A aprovação dos rótulos e das instruções de uso deve ser documentada no registro histórico do produto, incluindo data, nome e assinatura manual ou eletrônica do responsável.

§ 2º No caso de importadores, a documentação da aprovação de que trata o § 1º deste artigo pode ser registrada em documento próprio em substituição ao registro histórico de produto.

### Seção III

#### Inspeção e testes

Art. 88. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de inspeção, testes, ou outros meios de verificação, de forma a assegurar a conformidade aos requisitos especificados em toda a cadeia de fabricação.

Art. 89. A conformidade aos requisitos especificados deve ser avaliada no recebimento de componentes e materiais de fabricação, assim como, nas etapas intermediárias de produção e na aceitação final do produto acabado.

§ 1º Os resultados das atividades de que trata o caput deste artigo devem ser documentados, incluindo sua conclusão - aceitação ou rejeição.

§ 2º A autoridade e a responsabilidade para realização das atividades de que trata o caput deste artigo devem ser definidas pelo fabricante.

Art. 90. Os componentes e materiais de fabricação recebidos, assim como componentes, produtos intermediários e produtos devolvidos, não devem ser usados ou processados até que seja verificada sua conformidade aos requisitos estabelecidos.

Art. 91. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para retenção de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos devolvidos, até que inspeções, testes, ou outras verificações estabelecidas, tenham sido realizados e documentadas.

Art. 92. Os produtos acabados somente podem ser liberados quando as atividades especificadas no RMP tenham sido completadas e a documentação e os dados associados tenham sido revistos, por pessoa designada, para garantir que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos.

Parágrafo único. A liberação dos produtos acabados deve ser documentada, incluindo a data e assinatura manual ou eletrônica do responsável.

### Seção IV

#### Equipamentos de medição e testes

Art. 93. Cada fabricante deve assegurar que todo o equipamento de medição e testes, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos.

Art. 94. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que os equipamentos de medição e testes sejam rotineiramente calibrados, inspecionados e controlados.

Art. 95. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de calibração que incluam orientações específicas e limites de precisão e exatidão, assim como prescrições para ações corretivas, quando os limites de precisão e exatidão não forem alcançados.

Art. 96. A calibração deve ser executada por pessoal que tenha instrução, treinamento, prática e experiência necessários.

Art. 97. Os equipamentos de medição e testes devem ser identificados de forma a possibilitar que a situação da calibração seja determinada.

Art. 98. Cada fabricante deve estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais.

Parágrafo único. Quando não houver padrão de calibração aplicável disponível, o fabricante deve estabelecer e manter um padrão próprio.



Art. 99. Cada fabricante deve assegurar que sejam mantidos registros das datas de calibração, das mensurações obtidas, do responsável encarregado desta tarefa e da data seguinte para esta operação.

§ 1º Os registros mencionados no caput deste artigo devem ser mantidos pelo fabricante.

§ 2º Os registros mencionados no caput deste artigo devem estar disponíveis para o pessoal que utiliza o equipamento e para os responsáveis pela sua calibração.

Art. 100. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos de teste, inspeção e medição sejam feitos de forma a preservar sua precisão e adequação ao uso.

Art. 101. Cada fabricante deve proteger as instalações e os equipamentos de inspeção, teste e medição, incluindo hardware e software de teste, de ajustes que possam invalidar a calibração.

Art. 102. Cada fabricante deve estabelecer procedimentos para avaliar o impacto dos resultados de medições anteriores quando constatar não conformidades no equipamento de medição e teste, e o resultado desta avaliação deve ser documentado.

## Seção V

### Validação

Art. 103. Os processos especiais devem ser validados de acordo com protocolos previamente estabelecidos e os resultados das validações, incluindo a data e identificação do responsável por sua aprovação, devem ser registrados.

Art. 104. Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados.

Art. 105. Cada fabricante deve estabelecer procedimentos para verificar periodicamente seus processos, métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares validados e, quando aplicável, estabelecer a frequência para revalidação.

Art. 106. Cada fabricante deve estabelecer procedimento para controle de mudanças com o objetivo de controlar as alterações em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos.

§ 1º O procedimento de que trata o caput deste artigo deve descrever as ações a serem adotadas, incluindo, quando couber, a necessidade de requalificação ou revalidação.

§ 2º As mudanças mencionadas no caput deste artigo devem ser formalmente requisitadas, documentadas e aprovadas antes da implementação.

## CAPÍTULO VI

### MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

#### Seção I

##### Manuseio

Art. 107. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade, não ocorram durante qualquer etapa do manuseio.

Art. 108. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para identificar a conformidade de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados, de forma a assegurar que somente aqueles devidamente aprovados sejam utilizados ou distribuídos.

Art. 109. Os procedimentos citados no art. 107 e art. 108 desta Resolução devem assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários ou produtos acabados:



I - não sejam utilizados ou distribuídos, quando a qualidade ou a condição de adequado ao uso se deteriorar ao longo do tempo;

II - mais próximos do vencimento sejam distribuídos ou utilizados em primeiro lugar; e

III - não sejam distribuídos ou utilizados, com prazo de validade expirado.

#### Seção II

##### Armazenamento e distribuição

Art. 110. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade de forma a prevenir inversões (trocas) durante o armazenamento.

Art. 111. Os componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e as amostras para controle de qualidade devem ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados.

Art. 112. Cada fabricante deve manter registros de distribuição, que incluam ou que façam referência:

I - ao nome e endereço do consignatário;

II - à identificação e quantidade de produtos expedidos, com data de expedição; e

III - a qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade.

#### Seção III

##### Identificação, rastreabilidade e não conformidades

Art. 113. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para a identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados durante todas as fases de armazenamento, produção, distribuição e instalação para evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos.

Art. 114. Cada fabricante deve identificar cada unidade, lote ou partida de produtos com um número de série ou lote e essa identificação deve ser inserida no registro histórico do produto.

Parágrafo único. No caso de distribuidores, armazenadores e importadores, a identificação de que trata o caput deste artigo pode ser registrada em documento próprio em substituição ao registro histórico de produto.

Art. 115. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos, que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos, não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente.

Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem conter prescrições para a identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes.

Art. 116. A avaliação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes deve incluir a necessidade de investigação e notificação das pessoas e/ou organizações envolvidas na não conformidade.

Parágrafo único. Os resultados das avaliações e eventuais investigações de que trata o caput deste artigo devem ser registrados.

Art. 117. Devem ser definidas a responsabilidade pela revisão e a autoridade para disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos não conformes.

Art. 118. O processo de revisão e disposição de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos não conformes deve estar descrito em procedimento estabelecido.

§ 1º A disposição dos produtos mencionados no caput deste artigo deve ser documentada, devendo ser mantido registro da justificativa e assinatura manual ou eletrônica do(s) responsável(is) pela disposição.

§ 2º Em caso de autorização de uso dos produtos mencionados no caput deste artigo, a decisão deve ser baseada em avaliação de risco tecnicamente justificável.

Art. 119. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para o retrabalho, a reinspeção e a reavaliação dos produtos intermediários ou acabados após o retrabalho, para assegurar que satisfaçam suas especificações originais.

Parágrafo único. As atividades relacionadas a retrabalho e reavaliação dos produtos de que trata o caput deste artigo, incluindo problemas provenientes do retrabalho, devem ser documentadas no registro histórico de produto.

## CAPÍTULO VII

### AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

#### Seção I

##### Requisitos gerais

Art. 120. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para:

I - analisar processos, operações de trabalho, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade, de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade;

II - investigar a causa de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade;

III - identificar e executar as ações necessárias para prevenir a ocorrência, corrigir o ocorrido e prevenir a recorrência de não conformidades;

IV - verificar ou validar a efetividade da ação corretiva e garantir que esta não afeta adversamente o produto;

V - registrar as atividades relacionadas às ações corretivas e preventivas;

VI - assegurar que informações acerca de problemas de qualidade ou produtos não conformes sejam devidamente disseminadas àqueles diretamente envolvidos na manutenção da qualidade do produto ou na prevenção de ocorrência de tais problemas;

VII - submeter informações relevantes acerca de problemas de qualidade identificados e das ações preventivas e corretivas à gerência executiva para conhecimento e acompanhamento, assim como à autoridade sanitária competente, quando aplicável; e

VIII - determinar o recolhimento de produtos e outras ações de campo que forem pertinentes no caso de produtos já distribuídos.

§ 1º A análise de que trata o inciso I deste artigo deve se basear em técnica estatística válida para detecção de problemas de qualidade recorrentes, quando aplicável.

§ 2º Para atendimento ao disposto no inciso IV deste artigo, qualquer alteração realizada, quando aplicável, deve observar procedimentos de controle de alterações e protocolos de validação estabelecidos.

#### Seção II

##### Gerenciamento de reclamações

Art. 121. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações, assegurando que:

I - reclamações sejam recebidas, documentadas, examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas por uma unidade formalmente designada;

II - reclamações sejam notificadas à autoridade sanitária competente, quando aplicável;

III - reclamações sejam examinadas para verificar se é necessário conduzir uma investigação;

IV - todas as reclamações envolvendo a possível não conformidade do produto sejam examinadas, avaliadas e investigadas;

V - registros sejam mantidos, quando for conduzida uma investigação, contendo as seguintes informações:

- a) nome do produto;
- b) data do recebimento da reclamação;
- c) qualquer número de controle utilizado;
- d) nome, endereço e telefone do reclamante;
- e) natureza da reclamação; e
- f) data e resultados da investigação incluindo ações tomadas.

§ 1º Quando não for conduzida a investigação citada no inciso III deste artigo, a unidade deve registrar o motivo pelo qual a investigação não foi realizada e o nome dos responsáveis pela decisão de não investigar.

§ 2º Quando qualquer reclamação de que trata o inciso IV deste artigo for relativa a óbito, lesão ou ameaça à saúde pública, esta deve ser imediatamente examinada, avaliada e investigada.

### Seção III

#### Auditoria da qualidade

Art. 122. Cada fabricante deve conduzir e documentar auditorias de qualidade para avaliar a conformidade do sistema da qualidade com os requisitos estabelecidos.

Art. 123. As auditorias de qualidade devem ser conduzidas por pessoas comprovadamente treinadas, de acordo com os procedimentos de auditoria estabelecidos, mas que não tenham responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria.

Parágrafo único. Os responsáveis pela condução da auditoria de qualidade não podem ter responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria.

Art. 124. Os responsáveis pelas áreas auditadas devem ser notificados acerca de não conformidades identificadas.

### CAPÍTULO VIII

#### INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Art. 125. Cada fabricante deve estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos.

Art. 126. No momento da instalação do produto, pelo fabricante ou pelo seu representante autorizado, deve ser verificado se o produto funciona conforme critérios estabelecidos.

Parágrafo único. Os resultados da verificação de que trata o caput deste artigo devem ser registrados.

Art. 127. Cada fabricante deve assegurar que as instruções de instalação e os procedimentos sejam distribuídos juntamente com o produto, ou que de outra forma estejam disponíveis para o responsável pela instalação do produto.

Art. 128. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante satisfaçam às especificações.

Art. 129. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que contenham:

- I - o produto objeto do serviço;
- II - o número de controle utilizado;



III - a data da realização do serviço;

IV - a identificação do prestador do serviço;

V - a descrição do serviço realizado; e

VI - os resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço.

Art. 130. Cada fabricante deve analisar periodicamente os registros de assistência técnica.

Parágrafo único. Nos casos em que a análise de que trata o caput deste artigo identificar tendências de falha, que representem perigo, ou registros envolvendo óbito ou lesão grave, deve ser iniciada ação corretiva/preventiva segundo os requisitos desta Resolução.

## CAPÍTULO IX

### TÉCNICAS ESTATÍSTICAS

Art. 131. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas para verificar o desempenho do sistema da qualidade e a capacidade do processo em atender as especificações estabelecidas.

Art. 132. Planos de amostragem devem ser formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida.

Art. 133. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente.

Art. 134. A revisão dos planos de amostragem deve considerar a ocorrência de não conformidades de produto, relatórios de auditoria de qualidade, reclamações e outros indicadores.

## CAPÍTULO X

### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 135. A documentação que comprova o atendimento aos requisitos dispostos nesta Resolução deve estar disponível sempre que solicitada pelos órgãos de vigilância sanitária.

Art. 136. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 137. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 1º de abril de 2013, Seção 1, pág. 75; e

II - a Instrução Normativa - IN nº 8, de 26 de dezembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 252, de 30 de dezembro de 2013, Seção 1, pág. 758.

Art. 138. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

## ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO - PESSOA JURÍDICA

Nº do Alvará: 2023024967

Data concessão: 21/07/2023

Data validade: 21/07/2028

SITUAÇÃO: Ativo

Tipo: Alvará concedido mediante análise

Responsável: Gerência de Licenciamento de Atividades Econômicas

A autenticidade deste documento pode ser verificada pelo QRCode ao lado ou no site [alf.pbh.gov.br](http://alf.pbh.gov.br)

## DADOS DO LICENCIADO

CNPJ: 26.395.502/0001-52

Inscr. Municipal: 0.783.850/001-0

Data de Registro: 21/10/2016

Razão Social: DENTAL UNIVERSO LTDA

O local é residência de um dos sócios da empresa: Não

## DADOS DO ESTABELECIMENTO

Área a ser utilizada (m²): 40

O local é residência de um dos sócios? Não

Índice cadastral do IPTU: 104112B003 0062

Tipo de imóvel (IPTU): SALA

## INFORMAÇÕES URBANÍSTICAS DO IMÓVEL

Bairro: Prado

Regional: Oeste - O1

Município: Belo Horizonte

Zoneamento: CR - Centralidade Regional

Área de Diretrizes Especiais (ADE): não inserido

Demais informações urbanísticas do imóvel: Conexão Verde

Acesso principal: (ADMITIDA)

Tipo de acesso: Pedestres

Endereço: RUA ERE

Número: 34

CEP: 30411052

Complemento: SALA: 303

Permissividade da via: Vias de Caráter Misto - VM

Classificação da via: COLETORA

Largura da via: >= 15M

## ATIVIDADES

Atividades exercidas no local:

CNAE	Descrição	Situação
Subcategoria: COMÉRCIO	Tipologia Comércio atacadista de artigos de uso pessoal e doméstico	
4646001-00	COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA (Grupo II)	Admitida
4646002-00	COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL (Grupo II)	Admitida
4649408-00	COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR (Grupo II)	Admitida
4644301-00	COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO (Grupo II)	Admitida
4645101-00	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA	Admitida



Documento válido até a data de validade indicada.  
A autenticidade deste documento pode ser verificada pelo QRCode ao lado ou no site [alf.pbh.gov.br](http://alf.pbh.gov.br)



4664800-00	USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E LABORATORIOS (Grupo II) COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR, PARTES E PECAS (Grupo II)	Admitida
Subcategoria: 4645103-00	COMÉRCIO COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS (Grupo II)	Admitida
	Tipologia: Comércio atacadista de artigos de uso técnico profissional, máquinas, equipamentos e ferramentas	

### ENQUADRAMENTO AMBIENTAL

**ENQUADRAMENTO GERAL:** Diretrizes Ambientais - Alto Risco I

**CNAE: 4644301-00 - Diretrizes Ambientais - Alto Risco I**

[Área útil: 40 m<sup>2</sup>]

**Resultado do enquadramento:** Diretrizes Ambientais - Alto Risco I

**CNAE: 4645101-00 - Dispensado de Licenciamento Ambiental**

**CNAE: 4645103-00 - Dispensado de Licenciamento Ambiental**

**CNAE: 4646001-00 - Dispensado de Licenciamento Ambiental**

**CNAE: 4646002-00 - Dispensado de Licenciamento Ambiental**

**CNAE: 4649408-00 - Dispensado de Licenciamento Ambiental**

**CNAE: 4664800-00 - Dispensado de Licenciamento Ambiental**

### EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS PARA O FUNCIONAMENTO

**Atividade:** 4646001-00 COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA

- Atividade classificada como alto risco sanitário, sendo necessária a obtenção de alvará de autorização sanitária, por meio de requerimento no portal REDESIM, sendo dispensado de apresentação do plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde - PGRSS e projeto das instalações físicas. (Decreto 17.944/2022 e Portaria SMAS/SUS-BH 0221/2022 artigo 3º, §1º e Anexo I).

**Atividade:** 4649408-00 COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR

- Realizar medidas para prevenção e combate a incêndio, por se tratar de atividade potencialmente geradora de risco de segurança. Para comprovar a realização dessas medidas, deverá ser mantido em vigor laudo técnico elaborado por profissional habilitado que ateste as condições de segurança, prevenção e combate a incêndios e pânico junto a anotação de responsabilidade técnica; ou auto de vistoria do Corpo de Bombeiros - AVCB contemplando análise sobre a atividade em licenciamento e sua relação com as outras, caso existam na mesma edificação (Lei 11.181/19, artigo 178 e Anexo XIII).
- Adotar sistema de tratamento dos efluentes líquidos especiais resultantes do processo produtivo da atividade, por se tratar de atividade potencialmente geradora de efluentes líquidos especiais (Lei 11.181/19, artigo 178 e Anexo XIII).
- Adotar procedimentos para gerenciamento de resíduos sólidos, como segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final adequada de acordo com a legislação específica, por se tratar de atividade potencialmente geradora de resíduos sólidos especiais e de saúde (Lei 11.181/19, artigo 178 e Anexo XIII).

**Atividade:** 4644301-00 COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Realizar medidas para viabilizar a carga e a descarga no local, por se tratar de atividade com potencial de atrair alto número de veículos pesados (Lei 11.181/19, artigo 178 e Anexo XIII).



Documento válido até a data de validade indicada.  
A autenticidade deste documento pode ser verificada pelo QRCode ao lado ou no site [alf.pbh.gov.br](http://alf.pbh.gov.br)

Página 2 de 9

Nº do Alvará:

2023024967

001966



**Atividade:** 4645103-00 COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS

- Atividade classificada como alto risco sanitário, sendo necessária a obtenção de alvará de autorização sanitária, por meio de requerimento no portal REDESIM, sendo necessária a apresentação via portal da PBH do plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde - PGRSS e dispensada a apresentação de projeto das instalações físicas. (Decreto 17.944/2022 e Portaria SMAS/SUS-BH 0221/2022 artigo 3º, §1º e Anexo I).

**Atividade:** 4664800-00 COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR, PARTES E PECAS

- Atividade classificada como alto risco sanitário, sendo necessária a obtenção de alvará de autorização sanitária, por meio de requerimento no portal REDESIM, sendo necessária a apresentação do plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde - PGRSS e protocolo físico do projeto das instalações físicas. (Decreto 17.944/2022 e Portaria SMAS/SUS-BH 0221/2022 artigo 3º, §1º e Anexo I).

#### DIRETRIZES AMBIENTAIS

- Água - consumo e utilização: Caso o empreendimento faça uso de água subterrânea por meio de poço tubular deve possuir o Certificado de Outorga de Direito de Uso de Águas Públicas Estaduais, ou, em caso de Renovação, o Certificado de Renovação da Outorga de Direito de Uso de Águas Públicas Estaduais. Ambos os documentos devem ficar à disposição da fiscalização dos órgãos competentes no local.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- O empreendedor é responsável por capacitar/treinar seus funcionários de forma a assegurar que a operação do empreendimento garanta, por meio de boas práticas: - segregação, acondicionamento, armazenamento e destinação adequada dos resíduos gerados (Lei Federal 12.305/10, Lei Municipal 10.534/12); - separação efetiva entre as águas servidas e águas pluviais, descarte adequado de seus efluentes líquidos, observando as exigências da COPASA; - lançamento de suas emissões atmosféricas através de sistema de exaustão e controle (caso necessário) dentro dos Limites Máximos de Emissão - LME para os parâmetros legais (DN COPAM 187/13) e; - imissões sonoras respeitando os limites estabelecidos (Lei Municipal 9.505/08).

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- O empreendedor, quando acionado pela fiscalização municipal, deverá adotar medidas mitigadoras visando adequar suas imissões sonoras (ruídos), efluentes líquidos (águas servidas, pluviais, oleosas), emissões atmosféricas (materiais particulados, gases tóxicos, corrosivos e substâncias odoríferas) à legislação vigente e minimizar possíveis incômodos à vizinhança, e se necessário elaborar os respectivos laudos de monitoramento e/ou projetos técnicos das adequações realizadas. O laudo técnico deve ser emitido por profissional habilitado, acompanhado da respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica - ART e deverá comprovar a eficiência da adequação ou a não necessidade de fazê-la. O projeto de adequação (com indicação de bibliografia utilizada e respectiva ART) e o laudo técnico de monitoramento (e respectiva ART) devem ser mantidos no local à disposição da fiscalização dos órgãos competentes.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Todas as etapas geradoras de emissões atmosféricas significativas devem ser executadas em local apropriado e dotado de sistema de exaustão e, caso necessário, sistema de controle, para evitar emanção de odores, gases, material particulado, etc, para além dos domínios físicos do empreendimento. Se forem constatados incômodos à vizinhança medidas de adequação deverão ser implementadas.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Pessoas físicas e jurídicas que executam atividades passíveis de controle ambiental têm obrigação legal de realizar sua inscrição no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) de acordo com a Tabela de Atividades e a Instrução Normativa (IN) nº 06 de 15 de março de 2013; e Instrução Normativa (IN) nº12 de 13 de abril de 2018 que Institui o Regulamento de Enquadramento de pessoas físicas e jurídicas no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Resíduos: - Para a gestão dos resíduos sólidos e rejeitos, o empreendedor deverá utilizar o Sistema MTR - MG, conforme determina a deliberação normativa COPAM nº 232, de 27 de fevereiro de 2019, contemplando, entre outros aspectos: \*O cadastramento e a utilização da Plataforma



Documento válido até a data de validade indicada.  
A autenticidade deste documento pode ser verificada pelo QRCode ao lado ou no site [alf.pbh.gov.br](http://alf.pbh.gov.br)

Página 3 de 9

Nº do Alvará:  
2023024967

001967



Digital Sistema MTR-MG, disponível na página eletrônica da Feam. \*A emissão do Manifesto de Transporte de Resíduos - MTR para todos os resíduos gerados no empreendimento. \*Acompanhamento dos MTR gerados pelo empreendimento, até que ocorra a emissão do Certificado de Destinação Final - CDF. \*Elaboração e envio semestral, por meio do Sistema MTR-MG, da Declaração de Movimentação de Resíduos - DMR, informando as operações realizadas no período com os resíduos sólidos e com os rejeitos gerados ou recebidos, observados os seguintes prazos: - Até o dia 28 de fevereiro de cada ano deverá ser enviada, via Sistema MTR-MG, a DMR abrangendo o período de 1º de julho a 31 de dezembro do ano anterior; - Até o dia 31 de agosto de cada ano deverá ser enviada, via Sistema MTR-MG, a DMR abrangendo o período de 1º de janeiro a 30 de junho do ano em curso.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Tratamento de efluentes oleosos: - Caso possua geração de algum tipo de efluente oleoso, este deve estar direcionado para a caixa separadora de água e óleo, e a caixa interligada à rede de esgoto da Copasa. O resíduo oleoso gerado é classificado como perigoso e deve ter uma destinação compatível com esta classificação.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- - Resíduos sólidos classificados como perigosos (lamas e lodos, soluções exauridas e de banhos químicos e galvanométricos, solventes e óleos usados, restos e embalagens de tintas, thinner, resíduos de MDF contaminados, aparas de couro, estopas contaminadas com óleo e produtos químicos, lâmpadas fluorescentes, entre outros) conforme norma ABNT NBR 10004, devem ser armazenados em local adequado, conforme ABNT/NBR 12235, até que seja feita sua destinação final adequada por empresa especializada. - Os efluentes líquidos decorrentes do processo produtivo ou de tratamento de aspectos ambientais gerados, que não sejam reutilizados/tratados no local ou lançados na rede de esgotos, são considerados resíduos sólidos e devem ser acondicionados, armazenados transportados e tratados, de acordo com sua classificação de periculosidade, conforme Norma Técnica NBR 10.004, por empresas prestadoras de serviço com Licença Ambiental compatível.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Resíduos de equipamentos elétricos ou eletrônicos deverão ser coletados e destinados adequadamente, de preferência à reciclagem, pois podem conter metais tóxicos, gases e/ou substâncias perigosas.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Tratamento de efluentes: - Obter o laudo de liberação das instalações sanitárias emitido pela Copasa ou o contrato de adesão ao Programa de Recebimento e Controle de Efluentes Não Domésticos - PRECEND, quando houver disponibilidade de rede de esgoto. A solicitação deve ser realizada através dos canais de comunicação da Copasa, telefone 115 ou agências de atendimento. - Manter no local, e em vigor, declaração de conformidade, caso o estabelecimento esteja em monitoramento e acompanhamento pelo PRECEND. - Para processo em andamento na Copasa manter na local solicitação de ingresso no PRECEND ou protocolo que confirme a entrega de projeto.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- - O empreendimento é responsável por garantir que as imissões de ruídos, sons e vibrações provenientes de suas fontes fixas potencialmente poluidoras, tais como compressores de ar, compressores em unidades refrigeradoras, prensas hidráulicas, serras policortes, lixadeiras, esmerilhadeiras, batidas como marteladas, torres de resfriamento, bombas hidráulicas, jatos de água, válvulas de controle, tubulações de transporte de fluidos, caldeiras, turbinas a gás e vapor, motores estacionários (diesel e gás), queimadores, motores elétricos, geradores elétricos, transformadores elétricos, engrenagens, autofalantes e caixas acústicas (sistemas de som com música ao vivo ou eletrônica), instaladas em locais com tratamento acústico ou não, ou aquelas decorrentes de suas atividades (Ex: carga e descarga, movimentação de veículos em pátios, manobras em área de estacionamento, transporte interno de mercadorias, conversas entre usuários e movimentação de pessoas, etc.), obedecerão aos padrões, critérios e diretrizes estabelecidos pela Lei Municipal 9.505/08 ou a que vier substituí-la. - Caso os níveis de pressão sonora, medidos nos locais de suposto incômodo, ultrapassem os níveis máximos fixados na legislação em vigor o empreendimento deverá, imediatamente, adotar as medidas mitigadoras cabíveis, podendo ser exigida a elaboração e implantação de projeto técnico de adequação para redução dos níveis de pressão sonora decorrentes da operação de seus equipamentos e/ou atividades. O projeto técnico e a implantação deverão ser realizados por profissional habilitado, que deverá expedir a respectiva ART referente ao projeto as built (projeto pós implantado). Devem ser avaliados os níveis de pressão sonora do som total (ruído total), do som residual (ruído de fundo) e do som específico (ruído da fonte), sendo este último o objeto que deve ser comparado com os limites estabelecidos pela legislação em vigor. Antes da realização das medições deverão ser obtidas cópias dos certificados de calibração dos equipamentos a serem utilizados nas medições, que devem ser



Documento válido até a data de validade indicada.  
A autenticidade deste documento pode ser verificada pelo QRCode ao lado ou no site  
alf.pbh.gov.br

Página 4 de 9

Nº do Alvará:  
2023024967

001968



emitidos pela RBC, INMETRO ou outras instituições credenciadas. Após a implantação do tratamento acústico, deverá ser realizado monitoramento para comprovação de sua eficiência e, posteriormente, o monitoramento periódico com medições dos níveis de pressão sonora deve ser mantido. O projeto de adequação, a ART e a documentação comprobatória de monitoramento devem ficar disponíveis no local, à disposição da fiscalização dos órgãos competentes.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Ruídos (compressores de ar): O equipamento deverá ser posicionado preferencialmente nas áreas centrais do imóvel ou o mais afastado possível de potenciais receptores, principalmente residências, para evitar incômodos relacionados a ruídos e vibrações. Se necessário, deverá ser implantado sistema de contenção sonora para o equipamento (enclausuramento, se for possível) e/ou dispositivo(s) amortecedor(es) de vibração. A utilização deste equipamento em qualquer horário, mas especialmente no período noturno, deverá observar os níveis máximos fixados na Lei Municipal 9.505/08 ou a que vier substituí-la.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- - Todos os equipamentos/atividades que gerem emissões atmosféricas (fontes estacionárias) devem possuir sistema de ventilação local exaustora que atenda às normas técnicas vigentes. O lançamento só poderá ser realizado por meio de chaminé ou outro dispositivo técnico adequado. Caso seja constatado incômodo ou ainda se comprovado não atendimento aos limites legais (DN COPAM 187/13 ou a que vier substituí-la), deverá ser implantado sistema de controle cuja comprovação deverá ser feita por meio de apresentação de projeto técnico as built (projeto técnico após implantação), acompanhado de ART e referências bibliográficas que comprovem sua viabilidade técnica, o qual deverá ser mantido no empreendimento à disposição da fiscalização. Deverá ser realizada manutenção periódica nos sistemas de exaustão e controle das emissões e, quando for o caso, o monitoramento para avaliar sua eficiência. A documentação comprobatória de manutenção e eficiência dos equipamentos instalados deverá ser mantida no empreendimento à disposição da fiscalização.- No caso de emissões atmosféricas contendo substâncias tóxicas e/ou corrosivas, a empresa deverá implantar sistema de controle cuja comprovação de adequação deverá ser feita por meio de projeto as built (projeto pós implantação) com ART. Quando solicitada, a empresa deverá comprovar sua adequação e eficiência no controle dos respectivos poluentes, através de monitoramento de acordo com as normas técnicas pertinentes, referências bibliográficas e estudo de percepção ambiental com relação às emissões em questão. - Compete à SMMA a análise do projeto do sistema de controle sob o ponto de vista de sua adequação em relação a mitigação dos impactos ambientais causados pelas emissões atmosféricas. Sua eficiência, cuja garantia deverá ser atestada pelo projetista/fabricante, somente poderá ser verificada pela SMMA após sua implantação e funcionamento.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Efluentes atmosféricos: - Não é permitida a emissão de substâncias odoríferas ou irritantes às vias respiratórias na atmosfera, em concentrações que possam ser perceptíveis fora dos limites da área de propriedade da fonte emissora, causando incômodo à vizinhança. Caso constatado o incômodo, a empresa deverá implantar sistemas de exaustão e de controle, se necessário, adequados e elaborar projeto as built (projeto técnico após implantação) com ART e referências bibliográficas que comprovem sua viabilidade técnica, o qual deverá ser mantido no empreendimento à disposição da fiscalização. Caso a fiscalização comprove que, após o projeto implantado, o incômodo persista, novas medidas deverão ser adotadas até que cesse o incômodo.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Proibida a utilização de Cloro Flúor Carbono - CFC como fluido de refrigeração nos Sistemas de Refrigeração, conforme estabelecido no Protocolo de Montreal.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Efluentes atmosféricos (equipamentos de climatização ou de refrigeração): - Os gases refrigerantes atualmente utilizados deverão ser substituídos, respeitando os prazos estipulados, conforme Protocolo de Montreal, com especial atenção à emenda de Kigali. Assegurar que não sejam emitidos fluidos refrigerantes para a atmosfera. Em caso de substituição de fluidos, deverão ser recolhidos e destinados adequadamente. Nesse sentido, as determinações do Protocolo de Montreal e Resolução CONAMA 267/2000 deverão ser atendidas.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Efluentes atmosféricos (utilização de gerador): - Caso faça uso de combustível Diesel S10, o empreendimento está isento da instalação de sistema de controle de emissões (mas não está isento de sistema de exaustão), desde que fique comprovado, através de laudo técnico de monitoramento (acompanhado da respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica - ART) o atendimento aos Limites Máximos de Emissão - LME para os parâmetros que constam na DN COPAM 187/13. Manter no local os comprovantes de aquisição do Diesel S10 durante 5 anos, bem como o laudo, à



Documento válido até a data de validade indicada.  
A autenticidade deste documento pode ser verificada pelo QRCode ao lado ou no site  
alf.pbh.gov.br

Página 5 de 9

Nº do Alvará:  
2023024967

001969



disposição da fiscalização dos órgãos competentes. - Caso faça uso de outro combustível com maior teor de enxofre que o Diesel S10 (ex: BPF, diesel comum), deverá ser adotado sistema de controle de emissões. Manter no local o projeto técnico do sistema de controle (acompanhado das respectivas Anotações de Responsabilidade Técnica - ART de projeto e execução) ou, no caso de sistema em operação, projeto técnico as built (acompanhado da respectiva ART), à disposição da fiscalização dos órgãos competentes. A empresa deverá realizar o monitoramento periódico de acordo com as normas técnicas pertinentes, contemplando os parâmetros que constam na DN COPAM 187/13 e observando os Limites Máximos de Emissão - LME estabelecidos. Nota: - O óleo lubrificante usado (Resolução CONAMA 362/05): \* deve ser destinado obrigatoriamente à reciclagem por meio do processo de rerrefino; \* não é admitido o uso de óleo lubrificante usado como desmoldante e nem como combustível; \* deve ser mantido, para fins de fiscalização dos órgãos competentes, os documentos comprobatórios de compra de óleo lubrificante acabado e os certificados de coleta de óleo lubrificante usado ou contaminado, expedidos por empresa licenciada, pelo prazo de 5 anos; \* as embalagens de deverão ser encaminhadas preferencialmente para a logística reversa (Lei Federal nº 12.305/2010 e Lei Estadual nº 18.031/09). Devem ser mantidos, para fins de fiscalização dos órgãos competentes, os documentos comprobatórios de compra de óleo lubrificante acabado e os certificados de coleta de embalagens usadas, expedidos por empresa licenciada, pelo prazo de 5 anos.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Resíduos: - Desenvolver e implantar Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde - PGRSS, o qual deverá ser aprovado na Superintendência de Limpeza Urbana - SLU e Secretaria Municipal de Saúde - SMSA. O plano e a documentação comprobatória de aprovação da implantação devem ser mantidos no local (Decreto Municipal 16.509/2016).

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Efluentes atmosféricos (projeto e implantação de sistemas de exaustão e controle): - Deverão ser executados por profissional habilitado, com a respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica - ART (de projeto e execução). Após a implantação do sistema de exaustão, deverá ser realizado monitoramento para comprovação de sua eficiência e, posteriormente, o monitoramento periódico do material particulado, de acordo com as normas técnicas, deve ser mantido. O projeto as built de adequação (a respectiva ART - de projeto e execução) e a documentação comprobatória de monitoramento devem ser mantidos no local, à disposição da fiscalização dos órgãos competentes.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Destinação de resíduos: - Resíduos perigosos e/ou contaminados com substâncias perigosas não podem ser depositados, descarregados, acumulados e/ou enterrados no solo e devem ter uma destinação compatível com sua periculosidade. Qualquer resíduo não perigoso quando em contato com resíduos perigosos torna-se, também, um resíduo considerado perigoso. - Resíduos sólidos perigosos (classe 1, conforme NBR 10.004) deverão ser armazenados em local provido de cobertura e piso impermeabilizado, observando-se demais aspectos da NBR 12.235 da ABNT.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Empreendimentos que possuam gerador, ainda que somente emergencial, deverão contar com bacia de contenção impermeável para deter possíveis vazamentos, que deve ser estanque (sem ralos, sem registros) para impedir o acesso do material derramado à rede pública de esgotos, às águas pluviais, ou a outra forma alternativa adotada de esgotamento (Ex: fossa ou sumidouro). O dispositivo deve possuir capacidade volumétrica para reter no mínimo 110 % do volume de óleo armazenado em seu interior. Em caso de incidentes, a retirada do material derramado deve ser realizada de forma adequada (Ex: sucção, uso de absorventes como areia, serragem, mantas, etc).

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Todo armazenamento de combustível líquido/pastoso, inflamável e/ou químico considerado perigoso deverá ser provido de bacias de contenção impermeável, que devem ser estanques (sem ralos, sem registros) para impedir o acesso do material derramado à rede pública de esgotos, às águas pluviais, ou a outra forma alternativa adotada de esgotamento (Ex: fossa ou sumidouro). A bacia deve possuir capacidade volumétrica para reter no mínimo 110 % do volume de material armazenado em seu interior. Em caso de incidentes a retirada do material derramado deve ser realizada de forma adequada (Ex: sucção, uso de absorventes como areia, serragem, mantas, etc).

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Segurança e risco: - Produtos químicos que causem danos à saúde e/ou ao meio ambiente devem ser acondicionados em local apropriado, respeitando-se suas características e incompatibilidades químicas, conforme recomendações das Fichas de Informação de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ. Devido às propriedades químicas de cada produto, estes podem reagir entre si, resultando numa explosão, produção de gases altamente tóxicos, inflamáveis ou poluentes. Recomenda-se a



Documento válido até a data de validade indicada.  
A autenticidade deste documento pode ser verificada pelo QRCode ao lado ou no site  
alf.pbh.gov.br

Página 6 de 9

Nº do Alvará:  
2023024967

001970



substituição de insumos químicos perigosos, quando possível, por outros com menor potencial de periculosidade.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Sucatas contaminadas, pneus inservíveis, peças e equipamentos não utilizados devem ser armazenados obrigatoriamente em local coberto com piso impermeável.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- O armazenamento dos produtos deve ser executado conforme as recomendações do fabricante ou distribuidor, e respeitando-se a legislação em vigor. Especial atenção deve ser dada ao armazenamento de produtos químicos que possuem propriedades reativas, como explosivos, por exemplo, do tipo pirofórico, que incluem magnésio metálico, sódio metálico, fósforo, potássio metálico e outros.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- O local para o armazenamento deve ser construído com técnica e materiais selecionados de forma a proporcionar: condições estruturais seguras; boa ventilação (natural ou forçada); iluminação natural; sistema, construtivo ou de controle, que impeça o acesso de animais; e sistema de controle de pessoas não autorizadas. Sempre que o material estocado (incluindo resíduos - resíduos classe I e classe II A- NBR 10004/04) possa causar riscos à saúde e ao meio ambiente (Ex: óleos, graxas, produtos químicos, defensivos agrícolas, inseticidas, fungicidas, herbicidas, fertilizantes desinfestantes domissanitários, entre outros) o piso deve ser impermeável e sem ralos, ou seja, estanque, capaz de impedir o acesso do material eventualmente derramado ao solo, às águas superficiais ou subterrâneas, ou à rede pública coletora de esgoto. A cobertura/telhado deve ser estruturalmente adequada (aspectos construtivos e de materiais) e sem goteiras. As instalações elétricas devem estar em bom estado. Devem ter afixadas placas com símbolos de perigo, quando necessário.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- A área de armazenamento de produtos químicos perigosos no estado líquido ou pastoso deve: \* estar distante de corpos hídricos, tais como: lagos, rios, nascentes, pontos de captação de água, áreas inundáveis etc., de forma a diminuir os riscos de contaminação em caso de eventuais acidentes; \* estar a distância segura de residências, escolas, postos de saúde, hospitais, abrigo de animais domésticos e depósitos de alimentos, de forma que os mesmos não sejam contaminados/afetados em casos de eventuais acidentes; \* ser devidamente identificada com placas de sinalização, alertando sobre o risco e o acesso restrito a pessoas autorizadas.

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Pilhas e/ou baterias devem ser encaminhadas aos revendedores, à rede de assistência técnica autorizada pelos fabricantes e importadores ou a coletores especializados. É proibida a disposição final de baterias em aterro sanitário e a sua incineração, bem como o seu descarte direto no meio ambiente (Resolução CONAMA 401/08).

Atividade(s): CNAE: 464430100 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

## ORIENTAÇÕES GERAIS

Para o funcionamento da atividade, deverão ser atendidas as normas sanitárias, ambientais, de segurança, acessibilidade e posturas, além das orientações constantes neste documento.

O exercício da atividade não residencial deverá ocorrer em conformidade com os termos do alvará de localização e funcionamento, especialmente aqueles referentes às atividades licenciadas, à área utilizada e às restrições ou condições específicas de funcionamento. Caso haja alteração de atividade(s), área utilizada, endereço do estabelecimento, ou demais condições que estejam em desacordo com as informações constantes neste documento, deverá ser providenciado novo alvará de localização e funcionamento (Lei 11.181/19, artigo 339, §º3).

É necessário informar todos os lotes, imóveis e acessos do empreendimento para possibilitar que a consulta de viabilidade seja processada de forma completa e que o Alvará de Localização e Funcionamento seja concedido corretamente. (Lei 11.181/2019, artigo 176, §§ 4º, 5º, 6º e 7º e Portaria SMPU 028/2020)

Estabelecimentos localizados dentro dos limites laterais das superfícies de APROXIMAÇÃO, DECOLAGEM ou TRANSIÇÃO de AERÓDROMOS, que exerçam atividades de natureza perigosa (consideradas como



Documento válido até a data de validade indicada.  
A autenticidade deste documento pode ser verificada pelo QRCode ao lado ou no site  
alf.pbh.gov.br

Página 7 de 9

Nº do Alvará:

2023024967

001971



aquelas que produzem ou armazenem material explosivo ou inflamável, que cause perigosos reflexos, irradiações, fumaça ou emanações, ou que possam proporcionar riscos à segurança de voo), necessitam de aprovação do COMAER para sua instalação, conforme itens 10.6 e 10.7 da Portaria COMAER ICA 11-408. Informações sobre as zonas de proteção na qual o imóvel está inserido podem ser verificadas na informação básica, obtida no endereço eletrônico <https://siurbe.pbh.gov.br>

Todas as edificações destinadas ao USO COLETIVO, cuja finalidade seja comercial, serviço, industrial ou residencial multifamiliar deverão possuir Laudo Técnico de segurança, emitido por profissional legalmente habilitado, com a respectiva ART ou RRT, que ateste a eficiência do Sistema de Prevenção e Combate a Incêndio e Pânico (Decreto 11.998/05).

Em caso de edificação condominial, o atendimento ao disposto na convenção de condomínio e no código civil é de total responsabilidade do licenciado.

Os endereços dos imóveis de Belo Horizonte passam por constantes processos de consolidação e adequação, podendo, o Executivo promover a qualquer tempo sua retificação total ou parcial. Portanto o endereço constante nesse documento poderá ser alterado, caso se enquadre em algum critério de adequação (Lei Municipal n.º 9.691/2009, artigo 41).

Em imóveis de propriedade pública, o exercício da atividade somente pode ser autorizado mediante obtenção de termo de permissão de uso emitido pelo órgão proprietário do imóvel.

Para a instalação de engenho de publicidade (placas ou similares) obter licença específica junto à Prefeitura, conforme Código de Posturas (Lei 8.616/2003, artigo 281). Para obter informações sobre licença de engenho de publicidade, acesse o link: <https://servicos.pbh.gov.br/servicos/i/5e6a7597ea9b0e547c484d9e>

Para a instalação de toldos no afastamento frontal ou no passeio obter licença de toldo junto à Prefeitura, conforme Código de Posturas (Lei 8.616/2003, artigo 84). Para obter informações sobre licença de toldo, acesse o link: <https://servicos.pbh.gov.br/servicos/i/5e6fb6acea9b0e547cd7016c>

A emissão de ruídos, sons e vibrações em decorrência de atividades exercidas em ambientes confinados ou não, no Município de Belo Horizonte, obedecerão aos padrões, critérios e diretrizes estabelecidos pela Lei n.º 9.505, de 23 de janeiro de 2008 que dispõe sobre o controle de ruídos, sons e vibrações no Município de Belo Horizonte e dá outras providências. Conforme disposto em seu (Art. 2º; Inciso I a IV) é proibida a emissão de ruídos, sons e vibrações, produzidos de forma que ponha em perigo ou prejudique a saúde individual ou coletiva; cause danos de qualquer natureza às propriedades públicas ou privadas; cause incômodo de qualquer natureza; cause perturbação ao sossego ou ao bem-estar públicos; ultrapasse os níveis fixados nesta Lei. A emissão de ruídos acima do limite permitido pode gerar penalidades (Lei Municipal 9.505 de 23 de janeiro de 2008). Se no futuro forem constatados incômodos ou o não atendimento aos limites estabelecidos pela mencionada lei, medidas de adequação deverão ser implementadas.

A atividade deve ser exercida dentro dos limites da área informada, não sendo permitida a utilização de espaço público, como calçadas, praças entre outros, exceto nos casos de obtenção de licenças específicas para tal (mesas e cadeiras, toldos, etc).

É responsabilidade do empreendedor a garantia do exercício das atividades econômicas com o cumprimento das medidas mitigadoras, potencializadoras e compensatórias atribuídas a elas pela Lei 11.181/19 ou no processo de licenciamento urbanístico ou ambiental, bem como com o atendimento às condições de segurança previstas na legislação pertinente. (Lei 11.181/19, artigo 339, §4º).

O município é responsável pela veracidade das informações por ele prestadas ao Executivo (Lei 11.181/19, artigo 346 § 3º).

A(s) atividade(s) exercida(s) no local está(ão) dispensada(s) de Licenciamento Ambiental no âmbito da Secretaria Municipal de Meio Ambiente - SMMA ou do Conselho Municipal de Meio Ambiente - COMAM, uma vez que não se enquadra(m) como de impacto passível de licenciamento ambiental, de acordo com o art. 344, da Lei Municipal n.º 11.181/19 e Deliberação Normativa Nº 102/20 do COMAM. O não enquadramento como empreendimento de impacto ambiental não desobriga a empresa de realizar a correta gestão ambiental do estabelecimento e cumprimento da legislação correlata.

Todos os documentos indicados nas exigências para funcionamento da atividade deverão estar



Documento válido até a data de validade indicada.  
A autenticidade deste documento pode ser verificada pelo QRCode ao lado ou no site [alf.pbh.gov.br](http://alf.pbh.gov.br)

Página 8 de 9

Nº do Alvará:  
2023024967

001972



disponíveis no estabelecimento, à disposição para consulta da fiscalização e dos órgãos competentes

Caso o imóvel possua Área de Preservação Permanente (APP), esteja a menos de 30m de curso d'água natural e/ou a 50m de nascente ou insurgência d'água, solicitar avaliação da SMMA. Neste caso, deverão ser observadas as disposições referente as áreas de preservação permanente (APP's) constantes na Lei Federal nº 12.651 de 25 de maio de 2012 (Código Florestal Federal) e Lei Estadual nº 20.922, de 16 de outubro de 2013 (Código Florestal do Estado de Minas Gerais).

O alvará de localização e funcionamento deverá ficar afixado em local visível e de fácil acesso à fiscalização. (Decreto 14.060/2010, artigo 6º, parágrafo único)

#### OBSERVAÇÕES

- ALVARÁ VÁLIDO SOMENTE COM O LAUDO TÉCNICO DE SEGURANÇA INCLUSIVE ART OU RRT EM VIGOR.

#### TERMO DE COMPROMISSO

CPF/CNPJ: 26.395.502/0001-52

Nome/Razão social: DENTAL UNIVERSO LTDA

THAIS SUELEN FERREIRA DA SILVA, CPF 058.\*\*\*.\*\*\*-83 neste ato atuando como REPRESENTANTE LEGAL, perante a Prefeitura de Belo Horizonte, da empresa ou do profissional autônomo acima indicado, e sob responsabilidade penal, civil e administrativa, DECLARA:

Que todas as informações prestadas pelo declarante durante o presente procedimento de solicitação de Alvará de Localização e Funcionamento - ALF, tanto por meio de respostas presenciais ou via sistema, estruturadas ou descritivas, quanto por meio de documentos juntados, correspondem à verdade e são feitas sob as penas da lei. Estar ciente que a apuração de eventual irregularidade poderá implicar na cassação do Alvará de Localização e Funcionamento, na interdição do estabelecimento e na aplicação de multas cabíveis, sem prejuízo das demais penalidades aplicáveis.

Que a edificação em que a atividade está instalada atende aos dispositivos legais de prevenção e combate a incêndio e pânico, conforme Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros - AVCB ou laudo técnico que ateste a eficiência do Sistema de Prevenção e Combate a Incêndio e Pânico.

Que no caso de edificação condominial, respeita os termos da convenção de condomínio e do Código Civil.

Que está apto ao exercício da atividade, nos termos da legislação que a regulamenta.

Que atende às normas sanitárias, ambientais, de segurança, acessibilidade e posturas, além das orientações específicas e das diretrizes constantes do Alvará de Localização e Funcionamento.

Que em caso de imóvel tombado ou com processo de tombamento aberto, realizará a necessária anuência prévia na Diretoria de Patrimônio Cultural e Arquivo Público - DPCA e licenciamento pela Subsecretaria de Regulação Urbana - Sureg para realização de qualquer acréscimo, demolição, modificação interna ou externa, ou reforma no imóvel, em conformidade a Lei nº 9.725/09 (Art. 12, §1º), e que está ciente de que sua execução sem licenciamento constitui infração de acordo com os Art. 16 e Art. 17 da Lei nº 3.802, de 1984, bem como com os Art. 17 e Art. 18 do Decreto-lei federal nº 25, de 1937.

Estar ciente de que a falsidade na prestação das informações constitui crime, na forma do art. 299, do Código Penal, bem como dos artigos 3º e 69A da Lei Federal de Crimes Ambientais nº 9.605/1998 e infração administrativa na forma do art. 62, do Decreto Municipal nº 16.529/2016.

Que o empreendimento ora em licenciamento não está localizado em Área de Preservação Permanente - APP (Lei nº 12.651/12) ou está em APP e foi devidamente regularizado pelo COMAM.

Estar ciente dos limites de emissão de ruídos estabelecidos pela Lei nº 9.505/2008.

Este termo é firmado sob as penas da lei, por meio de uso de senha pessoal, de total responsabilidade do declarante, em substituição à assinatura convencional.

f

om

f

001973

# ALVARÁ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

**Nº 2022081256 - PROCESSO: 161056 - VALIDADE: 11/08/2024**

A Gerência de Vigilância Sanitária da Prefeitura Municipal de Belo Horizonte, nos termos da Lei Municipal nº 7031, de 12 de janeiro de 1996, concede o Alvará Sanitário para o estabelecimento:

**DENTAL UNIVERSO EIRELI - CNPJ/CPF: 26395502000152**

**Estabelecido: RUA ERE, Nº 34SALA 303 - Bairro: PRADO - CEP: 30411052**

Que exerce(m) a(s) atividade(s) de:

COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL - CNAE/CBO: 4646002

COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS - CNAE/CBO: 4645103

COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR - CNAE/CBO: 4649408

COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO - CNAE/CBO: 4644301

COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS - CNAE/CBO: 4664800

COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓ - CNAE/CBO: 4645101

COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA - CNAE/CBO: 4646001

Com a(s) seguinte(s) especialidade(s):

DISTRIBUIDOR DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL

DISTRIBUIDOR DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS

DISTRIBUIDOR DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR

DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

DISTRIBUIDOR DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS

DISTRIBUIDOR DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIO

COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA

Estabelecimento funciona sob a responsabilidade técnica de:

ISIS GONÇALVES OLIVEIRA - profissional inscrito no CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA, sob Nº 15541

se compromete(m) a: Observar as boas práticas de fabricação e/ou serviço e a não transgredir as normas legais e regulamentares destinadas à promoção, recuperação e defesa da saúde, referentes às atividades exercidas. O não cumprimento das mesmas implicará na imposição de penalidades da legislação sanitária municipal, podendo resultar inclusive no cancelamento deste alvará e/ou interdição do estabelecimento.

Belo Horizonte 11/08/2022

Alvará de Autorização Sanitária emitido por meio eletrônico conforme previsto no Artigo 19 da Lei Municipal 7031 de 1996 e regulamentado pelo Decreto Municipal nº 17944 de 28 de abril de 2022 e pela Portaria SMSA/SUS-BH nº 0221/2022.

1) Sempre que houver alteração das informações contidas neste Alvará, essa deverá ser comunicada à Vigilância Sanitária;

2) Este Alvará deverá ser afixado em local visível ao público, sob pena de multa.

3) O Alvará de Autorização Sanitária é o documento que formaliza a licença para exercício das atividades econômicas efetivamente exercidas no local, no âmbito da Vigilância Sanitária.

fs

om

g

001974



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

DENTAL UNIVERSO LTDA - EPP

**CNPJ**

26.395.502/0001-52

**Nome Fantasia**

**Endereço na Internet**

**SAC**

**Endereço Completo**

RUA ERÊ Nº34 - PRADO CEP: 30.411-052

**Cidade/UF**

BELO HORIZONTE/MG

**Responsável Técnico**

ISIS GONÇALVES OLIVEIRA

**Responsável Legal**

REGIANE BORGES SANTOS

Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.14706-9 (108158HX8183)

**Data do Cadastro**

20/02/2017

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**

25351.040619/2017-09

**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde  
(Correlatos)

**Atividades / Classes**

**Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

Voltar

fs

Om

dp



Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

DENTAL UNIVERSO LTDA - EPP

**CNPJ**

26.395.502/0001-52

**Nome Fantasia**

**Endereço na Internet**

**SAC**

**Endereço Completo**

RUA ERÊ Nº34 - PRADO CEP: 30.411-052

**Cidade/UF**

BELO HORIZONTE/MG

**Responsável Técnico**

ISIS GONÇALVES OLIVEIRA

**Responsável Legal**

REGIANE BORGES SANTOS

Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.18092-5

**Data do Cadastro**

28/01/2019

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**

25351.626670/2018-39

**Cadastro**

1 - Medicamento

**Atividades / Classes**

**Armazenar**

- Medicamento

**Distribuir**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

DENTAL UNIVERSO LTDA - EPP

**CNPJ**

26.395.502/0001-52

**Nome Fantasia**

**Endereço na Internet**

**SAC**

**Endereço Completo**

RUA ERÊ Nº34 - PRADO CEP: 30.411-052

**Cidade/UF**

BELO HORIZONTE/MG

**Responsável Técnico**

ISIS GONÇALVES OLIVEIRA

**Responsável Legal**

REGIANE BORGES SANTOS

Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

2.09153-3

**Data do Cadastro**

20/02/2017

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**

25351.040618/2017-04

**Cadastro**

2 - Cosmético

**Atividades / Classes**

**Armazenar**

- Cosméticos
- Produtos de Higiene
- Perfumes

**Distribuir**

- Cosméticos
- Produtos de Higiene
- Perfumes

**Expedir**

- Cosméticos
- Produtos de Higiene
- Perfumes

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

DENTAL UNIVERSO LTDA - EPP

**CNPJ**

26.395.502/0001-52

**Nome Fantasia**

**Endereço na Internet**

**SAC**

**Endereço Completo**

RUA ERÊ Nº34 - PRADO CEP: 30.411-052

**Cidade/UF**

BELO HORIZONTE/MG

**Responsável Técnico**

ISIS GONÇALVES OLIVEIRA

**Responsável Legal**

REGIANE BORGES SANTOS

Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

3.07439-8

**Data do Cadastro**

26/06/2017

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**

25351.307437/2017-85

**Cadastro**

3 - Saneantes

**Atividades / Classes**

**Armazenar**

- Saneante Domis.

**Distribuir**

- Saneante Domis.

**Expedir**

- Saneante Domis.

Voltar





MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 EMPRESA: VILMA GONÇALVES DE SOUZA  
 ENDEREÇO: avenida BARÃO DO RIO BRANCO, 231  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 79480000 - RIO VERDE DE  
 MATO GROSSO MS  
 CNPJ: 12.230.384/0001-18  
 PROCESSO: 25351.063612/2017-19  
 AUTORIZ/MS: 1.16231-2  
 ATIVIDADE/CLASSE:  
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: bioquímica indústria e comércio de cosméticos  
 lida  
 ENDEREÇO: av. 14 de dezembro, 226  
 BAIRRO: crescência CEP: 07700170 - CAIEIRAS/SP  
 CNPJ: 05.492.361/0001-16  
 PROCESSO: 25351.063611/2017-66  
 AUTORIZ/MS: 1.16232-6  
 ATIVIDADE/CLASSE:  
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: GOLD VET MANIPULACAO VETERINARIA  
 ME  
 ENDEREÇO: AV ARTEMIO DORSA 98  
 BAIRRO: jd sao jose CEP: 12916200 - BRAGANÇA PAU-  
 LISTA/SP  
 CNPJ: 24.565.629/0001-47  
 PROCESSO: 25351.049368/2017-73  
 AUTORIZ/MS: 1.16234-3  
 ATIVIDADE/CLASSE:  
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: souza e holanda farmácia de manipulação lida  
 me  
 ENDEREÇO: av. paraíba, 89  
 BAIRRO: cidade da esperança CEP: 59070200 - NA-  
 TAL/RN

CNPJ: 23.846.003/0001-46  
 PROCESSO: 25351.073137/2017-81  
 AUTORIZ/MS: 1.16273-8  
 ATIVIDADE/CLASSE:  
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 EMPRESA: morari e ferreira farmacia de manipulação lida  
 me  
 ENDEREÇO: AV HIGIENOPOLIS, 89  
 BAIRRO: VILA BOA VISTA CEP: 09190360 - SANTO  
 ANDRÉ/SP  
 CNPJ: 13.349.656/0001-66  
 PROCESSO: 25351.026650/2017-82  
 AUTORIZ/MS: 1.16270-7  
 ATIVIDADE/CLASSE:  
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

**RESOLUÇÃO - RE Nº 437, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017**  
 O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:  
 Art. 1º. Indefere o Pedido de Concessão de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: J FERREIRA BRAGA E CIA LTDA ME  
 ENDEREÇO: AVENIDA PRESIDENTE COSTA E SILVA,  
 Nº 52  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 85090000 - TERRA ROXA/PR  
 CNPJ: 85.029.095/0001-62  
 PROCESSO: 25351.057669/2017-71  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A atividade de manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial não está autorizada no Relatório de Inspeção apresentado, contrariando a RDC nº 17/2013 e Portaria 344/98.

**RESOLUÇÃO - RE Nº 438, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017**  
 O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:  
 Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO  
 EMPRESA: ANTIQUA PHARMACIA DE MANIPULA-  
 CÃO LTDA ME  
 ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL, Nº 722  
 BAIRRO: centro CEP: 93180000 - PORTÃO/RS  
 CNPJ: 01.592.272/0001-90  
 PROCESSO: 25351.435643/2014-25  
 AUTORIZ/MS: 1.12586-4  
 ATIVIDADE/CLASSE:  
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: SELENIUM FARMACIA DE MANIPULA-  
 CAO E DROGARIA LTDA - ME  
 ENDEREÇO: AVENIDA LINO JARDIM Nº 1,194  
 BAIRRO: VILA BASTOS CEP: 09041031 - SANTO AN-  
 DRÉ/SP  
 CNPJ: 57.499.352/0001-50  
 PROCESSO: 25000.008312/90-21  
 AUTORIZ/MS: 1.33487-3  
 ATIVIDADE/CLASSE:  
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

**RESOLUÇÃO - RE Nº 440, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017**  
 O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016, resolve:  
 Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.  
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Connecta Comércio Atacadista de Perfumaria  
 Eireli  
 ENDEREÇO: Av. Brasil 1714 - sala 801  
 BAIRRO: Funcionários CEP: 30140003 - BELO HORIZON-  
 TE/ MG  
 CNPJ: 21.985.926/0001-53  
 PROCESSO: 25351.016617/2017-00  
 AUTORIZ/MS:  
 2.09140.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS  
 DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS  
 DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE  
 HIGIENE

EMPRESA: SE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE HI-  
 GIENE E LIMPEZA EIRELI ME  
 ENDEREÇO: RUA SANTA CLARA 161  
 BAIRRO: RIO BRANCO CEP: 92200060 - CANOAS/RS  
 CNPJ: 20.756.0001-08  
 PROCESSO: 25351.043412/2017-01  
 AUTORIZ/MS:  
 2.09145.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: Transportes Ludovico Tozzo Ltda  
 ENDEREÇO: Rodovia BR 282 Km 530  
 BAIRRO: Interior CEP: 89819000 - CORDILHEIRA AL-  
 TA/SC  
 CNPJ: 09.377.248/0001-40  
 PROCESSO: 25351.050558/2017-02  
 AUTORIZ/MS:  
 2.09138.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODU-  
 TOS DE HIGIENE

EMPRESA: pinatan natural distribuidora lida - epp  
 ENDEREÇO: av br 14 an quadra 40 lote 003e anexo 2  
 BAIRRO: parque real de goiania CEP: 74916096 - APA-  
 RECIDA DE GOIANIA GO  
 CNPJ: 23.658.713/0001-42  
 PROCESSO: 25351.033026/2017-02  
 AUTORIZ/MS:  
 2.09152.0  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS  
 DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS  
 DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE  
 HIGIENE

EMPRESA: L&C DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS  
 LTDA ME  
 ENDEREÇO: Rua dos Maristas n 215  
 BAIRRO: Bandeirantes CEP: 32240510 - CONTA-  
 GEM/ MG

CNPJ: 11.744.567/0001-99  
 PROCESSO: 25351.027484/2017-03  
 AUTORIZ/MS:  
 2.09133.4  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS  
 DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS  
 DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE  
 HIGIENE

EMPRESA: EXPRESS DISTRIBUIDORA DE MEDICA-  
 MENTOS LTDA ME  
 ENDEREÇO: Rua Maria Presotto-Ducci, 234, Sala 102, Lote  
 771, Quadra 07 Distrito Industrial, João Pessoa, P  
 BAIRRO: Distrito Industrial CEP: 58082011 - JOÃO PES-  
 SOA/PB  
 CNPJ: 26.156.923/0001-20  
 PROCESSO: 25351.014128/2017-03  
 AUTORIZ/MS:  
 2.09144.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: ALEJO TRANSPORTES LTDA - ME  
 ENDEREÇO: AV MARGINAL PROJETADA 1652 GAL-  
 PAO INDUSTRIAL 10 QUINHAQ 5 FAZENDA TAMBORÉ  
 BAIRRO: JARDIM MULTINGA CEP: 06460200 - BARUE-  
 RI/ SP  
 CNPJ: 10.353.590/0001-90  
 PROCESSO: 25351.031375/2017-03  
 AUTORIZ/MS:  
 2.09151.6

ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE  
 HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGI-  
 NE  
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE  
 HIGIENE

EMPRESA: quimpharma industria química e farmaceutica  
 ltda.  
 ENDEREÇO: v. primária r/c sn quadra 2e lote 04  
 BAIRRO: daia CEP: 75133590 - ANAPOLIS GO  
 CNPJ: 08.111.966/0001-08  
 PROCESSO: 25351.061899/2017-04  
 AUTORIZ/MS:  
 2.09154.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: PROD. DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: PROD. DE HIGIENE  
 EMBALAR: PROD. DE HIGIENE  
 EXPEDIR: PROD. DE HIGIENE  
 FABRICAR: PROD. DE HIGIENE  
 FRACTIONAR: PROD. DE HIGIENE  
 REEMBALAR: PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DISTRIBUIDORA DE PRO-  
 DUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA  
 ENDEREÇO: AVENIDA PEDRO CHAVES DOS SANTOS  
 253  
 BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 39404000 -  
 MONTES CLAROS/MG  
 CNPJ: 04.433.117/0001-10  
 PROCESSO: 25351.536141/2016-04  
 AUTORIZ/MS:  
 2.09155.1

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

EMPRESA: DENTAL UNIVERSO EIRELI - EPP  
 ENDEREÇO: RUA ERÉ Nº34 - 3º ANDAR / SALA 303  
 BAIRRO: PRADO CEP: 30411052 - BELO HORIZON-  
 TE/ MG  
 CNPJ: 26.395.502/0001-52  
 PROCESSO: 25351.040618/2017-04  
 AUTORIZ/MS:  
 2.09153.3

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

EMPRESA: SANIMED INDUSTRIA E COMERCIO DE  
 PRODUTO HOSPITALARES EIRELI  
 ENDEREÇO: VIA EXPRESSA PAUL FRITZ KUEHNRI-  
 CH, 1541  
 BAIRRO: ITGUPAVA NORTE CEP: 89052381 - BLUME-  
 NAU/SC  
 CNPJ: 24.537.945/0001-05  
 PROCESSO: 25351.595488/2016-05  
 AUTORIZ/MS:  
 2.09135.5

ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS  
 DE HIGIENE

Handwritten signatures and stamps, including a large '001931' stamp at the bottom right.





<p>LO/SP ENDEREÇO: RUA MUNIZ DE SOUSA, Nº 101, BAIRRO: ACLIMAÇÃO CEP: 01534000 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 13.929.637/0001-09 PROCESSO: 25351.040524/2017-06 AUTORIZAÇÃO: UWLXLD1M3YX3W (8.14662.5) ATIVIDADE/CLASSE: TRANSPORTAR: CORRELATOS</p>	<p>BAIRRO: VILA CAMPESTRE CEP: 09725200 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP CNPJ: 22.575.433/0001-08 PROCESSO: 25351.039573/2017-07 AUTORIZAÇÃO: 8841XX04LX42 (8.14664.3) ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS</p>	<p>COMERCIALIZAR: CORRELATOS EMPRESA: ORTHO VR PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA ENDEREÇO: rua vinte e cinco n.º 81, sala 213 BAIRRO: vila santa cecília CEP: 27260160 - VOLTA REDONDA/RJ CNPJ: 26.563.334/0001-67 PROCESSO: 25351.028064/2017-09 AUTORIZAÇÃO: 82816121L7214 (8.14679.6) ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p>
<p>45L2H4M32W6L (8.14669.1) ATIVIDADE/CLASSE: TRANSPORTAR: CORRELATOS EMPRESA: Fidera distribuidora de medicamentos eireli me ENDEREÇO: Rua Vereador manuel brigido costa 448 BAIRRO: humaitá CEP: 88704320 - TUBARÃO/SC CNPJ: 48.740.351/0022-90 PROCESSO: 25351.030321/2017-06 AUTORIZAÇÃO: 9H7104H77W1H (8.14674.8)</p>	<p>EMPRESA: DENTAL FLESCH LTDA EPP ENDEREÇO: Rua Capitão Euclides de Castro nº141 BAIRRO: Centro CEP: 89010170 - BLUMENAU/SC CNPJ: 82.637.315/0001-09 PROCESSO: 25351.030225/2017-07 AUTORIZAÇÃO: 82W4H1M7Y274 (8.14667.4) ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p>	<p>EMPRESA: FUROSILIA FARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME ENDEREÇO: RUA VALERIO VILAS BOAS Nº 178 - LOJA BAIRRO: CENTRO CEP: 25520090 - SÃO JOÃO DE MERITI/RJ CNPJ: 09.448.675/0001-06 PROCESSO: 25351.016669/2017-09 AUTORIZAÇÃO: PPS6Y17Y2X2M2 (8.14699.5)</p>
<p>EMPRESA: MAURICIO ALVES DOS SANTOS PRODUTOS HOSPITALARES - EPP ENDEREÇO: ESTRADA DO CONGO 7B BAIRRO: JARDIM PIRITUBA CEP: 02984090 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 19.799.084/0001-01 PROCESSO: 25351.072510/2017-07 AUTORIZAÇÃO: 1021H5Y5636 (8.14710.1) ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p>	<p>EMPRESA: Vitimed comércio de material hospitalar eireli ME ENDEREÇO: Rua João Pessoa Matos,530 Sala 808- Ed Premium Office BAIRRO: Praia da Costa CEP: 2910115 - VILA VELHA/ES CNPJ: 22.340.622/0001-00 PROCESSO: 25351.033552/2017-07 AUTORIZAÇÃO: 15416Y494H1M9 (8.14670.3) ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p>	<p>EMPRESA: 100UL BIOSCIENCE LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA DR JOSE ELIAS, 539 BAIRRO: ALTO DA PAÇA CEP: 05083030 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 23.761.404/0001-06 PROCESSO: 25351.040496/2017-09 AUTORIZAÇÃO: M351M20X4VY (8.14665.7) ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS</p>
<p>EMPRESA: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA ENDEREÇO: avenida piracicaba, nº 137pt BAIRRO: vila nova são roque CEP: 18131230 - SÃO ROQUE/SP CNPJ: 59.557.124/0034-83 PROCESSO: 25351.008601/2017-07 AUTORIZAÇÃO: X263839W965 (8.14686.0) ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EMBALAR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS FABRICAR: CORRELATOS REEMBALAR: CORRELATOS</p>	<p>EMPRESA: N. L. CHARANEK ME ENDEREÇO: rua roque amola 86 BAIRRO: residencial baldassari CEP: 14401265 - FRANCA/SP CNPJ: 25.406.974/0001-09 PROCESSO: 25351.031377/2017-08 AUTORIZAÇÃO: W1718X58YHWM (8.14661.2) ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EMBALAR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS FABRICAR: CORRELATOS REEMBALAR: CORRELATOS</p>	<p>EMPRESA: DENTAL UNIVERSO EIRELI - EPP ENDEREÇO: RUA ERE Nº34 - 3º ANDAR /SALA 303 BAIRRO: PRADO CEP: 30411052 - BELO HORIZONTE/MG CNPJ: 26.395.502/0001-52 PROCESSO: 25351.040619/2017-09 AUTORIZAÇÃO: 10815SHX3J3 (8.14706.9) ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p>
<p>EMPRESA: UNICENTER PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA-EPP ENDEREÇO: AVENIDA DOS IMIGRANTES,6772-2 BAIRRO: JD. MORUMBI CEP: 12926210 - BRAGANÇA PAULISTA/SP CNPJ: 16.741.684/0001-12 PROCESSO: 25351.030226/2017-07 AUTORIZAÇÃO: K93M02X4075W (8.14662.6) ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EMBALAR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS FABRICAR: CORRELATOS REEMBALAR: CORRELATOS</p>	<p>EMPRESA: excelencia artigos medicos ltda. - me ENDEREÇO: avenida presidente wenceslau braz, 2936 BAIRRO: lindóia CEP: 01101001 - CURITIBA PR CNPJ: 26.979.996/0001-36 PROCESSO: 25351.040590/2017-08 AUTORIZAÇÃO: 41315391SSM7 (8.14702.2) ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p>	<p>EMPRESA: hd distribuidora de medicamentos e material hospitalar ltda epp ENDEREÇO: rua marlene s/n, vicem de assist 434, qd 14 BAIRRO: vila maria helena CEP: 25251500 - DUQUE DE CAXIAS/RJ CNPJ: 19.349.009/0001-30 PROCESSO: 25351.046222/2017-09 AUTORIZAÇÃO: 9911HLX02L8 (8.14671.7) ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p>
<p>EMPRESA: ELY FARMACEUTICA LTDA - ME ENDEREÇO: RUA VEREADOR MIGUEL CURY, 22 - GALPÃO 1 BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 14140000 - CRAVINHOS/SP CNPJ: 06.192.562/0001-60 PROCESSO: 25351.041857/2017-07 AUTORIZAÇÃO: P1X5571Y0215 (8.14691.6) ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EMBALAR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS FABRICAR: CORRELATOS REEMBALAR: CORRELATOS</p>	<p>EMPRESA: Dental gorges ltda - me ENDEREÇO: AVENIDA GENERAL NETTO, 383 SALA 08 BAIRRO: CENTRO CEP: 99010021 - PASSO FUNDO/RS CNPJ: 82.179.482/0003-15 PROCESSO: 25351.036828/2017-08 AUTORIZAÇÃO: YWX45Y6HWWV1 (8.14677.9) ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p>	<p>EMPRESA: VISAR TRANSPORTES LTDA ME ENDEREÇO: rua elias gannam nº 42 BAIRRO: vila bandeirantes CEP: 02552040 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 02.486.147/0001-69 PROCESSO: 25351.056648/2017-09 AUTORIZAÇÃO: P242819Y962X (8.14693.3) ATIVIDADE/CLASSE: TRANSPORTAR: CORRELATOS</p>
<p>EMPRESA: gilson melo da silva comercio e representacao de produtos hospitalares-me ENDEREÇO: rua aeroporto de petrolina, 244 BAIRRO: emaus CEP: 59149336 - PARNAMIRIM/RN CNPJ: 24.327.606/0001-02 PROCESSO: 25351.036689/2017-07 AUTORIZAÇÃO: 026105630H95 (8.14694.7) ATIVIDADE/CLASSE: COMERCIALIZAR: CORRELATOS</p>	<p>EMPRESA: CARDIO MEDICAL INDUSTRIAL LTDA ENDEREÇO: AVENIDA BRASILIA 2291 COMPL. 2305/2325 BAIRRO: VILA INDUSTRIAL CEP: 13412221 - PIRACABA/SP CNPJ: 22.616.357/0001-31 PROCESSO: 25351.008661/2017-08 AUTORIZAÇÃO: 1941LH7L313Y (8.14666.1) ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EMBALAR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS FABRICAR: CORRELATOS REEMBALAR: CORRELATOS</p>	<p>EMPRESA: MAYCON WILL EIRELI - ME ENDEREÇO: Rua Treze de Junho, 769 BAIRRO: Flor de Nápolis CEP: 88106470 - SÃO JOSE DO RIO PRETO/SC CNPJ: 18.712.730/0001-80 PROCESSO: 25351.016670/2017-01 AUTORIZAÇÃO: 3.07244.3 ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.</p>
<p>EMPRESA: ONB MEDICAL MATERIAIS EIRELI - EPP ENDEREÇO: RUA PRINCIPE HUMBERTO 102 SALA 12</p>	<p>EMPRESA: MEGADENTE MATERIAL MEDICO E ODONTOLÓGICO LTDA ENDEREÇO: AV SETE DE SETEMBRO, 400, EDIFÍCIO POLITECNICA LOJA 11SE BAIRRO: DOIS DE JULHO CEP: 40060001 - SALVADOR/BA CNPJ: 11.369.713/0001-43 PROCESSO: 25351.048288/2017-08 AUTORIZAÇÃO: P75X4W73MLH5 (8.14702.4) ATIVIDADE/CLASSE:</p>	<p>EMPRESA: S2 DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA EIRELI ME ENDEREÇO: RUA SANTA CLARA 161 BAIRRO: RIO BRANCO CEP: 92200060 - CANOAS/RS CNPJ: 21.203.756/0001-08 PROCESSO: 25351.027801/2017-01 AUTORIZAÇÃO: 3.07240.9 ATIVIDADE/CLASSE: ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.</p>

Handwritten signatures and stamps at the bottom right of the page, including a large stamp with the number '001332'.





Empresa Fabricante: Bausch & Lomb Inc.	
Endereço: 8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida (FL) 33637	
País: Estados Unidos da América	
Empresa solicitante: BL Indústria Ótica Ltda.	CNPJ: 27.011.022/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.01.961-5	Expediente(s): 2471350/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: soluções (com preparação asséptica) e suspensões (com preparação asséptica).	

Empresa Fabricante: Phytopharm Klecka Spolka Akcyjna	
Endereço: Klecka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą	
País: Polónia	
Empresa solicitante: Meda Pharma Importação e Exportação de Produtos Farmacêuticos Ltda	CNPJ: 13.651.943/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.09.298-7	Expediente(s): 0016573/17-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Líquidos não estéreis: soluções (granel).	

Empresa: Tecnopharma Indústria e Comércio de Embalagens Ltda. EPP		CNPJ: 02.930.035/0001-55
Endereço: Rua Joaquim Severino, 17 - Jardim Cupece		
Município: São Paulo UF: SP		CEP: 04652-000
Autorização de Funcionamento: 1.04.490-7	Expediente (s): 2449988/16-4	
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:		
Sólidos não estéreis (embalagens primária e secundária): cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos e pastilhas.		

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.682, DE 23 DE JUNHO DE 2017**

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**ANEXO**

EMPRESA: TAG SAÚDE LOGÍSTICA DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTES EIRELI - EPP  
 ENDEREÇO: RUA JOSÉ SEMÃO RODRIGUES AGOSTINHO Nº 1.370, GALPÃO 16 A  
 BAIRRO: ÁGUA ESPRAIADA CEP: 06833370 - EMBU DAS ARTES/SP  
 CNPJ: 24.935.218/0001-04  
 PROCESSO: 25351.240409/2017-12 AUTORIZ/MS: 1.16553.5  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.683, DE 23 DE JUNHO DE 2017**

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

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**ANEXO**

EMPRESA: SURGICAL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA-ME  
 ENDEREÇO: RUA LUIZ LEOPOLDO FERNANDES PINHEIRO, 555 SALA 1002  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 24050127 - NITERÓI/RJ  
 CNPJ: 23.548.642/0001-25  
 PROCESSO: 25351.314222/2017-93 AUTORIZ/MS: 2.09390.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: W J COMÉRCIO LTDA - EPP  
 ENDEREÇO: R FRANCISCO JOSÉ DE SOUZA, 349  
 BAIRRO: São Lucas CEP: 35560000 - SANTO ANTONIO DO MONTE/MG  
 CNPJ: 11.038.976/0001-70  
 PROCESSO: 25351.161404/2017-08 AUTORIZ/MS: 2.09396.3  
 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SANTIAGO E BRUNET DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS LTDA - EPP  
 ENDEREÇO: AV ENGENHEIRO GENTIL TAVARES - 929  
 BAIRRO: cirurgia CEP: 49055060 - ARACAJU/SE  
 CNPJ: 20.965.387/0001-28  
 PROCESSO: 25351.312852/2017-11 AUTORIZ/MS: 2.09388.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: FLOR DI FADE COSMÉTICOS E PERFUMARIA LTDA  
 ENDEREÇO: Rua São Bento, 231  
 BAIRRO: São Pedro CEP: 06186140 - OSASCO/SP  
 CNPJ: 15.260.152/0001-09  
 PROCESSO: 25351.215968/2017-15 AUTORIZ/MS: 2.09397.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ALYSSON CARDOSO FERREIRA - ME  
 ENDEREÇO: RUA MONSENIOR JOAO LAURIANO, 417  
 BAIRRO: VILA RAMOS CEP: 02760000 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 15.496.374/0001-17  
 PROCESSO: 25351.269352/2017-31 AUTORIZ/MS: 2.09391.5  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SIMON CESAR LEVI COSMÉTICOS E PERFUMES - EPP  
 ENDEREÇO: RUA SALVADOR LUME Nº 359  
 BAIRRO: BOM RETIRO CEP: 01124020 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 14.777.363/0001-42  
 PROCESSO: 25351.315822/2017-51 AUTORIZ/MS: 2.09393.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: LOGGEN PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI ME  
 ENDEREÇO: RUA PRINCESA ISABEL Nº 434  
 BAIRRO: VILA BOCAINA CEP: 09310010 - MAUÁ/SP  
 CNPJ: 24.980.102/0001-89  
 PROCESSO: 25351.314346/2017-51 AUTORIZ/MS: 2.09400.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NOVA KIFFA DISTRIBUIDORA EIRELI-ME  
 ENDEREÇO: avenida roberto silveira 146  
 BAIRRO: centro CEP: 28570000 - ITAOCARA/RJ  
 CNPJ: 17.573.954/0001-96  
 PROCESSO: 25351.219526/2017-51 AUTORIZ/MS: 2.09398.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: miran andrea aragão machado ME  
 ENDEREÇO: povoado são clemente  
 BAIRRO: zona rural CEP: 49680000 - NOSSA SENHORA DA GLÓRIA/SE  
 CNPJ: 18.586.893/0001-64  
 PROCESSO: 25351.209196/2017-55 AUTORIZ/MS: 2.09392.9  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: OLIMPO - COMÉRCIO DE MATERIAIS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA  
 ENDEREÇO: Av. Ely Correa RS 030, nº 3675  
 BAIRRO: Jardim do Cedro CEP: 94197013 - GRAVATAÍ/RS  
 CNPJ: 03.240.563/0001-45  
 PROCESSO: 25351.305030/2017-59 AUTORIZ/MS: 2.09394.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SR MAKE COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI ME  
 ENDEREÇO: Avenida Francisco Rodrigues Filho, 6121  
 BAIRRO: Botujuru CEP: 08773380 - MOGI DAS CRUZES/SP  
 CNPJ: 24.314.523/0001-70  
 PROCESSO: 25351.305169/2017-61 AUTORIZ/MS: 2.09389.0  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: TLG LOGÍSTICA LTDA - EPP  
 ENDEREÇO: AV MISSISSIPPI, 371 - GALPAO 01  
 BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL NORTE CEP: 89219507 - JOINVILLE/SC  
 CNPJ: 27.164.183/0001-37  
 PROCESSO: 25351.252497/2017-67 AUTORIZ/MS: 2.09401.0  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: DULOG TRANSPORTES DE CARGAS EM GERAL EIRELI ME  
 ENDEREÇO: AVENIDA 19 746  
 BAIRRO: SAÚDE CEP: 13500310 - RIO CLARO/SP  
 CNPJ: 19.729.113/0001-50  
 PROCESSO: 25351.308048/2017-95 AUTORIZ/MS: 2.09399.4  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

*Handwritten initials/signature*

001983





EMPRESA: CROMOFLORES DISTRIBUIDORA DE FLORES LTDA  
 ENDEREÇO: rua ramiro barcelos 2326 sl 05 e 06  
 BAIRRO: centro CEP: 95780000 - MONTENEGRO/RS  
 CNPJ: 20.982.410/0001-92  
 PROCESSO: 25351.091831/2017-01 AUTORIZ/MS: 1.16632.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BMC FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA EL-RELI - EPP  
 ENDEREÇO: RUA JULIO DE CASTILHO, 376  
 BAIRRO: RIO DO LIMA CEP: 28970000 - ARARUAMA/RJ  
 CNPJ: 26.374.261/0001-09  
 PROCESSO: 25351.316141/2017-08 AUTORIZ/MS: 1.16636.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME  
 ENDEREÇO: RUA C-212 S/N QD 520 LOTE 10  
 BAIRRO: JARDIM AMERICA CEP: 74270250 - GOIÂNIA/GO  
 CNPJ: 02.683.235/0001-50  
 PROCESSO: 25351.312818/2017-09 AUTORIZ/MS: 1.16643.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FARMAC PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA  
 ENDEREÇO: TRAVESSA VITORIA, N° 58  
 BAIRRO: JOSÉ CONRADO DE ARAÚJO CEP: 49085060 - ARAUCÁRIE  
 CNPJ: 32.838.716/0001-59  
 PROCESSO: 25351.315987/2017-19 AUTORIZ/MS: 1.16645.3  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NUCLEO DE ESPECIALIDADES APLICADAS EM SERVICOS E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP  
 ENDEREÇO: Rua do estilo barroco, 431  
 BAIRRO: chacara santo antonio CEP: 04709011 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 06.172.467/0001-03  
 PROCESSO: 25351.311296/2017-34 AUTORIZ/MS: 1.16633.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PROCED MEDICAL DISTRIBUIDORA E REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS DE EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA - EPP  
 ENDEREÇO: RUA DOUTOR MOACYR TAVARES LOPES, N° 44  
 BAIRRO: PINHEIRO CEP: 57057550 - MACEIÓ/AL  
 CNPJ: 20.167.363/0001-23  
 PROCESSO: 25351.311111/2017-46 AUTORIZ/MS: 1.16629.9  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Nordmarkel Comercio de Produtos Hospitalares LTDA  
 ENDEREÇO: Rua Professor Almeida Barreto, n° 773-4  
 BAIRRO: São José CEP: 58400328 - CAMPINA GRANDE/PB  
 CNPJ: 19.128.796/0001-37  
 PROCESSO: 25351.314240/2017-82 AUTORIZ/MS: 1.16644.0  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CAPITAL MEDH IMPORTAÇÃO DISTRIBUIÇÃO E REPRESENTAÇÃO COMERCIAL EIRELI ME  
 ENDEREÇO: rua trecho 03 lote 985 bloco d sala 201, ed. marina office  
 BAIRRO: guarã CEP: 71200030 - GUARÁ/DF  
 CNPJ: 24.702.356/0001-35  
 PROCESSO: 25351.315471/2017-83 AUTORIZ/MS: 1.16640.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: nocte farma distribuidora eireli epp  
 ENDEREÇO: rua depudado uilisses guimaraes 180  
 BAIRRO: francoisco s das s figueira CEP: 55293970 - GARANHUNS/PE  
 CNPJ: 24.309.591/0001-41  
 PROCESSO: 25351.225437/2017-88 AUTORIZ/MS: 1.16638.0  
 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RODRIGO SARAN AZEVEDO EIRELI ME  
 ENDEREÇO: RUA NOVA PRATA 122 CONJ VIEIRALVES  
 BAIRRO: NOSSA SRA DAS GRAÇAS CEP: 69053010 - MANGUEIRAS/PA  
 CNPJ: 17.879.231/0001-10  
 PROCESSO: 25351.301131/2017-93 AUTORIZ/MS: 1.16624.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: ARP COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA  
 ENDEREÇO: QUADRA 104 NORTE, (ACNEO1) RUA NE 01, C/TO 02 LOTE 24 SALA 03  
 BAIRRO: centro CEP: 77006010 - PALMAS/TO  
 CNPJ: 11.461.096/0001-01  
 PROCESSO: 25351.160104/2017-01 AUTORIZ/MS: 1.16624.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BMC FARMA COMERCIO E DISTRIBUIDORA EL-RELI - EPP  
 ENDEREÇO: RUA JULIO DE CASTILHO, 376  
 BAIRRO: RIO DO LIMA CEP: 28970000 - ARARUAMA/RJ  
 CNPJ: 26.374.261/0001-09  
 PROCESSO: 25351.316118/2017-09 AUTORIZ/MS: 1.16636.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: POLAR TRANSPORTES RODOVIARIOS LTDA  
 ENDEREÇO: RODOVIA SANTOS DUMONT KM 66 GLEBA D CAIXA POSTAL 3558  
 BAIRRO: CHACARA OURO VERDE CEP: 13052970 - CAMPINAS/SP  
 CNPJ: 67.890.426/0007-24  
 PROCESSO: 25351.301145/2017-11 AUTORIZ/MS: 1.16636.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VIVA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES - EIRELI - ME  
 ENDEREÇO: RUA SEBASTIÃO LAZARO DE SOUZA, 108  
 BAIRRO: PO IND. E RES. BELA VISTA CEP: 87140000 - PALMADOUR/PR  
 CNPJ: 27.048.126/0001-92  
 PROCESSO: 25351.307425/2017-11 AUTORIZ/MS: 1.16636.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DENTAL & TAL SUPRIMENTOS ODONTOLÓGICOS EIRELI - ME  
 ENDEREÇO: R CORONEL AGOSTINHO,15 SLJ LOJA 01J  
 BAIRRO: CAMPO GRANDE CEP: 23050360 - RIO DE JANEIRO/RJ  
 CNPJ: 26.560.905/0001-00  
 PROCESSO: 25351.328930/2017-11 AUTORIZ/MS: 1.16636.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: COMERCIAL QUERUBIM LTDA  
 ENDEREÇO: RUA DOS TAMARINDOS, 50, loja  
 BAIRRO: ELDOorado CEP: 32310550 - CONTAGEM/MG  
 CNPJ: 15.709.054/0001-06  
 PROCESSO: 25351.316158/2017-13 AUTORIZ/MS: 1.16636.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: OSTEOCAMP IMPLANTES E MATERIAIS CIRURGICOS SA  
 ENDEREÇO: RUA MOEMA, 25 SALA 1409 E 1410  
 BAIRRO: DIVINO ESPÍRITO SANTO CEP: 29107250 - VILA VELHAS/ES  
 CNPJ: 04.556.194/0003-29  
 PROCESSO: 25351.301357/2017-17 AUTORIZ/MS: P4243529LY2 (8.15205.4)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MULT IMPLANTES MATERIAIS HOSPITALARES LTDA ME  
 ENDEREÇO: AV SENADOR SALGADO FILHO 1718 SL 912 BL TIROL WAY OFFICE  
 BAIRRO: TIROL CEP: 59022000 - NATAL/RN  
 CNPJ: 26.051.266/0001-57  
 PROCESSO: 25351.305096/2017-24 AUTORIZ/MS: 1.16636.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DENTAL PRO COMERCIO ATACADISTA LTDA - ME  
 ENDEREÇO: R IRMA MARIANA GUTHERRES, 09  
 BAIRRO: VILA MORAIS CEP: 37094650 - VARGINHA/MG  
 CNPJ: 19.659.086/0001-97  
 PROCESSO: 25351.252410/2017-29 AUTORIZ/MS: 1.16636.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Distribuidora Irmãos Santana Ltda  
 ENDEREÇO: Rua Padre Leopoldo Britano, 582  
 BAIRRO: João Pinheiro CEP: 30530180 - BELO HORIZONTE/MG  
 CNPJ: 05.186.835/0001-23  
 PROCESSO: 25351.315988/2017-31 AUTORIZ/MS: 1.16636.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDVICOS PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME  
 ENDEREÇO: AV ENGENHEIRO CAETANO ALVARES, 6685 SA-LA 54  
 BAIRRO: IMIRIM CEP: 02413200 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 24.774.241/0001-56  
 PROCESSO: 25351.227928/2017-32 AUTORIZ/MS: 1.16636.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Medcity Produtos Medicos Ltda - Epp  
 ENDEREÇO: R Oswaldo Cruz, 420  
 BAIRRO: Rio Vermelho CEP: 41940000 - SALVADOR/BA  
 CNPJ: 04.150.605/0004-62  
 PROCESSO: 25351.297709/2017-49 AUTORIZ/MS: 1.16636.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: IL EXPRESS COMERCIO, SERVICOS E TRANSPORTE LTDA ME  
 ENDEREÇO: QS 14 AREA ESPECIAL D loja 23  
 BAIRRO: RIACHO FUNDO I CEP: 71825424 - RIACHO FUNDO/DF  
 CNPJ: 12.185.130/0001-25  
 PROCESSO: 25351.228403/2017-60 AUTORIZ/MS: 1.16636.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: usv transportes rápidos ltda  
 ENDEREÇO: AV GURY MARQUES, S/N GLEBA NR 02 SETOR CENTRO OESTE  
 BAIRRO: PARTE DA CHACARA LAGEADO CEP: 79072000 - CAMPO GRANDE/MS  
 CNPJ: 09.634.483/0004-12  
 PROCESSO: 25351.320480/2017-60 AUTORIZ/MS: 1.16636.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Fleve Comercio de Eletronicos Eireli Me  
 ENDEREÇO: Rua Doutor Jose Mario Monaco, n. 227, sala 401A  
 BAIRRO: Centro CEP: 95709066 - BENTO GONÇALVES/RS  
 CNPJ: 20.897.959/0001-89  
 PROCESSO: 25351.265949/2017-61 AUTORIZ/MS: 1.16636.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TNT MERCURIO CARGAS E ENCOMENDAS EXPRESSAS S/A  
 ENDEREÇO: AVENIDA MARGINAL DIREITA DO TIETÊ, N° 2500  
 BAIRRO: VILA JAGUARA CEP: 05118100 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 95.591.723/0038-00  
 PROCESSO: 25351.311175/2017-67 AUTORIZ/MS: 1.16636.2  
 ATIVIDADE/CLASSE

EMPRESA: MULT IMPLANTES MATERIAIS HOSPITALARES LTDA ME  
 ENDEREÇO: AV SENADOR SALGADO FILHO 1718 SL 912 BL TIROL WAY OFFICE  
 BAIRRO: TIROL CEP: 59022000 - NATAL/RN  
 CNPJ: 26.051.266/0001-57  
 PROCESSO: 25351.305096/2017-24 AUTORIZ/MS: 1.16636.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

*Am*  
*fg*  
 001934





ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ENDOLOG LOGÍSTICA E ARMAZENS LTDA  
ENDEREÇO: AV FAGUNDES DE OLIVEIRA, 538 - GALPÃO-A14  
BAIRRO: PIRAPORINHÁ CEP: 09950300 - DIADEMA/SP  
CNPJ: 26.390.085/0001-55  
PROCESSO: 25351.107305/2017-67 AUTORIZAÇÃO: 3.07435.3  
00814YWAWYWS (8.15197.7)

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: ENJOY HEALTH COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA ME  
ENDEREÇO: RUA AMAZONAS, 521 SALA 24  
BAIRRO: CENTRO CEP: 09520070 - SÃO CAETANO DO SUL/SP  
CNPJ: 26.514.212/0001-80  
PROCESSO: 25351.219692/2017-71 AUTORIZAÇÃO: 3.07448.9  
Y1810234W11 (8.15189.0)

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

EMPRESA: RAPIDO IPORA TRANSPORTES DE CARGAS LTDA - ME  
ENDEREÇO: AVENIDA PERIMETRAL NORTE N 4013 QD 02 LT 11 GALPÃO 02  
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL PEDRO ABRÃO CEP: 74583285 - GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 00.673.682/0002-84  
PROCESSO: 25351.290740/2017-73 AUTORIZAÇÃO: 3.07443.1  
PPL930XYL998 (8.15196.3)

ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ALYSSON CARDOSO FERREIRA - ME  
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR JOAO LAURIANO, 417  
BAIRRO: VILA RAMOS CEP: 02760000 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 15.496.374/0001-17  
PROCESSO: 25351.269331/2017-78 AUTORIZAÇÃO: 3.07441.3  
P81HHY705M91 (8.15193.2)

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

EMPRESA: MEDICAL MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR LTDA - ME  
ENDEREÇO: AVENIDA DOS HOLANDESES, 22 LOJA 11  
BAIRRO: CALHAU CEP: 65071380 - SÃO LUÍS/MA  
CNPJ: 24.992.189/0001-04  
PROCESSO: 25351.296009/2017-80 AUTORIZAÇÃO: 3.07446.1  
XW6L82MX92 (8.15186.9)

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

EMPRESA: HEALTH SANTA LUZIA LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA RAUL TEIXEIRA DA COSTA SOBRI-  
NHO, Nº 940, LOJA 02  
BAIRRO: ADEODATO CEP: 33010360 - SANTA LUZIA/MG  
CNPJ: 27.692.134/0001-39  
PROCESSO: 25351.301409/2017-84 AUTORIZAÇÃO: 3.07438.4  
X19146M9W026 (8.15188.6)

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

EMPRESA: mendes moura material hospitalar cirurgica cirefi me  
ENDEREÇO: SHCN CL 102 bloco A loja 70 subsolo  
BAIRRO: asa norte CEP: 70722510 - ASA NORTE/DF  
CNPJ: 26.228.413/0001-11  
PROCESSO: 25351.316007/2017-84 AUTORIZAÇÃO: 3.07444.4  
XY71Y37LMX96 (8.15210.1)

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

EMPRESA: TLG LOGISTICA LTDA - EPP  
ENDEREÇO: AV MISSISSIPPI, 371 - GALPÃO 01  
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL NORTE CEP: 89219507 - JOINVILLE/SC  
CNPJ: 27.164.183/0001-37

PROCESSO: 25351.252438/2017-85 AUTORIZAÇÃO: 3.07435.3  
4W81X77X9447 (8.15211.4)

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: DIAGNOSYSTEM COMERCIO REPRESENTAÇÕES E SERVIÇOS  
ENDEREÇO: TRAVESSA HUMAITA Nº 1142  
BAIRRO: PEDREIRA CEP: 66085148 - BELÉM/PA  
CNPJ: 26.161.758/0001-03  
PROCESSO: 25351.322135/2017-87 AUTORIZAÇÃO: 3.07445.8  
WL71X4247H3Y (8.15207.1)

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

EMPRESA: transportes bertolini  
ENDEREÇO: rodovia br 101 km 121 numero 9395  
BAIRRO: cidade nova CEP: 88308620 - ITAJAI/SC  
CNPJ: 04.503.660/0004-14  
PROCESSO: 25351.304999/2017-95 AUTORIZAÇÃO: 3.07441.3  
P814H0796730 (8.15199.4)

ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ROTA 12 EXPRESS SERVIÇOS DE TRANSPORTES LTDA - ME  
ENDEREÇO: rua juréia, 37-41  
BAIRRO: chácara inglesa CEP: 04140110 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 15.575.521/0001-44  
PROCESSO: 25351.318849/2017-04 AUTORIZAÇÃO: 3.07445.8

ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: APORTE NUTRICIONAL LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA SILVANO BRANDÃO, Nº 1042 COM-  
PLEMENTO: SL 01 E 02 FIBRICO 1044/1046  
BAIRRO: FLORESTA CEP: 31015254 - BELO HORIZONTE/MG  
CNPJ: 07.068.488/0001-38  
PROCESSO: 25351.307440/2017-10 AUTORIZAÇÃO: 3.07441.3

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: ALYSSON CARDOSO FERREIRA - ME  
ENDEREÇO: RUA MONSENHOR JOAO LAURIANO, 417  
BAIRRO: VILA RAMOS CEP: 02760000 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 15.496.374/0001-17  
PROCESSO: 25351.269331/2017-11 AUTORIZAÇÃO: 3.07437.1  
25351.269310/2017-11

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: BOUTIN AGRICULTURA E JARDINAGEM LTDA ME  
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO TORRES 599  
BAIRRO: CENTRO CEP: 80060130 - CURITIBA/PR  
CNPJ: 08.193.929/0001-96  
PROCESSO: 25351.237598/2017-17 AUTORIZAÇÃO: 3.07447.5  
25351.216036/2017-28

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS  
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: R&N TRANSPORTES E ENCOMENDAS LTDA  
ENDEREÇO: RUA MUNIZ DE SOUSA, Nº 101  
BAIRRO: ACLIMAÇÃO CEP: 01534000 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 13.929.637/0001-09  
PROCESSO: 25351.216036/2017-28 AUTORIZAÇÃO: 3.07442.7

ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: rapido ipora transportes de cargas ltda me  
ENDEREÇO: AV PARA S/N QUADRA 01 LOTE 07  
BAIRRO: SETOR PARQUE DAS ESTRELAS CEP: 76200000 - IPORÁ/GO  
CNPJ: 00.673.682/0001-01  
PROCESSO: 25351.290720/2017-30 AUTORIZAÇÃO: 3.07440.0

ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: E.B.A. QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
ENDEREÇO: RUA CORONEL ALFREDO DUARTE 381 GALPÃO A  
BAIRRO: AFOGADOS CEP: 50830380 - RECIFE/PE  
CNPJ: 23.350.062/0001-29

PROCESSO: 25351.305059/2017-34 AUTORIZAÇÃO: 3.07435.3

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

EMPRESA: bermil comercial ltda-epp  
ENDEREÇO: rua pulqueiro pereira machado,s/n lote 09 quadra 01  
BAIRRO: parque barreto CEP: 25581270 - SÃO JOÃO DE MERITURI  
CNPJ: 25.352.356/0001-15  
PROCESSO: 25351.189832/2017-47 AUTORIZAÇÃO: 3.07448.9

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

EMPRESA: DULOG TRANSPORTES DE CARGAS EM GERAL EIRELI ME  
ENDEREÇO: AVENIDA 19.746  
BAIRRO: SAÚDE CEP: 13500310 - RIO CLARO/SP  
CNPJ: 19.729.113/0001-50  
PROCESSO: 25351.308043/2017-50 AUTORIZAÇÃO: 3.07443.1

ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: CIRURGICAL COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA-ME  
ENDEREÇO: RUA LUIZ LOPOLDI FERNANDES PINHEIRO, 555 SALA 1002  
BAIRRO: CENTRO CEP: 24030127 - NITERÓI/RJ  
CNPJ: 25.548.642/0001-25  
PROCESSO: 25351.314211/2017-56 AUTORIZAÇÃO: 3.07436.7

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: TLG LOGISTICA LTDA - EPP  
ENDEREÇO: AV MISSISSIPPI, 371 - GALPÃO 01  
BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL NORTE CEP: 89219507 - JOINVILLE/SC  
CNPJ: 27.164.183/0001-37  
PROCESSO: 25351.252511/2017-62 AUTORIZAÇÃO: 3.07446.1

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: A. M. B. FARMACÉUTICA, COMÉRCIO, DISTRIBUIÇÃO LTDA - ME  
ENDEREÇO: BLOCO L, LOJA 1 DO CENTRO COMERCIAL DA VILA PERMANENTE  
BAIRRO: VILA PERMANENTE CEP: 68464000 - TUCURUÍ/PA  
CNPJ: 04.508.780/0001-36  
PROCESSO: 25351.316072/2017-71 AUTORIZAÇÃO: 3.07438.4

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: FORMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME  
ENDEREÇO: rua aymore, 560  
BAIRRO: santa lucia CEP: 47804060 - BARREIRAS/BA  
CNPJ: 03.434.444/0001-23  
PROCESSO: 25351.209477/2017-74 AUTORIZAÇÃO: 3.07444.4

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: DENTAL UNIVERSO EIRELI - EPP  
ENDEREÇO: RUA ERÉ Nº34  
BAIRRO: PRADO CEP: 30411052 - BELO HORIZONTE/MG  
CNPJ: 26.395.502/0001-52  
PROCESSO: 25351.307437/2017-85 AUTORIZAÇÃO: 3.07439.8

ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

Om  
fs

JP

001985



MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O Relatório de Inspeção não apresenta conclusões satisfatórias sobre as condições de funcionamento da Empresa, em desacordo com a Resolução RDC 17/2013 e LEI 5.991/73.

EMPRESA: gl costa eireli me  
 ENDEREÇO: av brasil nº 122  
 BAIRRO: centro CEP: 77685000 - DOIS IRMÃOS DO TOCANTINS/TO  
 CNPJ: 26.207.986/0001-69  
 PROCESSO: 25351.577330/2018-77  
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa já possui autorização vigente, Nº 7.52401-2, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, Resolução RDC nº 17/2013 e Lei 9.782/99.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 199, DE 24 DE JANEIRO DE 2019

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

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização Especial da Empresa de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos constante no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: Hypermarcas S/A  
 ENDEREÇO: ROD WASHINGTON LUIZ, NÚMERO 4370, GALPÃO A  
 BAIRRO: VILA SAO SEBASTIAO CEP: 25055009 - DUQUE DE CAXIAS/RJ  
 CNPJ: 02.932.074/0056-65  
 PROCESSO: 25351.616865/2012-31 AUTORIZ/MS: 1.23472.3  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

Totál de Empresas : 1

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 200, DE 24 DE JANEIRO DE 2019

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

Art. 1º Cancelar a Autorização de Funcionamento de Empresa constante no anexo desta Resolução.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: SANTA APOLONIA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS  
 LTDA  
 ENDEREÇO: QS 05 RUA 600 LOTE 21/A  
 BAIRRO: AGUAS CLARAS CEP: 71955100 - TAGUATINGA/DF  
 CNPJ: 08.144.829/0001-70  
 PROCESSO: 25351.135623/2009-51 AUTORIZ/MS: U8673XYSH9X (8.05255.0)  
 MOTIVO DO CANCELAMENTO:  
 Ofício-GDF nº 30/2018 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 0960019/18-1.

Totál de Empresas : 1

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 201, DE 24 DE JANEIRO DE 2019

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

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

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: AQUARIA COSMETICA NATURAL LTDA  
 ENDEREÇO: Q SOFN QUADRA 1 N. 4 BLOCO A LOTE 1 A 4 LOJA 4  
 BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL CEP: 70634100 - BRASÍLIA/DF  
 CNPJ: 29.654.758/0001-25  
 PROCESSO: 25351.612664/2018-02 AUTORIZ/MS: 4.00294.0  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
 EMBALAR: COSMÉTICOS  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS  
 FABRICAR: COSMÉTICOS  
 FRACIONAR: COSMÉTICOS  
 REEMBALAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: EROVINI DISTRIBUIÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA - ME  
 ENDEREÇO: AVENIDA MYRIM, Nº 145  
 BAIRRO: VILA CLARICE CEP: 05176030 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 27.268.896/0001-40  
 PROCESSO: 25351.614407/2018-05 AUTORIZ/MS: 4.00305.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: OLIVEIRA SOLUÇÕES LOGÍSTICAS LTDA  
 ENDEREÇO: RUA QUINTINO BOCAIUVA, 459  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 54800000 - MORENO/PE  
 CNPJ: 26.971.405/0001-60  
 PROCESSO: 25351.606610/2018-08 AUTORIZ/MS: 4.00282.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: CENTRALCONDOMÍNIOS LTDA EPP  
 ENDEREÇO: AV JOSE MARTINS MOREIRA RATO,67  
 BAIRRO: FÁTIMA CEP: 29160790 - SERRA/ES  
 CNPJ: 39.272.380/0001-59  
 PROCESSO: 25351.646463/2018-09 AUTORIZ/MS: 4.00329.1

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

EMPRESA: RANI LOG TRANSPORTES LTDA  
 ENDEREÇO: RUA ORLANDO MOTTA, 150 QUADRA C GALPAO 1 BLOCO D SALA 1  
 BAIRRO: JARDIM ALVORADA JANDIRA CEP: 06612260 - JANDIRA/SP  
 CNPJ: 20.744.724/0001-57  
 PROCESSO: 25351.652474/2018-10 AUTORIZ/MS: 4.00332.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PERBENE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA  
 ENDEREÇO: av das américas 12900 LOJ SS 138  
 BAIRRO: barra da tijuca CEP: 22790702 - RIO DE JANEIRO/RJ  
 CNPJ: 28.823.905/0001-80  
 PROCESSO: 25351.589852/2018-11 AUTORIZ/MS: 4.00258.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MAGIC SCIENCE COSMETICA AVANÇADA LTDA  
 ENDEREÇO: AVENIDA MONTEIRO LOBATO 158  
 BAIRRO: CIDADE NOBRE CEP: 35162394 - IPATINGA/MG  
 CNPJ: 28.523.633/0001-01  
 PROCESSO: 25351.640644/2018-13 AUTORIZ/MS: 4.00320.9  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: PINEX COMERCIAL IMPORTADORA E SERVIÇOS LTDA  
 ENDEREÇO: Rua Mario Faustino nº 42  
 BAIRRO: Parque Jabaquara CEP: 04357030 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 15.448.112/0001-87  
 PROCESSO: 25351.620222/2018-21 AUTORIZ/MS: 4.00302.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: JR EXPRESS TRANSPORTES & LOGÍSTICA EIRELI me  
 ENDEREÇO: RUA CAPISTABOS, QUADRA 27, LOTE 17B  
 BAIRRO: SANTA GENOVEVA CEP: 74670020 - GOIÂNIA/GO  
 CNPJ: 22.835.388/0001-83  
 PROCESSO: 25351.656903/2018-28 AUTORIZ/MS: 4.00326.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: IMPACTO MED EIRELI  
 ENDEREÇO: AV GOVERNADOR AFRANIO LAGES, 311-B  
 BAIRRO: JACINTINHO CEP: 57040480 - MACEIÓ/AL  
 CNPJ: 30.109.731/0001-30  
 PROCESSO: 25351.643553/2018-30 AUTORIZ/MS: 4.00324.3  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: associação afam de assistência farmacêutica  
 ENDEREÇO: Rua Florêncio de abreu 591  
 BAIRRO: luz CEP: 01029001 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 12.846.956/0001-98  
 PROCESSO: 25351.652505/2018-32 AUTORIZ/MS: 4.00333.4  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SERGIO AUGUSTO SARTORELLI - ME  
 ENDEREÇO: RUA SANTOS DUMONT, 733 - ANDAR INFERIOR  
 BAIRRO: ATERRADO CEP: 13801337 - MOJI MIRIM/SP  
 CNPJ: 24.129.745/0001-13  
 PROCESSO: 25351.652512/2018-34 AUTORIZ/MS: 4.00336.5  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: COOPERATIVA DE CONSUMO DOS PARTICIPANTES DA REDE FARMES - COOPFARMES  
 ENDEREÇO: AV CARLOS LINDENBERG, 6507  
 BAIRRO: NOVA AMÉRICA CEP: 29111865 - VILA VELHA/ES  
 CNPJ: 16.582.162/0001-15  
 PROCESSO: 25351.612498/2018-36 AUTORIZ/MS: 4.00297.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PLACE LOGISTICS MEDICAL LTDA - EPP  
 ENDEREÇO: R JOSE PEREIRA POSSIDONIO N 200 GALPAOE LOTE 11 QUADRA J POLO IND JANDIRA  
 BAIRRO: JARDIM ALVORADA CEP: 06612290 - JANDIRA/SP  
 CNPJ: 18.605.092/0001-07  
 PROCESSO: 25351.663322/2018-42 AUTORIZ/MS: 4.00339.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE  
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PRESTEX ENCOMENDAS EXPRESSAS LTDA  
 ENDEREÇO: AV. Rubem Bento Alves nº 5713  
 BAIRRO: Marechal Floriano CEP: 95032440 - CAXIAS DO SUL/RS  
 CNPJ: 05.556.159/0001-00



## ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: g.girardi comercio de produtos farmaceuticos eireli  
ENDEREÇO: avenida vnre e quatro de outubro, 2000  
BAIRRO: area industrial CEP: 85884000 - MEDIANEIRA/PR  
CNPJ: 30.090.371/0001-72  
PROCESSO: 25351.640711/2018-08 AUTORIZ/MS: 1.18108.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: JR EXPRESS TRANSPORTES & LOGISTICA EIRELI me  
ENDEREÇO: RUA CAPISTABOS, QUADRA 27, LOTE 17B  
BAIRRO: SANTA GENOVEVA CEP: 74670020 - GOIÂNIA/GO  
CNPJ: 22.835.388/0001-83  
PROCESSO: 25351.656858/2018-10 AUTORIZ/MS: 1.18118.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PRO-Esthetique Comercio Atacadista Ltda  
ENDEREÇO: rua antonio ataide, 849 - LJ 20  
BAIRRO: centro CEP: 29100295 - VILA VELHA/ES  
CNPJ: 09.281.864/0001-01  
PROCESSO: 25351.646452/2018-11 AUTORIZ/MS: 1.18124.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PINEX COMERCIAL IMPORTADORA E SERVICOS LTDA  
ENDEREÇO: Rua Mario Faustino nº 42  
BAIRRO: Parque Jabaquara CEP: 04357030 - SÃO PAULO/SP  
CNPJ: 15.448.112/0001-87  
PROCESSO: 25351.620175/2018-16 AUTORIZ/MS: 1.18084.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EXPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CENTRAL DAS FRALDAS DISTRIBUIDORA LTDA - ME  
ENDEREÇO: ROD BR 116 N 3131  
BAIRRO: MESSEJANA CEP: 60842395 - FORTALEZA/CE  
CNPJ: 26.436.406/0001-05  
PROCESSO: 25351.643481/2018-21 AUTORIZ/MS: 1.18112.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: IMPACTO MED EIRELI  
ENDEREÇO: AV GOVERNADOR AFRANIO LAGES, 311-B  
BAIRRO: JACINTINHO CEP: 57040480 - MACEIÓ/AL  
CNPJ: 30.109.731/0001-30  
PROCESSO: 25351.643516/2018-21 AUTORIZ/MS: 1.18110.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RDD PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA JOÃO PINHEIRO Nº 231  
BAIRRO: CENTRO CEP: 38400124 - UBERLÂNDIA/MG  
CNPJ: 05.389.285/0001-18  
PROCESSO: 25351.832052/2018-26 AUTORIZ/MS: 1.18059.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GENESYS COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA  
ENDEREÇO: EST DOS TRES RIOS NÚMERO 1097 SAL 0405 SAL 0406  
BAIRRO: FREGUESIA (JACAREPAGUA) CEP: 22745004 - RIO DE JANEIRO/RJ  
CNPJ: 28.429.050/0001-08  
PROCESSO: 25351.646355/2018-28 AUTORIZ/MS: 1.18123.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: RANI LOG TRANSPORTES LTDA  
ENDEREÇO: RUA ORLANDO MOTTA, 150 QUADRA C GALPAO 1 BLOCO D SALA 1  
BAIRRO: JARDIM ALVORADA JANDIRA CEP: 06612260 - JANDIRA/SP  
CNPJ: 20.744.724/0001-57  
PROCESSO: 25351.652382/2018-30 AUTORIZ/MS: 1.18128.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: COOPERATIVA DE FARMACIAS DO SUL DO BRASIL LTDA - COOFARSUL  
ENDEREÇO: Av. Primeiro de Março 3.297 SALA 04  
BAIRRO: Liberdade CEP: 93332143 - NOVO HAMBURGO/RS  
CNPJ: 28.165.764/0001-56  
PROCESSO: 25351.653072/2018-32 AUTORIZ/MS: 1.18129.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: D H F FREITAS TRANSPORTE EIRELI  
ENDEREÇO: folha 11 qd 07 casa A  
BAIRRO: Nova Marabá CEP: 68513290 - MARABÁ/PA  
CNPJ: 29.266.925/0001-60  
PROCESSO: 25351.609808/2018-35 AUTORIZ/MS: 1.18075.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: jp ita ltda  
ENDEREÇO: rua dona emilia pereira de pinho 60  
BAIRRO: centro CEP: 28570000 - APERIBÉ/RJ  
CNPJ: 28.441.975/0001-74  
PROCESSO: 25351.609861/2018-36 AUTORIZ/MS: 1.18076.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DENTAL UNIVERSO EIRELI - EPP  
ENDEREÇO: RUA ERÉ Nº34  
BAIRRO: PRADO CEP: 30411052 - BELO HORIZONTE/MG

CNPJ: 26.395.502/0001-52  
PROCESSO: 25351.626670/2018-39 AUTORIZ/MS: 1.18092.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DMS SOLUÇÕES EM LOGISTICA EIRELLI  
ENDEREÇO: Avenida Julio Jorge Vieira, 811  
BAIRRO: Cidade dos Funcionários CEP: 60822575 - FORTALEZA/CE  
CNPJ: 30.500.373/0001-92  
PROCESSO: 25351.637360/2018-40 AUTORIZ/MS: 1.18100.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: METTA BRASIL LOGISTICA LTDA  
ENDEREÇO: Rua: Dr. Hugo Fortes 1.706  
BAIRRO: Parque Industrial Lagoinha CEP: 14095260 - RIBEIRÃO PRETO/SP  
CNPJ: 30.408.555/0001-38  
PROCESSO: 25351.656804/2018-46 AUTORIZ/MS: 1.18131.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDICAL DA AMAZÔNIA LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA DESEMBARGADOR JOÃO MACHADO - 370 loja 01  
BAIRRO: ALVORADA CEP: 69044000 - MANAUS/AM  
CNPJ: 11.274.624/0001-13  
PROCESSO: 25351.601469/2018-49 AUTORIZ/MS: 1.18057.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CENTRO ESPECIALIZADO EM NUTRICAÇÃO ENTERAL E PARENTERAL - CENEP  
LTDA  
ENDEREÇO: R ESTACIO DE SA 243  
BAIRRO: MADALENA CEP: 50610410 - RECIFE/PE  
CNPJ: 01.687.725/0001-62  
PROCESSO: 25351.643630/2018-51 AUTORIZ/MS: 1.18113.8  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BLUEM BRASIL S.A  
ENDEREÇO: rua mexico 854 lj 2  
BAIRRO: bacacheri CEP: 82510060 - CURITIBA/PR  
CNPJ: 26.469.621/0001-02  
PROCESSO: 25351.656880/2018-51 AUTORIZ/MS: 1.18120.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDQUALI COMÉRCIO EIRELI-ME  
ENDEREÇO: rodovia amaral peixoto km 22 lote 0 quadra 0 loja 1  
BAIRRO: são josé do imbassaí CEP: 24931000 - MARICÁ/RJ  
CNPJ: 28.070.457/0001-91  
PROCESSO: 25351.637295/2018-52 AUTORIZ/MS: 1.18101.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: TECNOCRYO GASES - TRANSPORTES, COMÉRCIO, SERVIÇOS E MANUTENÇÕES,  
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ME  
ENDEREÇO: RODOVIA BR 101/262 S/N  
BAIRRO: UNIVERSAL CEP: 29134400 - VIANA/ES  
CNPJ: 05.198.469/0001-09  
PROCESSO: 25351.640728/2018-57 AUTORIZ/MS: 1.18116.9  
ATIVIDADE/CLASSE  
ENVASAR: GASES MEDICINAIS

EMPRESA: DH3 DISTRIBUIDORA ATACADISTA LTDA ME  
ENDEREÇO: ESTRADA DO PRE, Nº 847 LOTE 10 PAL 24952  
BAIRRO: SENADOR VASCONCELOS CEP: 23013550 - RIO DE JANEIRO/RJ  
CNPJ: 25.208.271/0001-68  
PROCESSO: 25351.640606/2018-61 AUTORIZ/MS: 1.18106.4  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: CIRURGICA SANTA CATARINA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS  
EIRELI  
ENDEREÇO: R AUGUSTO PEREIRA FRAGNANI 479 PAVLH J  
BAIRRO: NOVA DIVINEIA CEP: 88905322 - ARARANGUÁ/SC  
CNPJ: 30.736.605/0001-06  
PROCESSO: 25351.626682/2018-63 AUTORIZ/MS: 1.18088.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FRANCISCA MENDES  
ENDEREÇO: rua a 13 n 941  
BAIRRO: cj marcos freire ii CEP: 49160000 - NOSSA SENHORA DO SOCORRO/SE  
CNPJ: 04.345.865/0001-40  
PROCESSO: 25351.640701/2018-64 AUTORIZ/MS: 1.18104.7  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DENTAL NOBRE LTDA  
ENDEREÇO: RUA JOAO DIAS DUARTE 728  
BAIRRO: VILA BRETAS CEP: 35030220 - GOVERNADOR VALADARES/MG  
CNPJ: 12.122.004/0001-21  
PROCESSO: 25351.653119/2018-68 AUTORIZ/MS: 1.18117.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MAURO ANTONIO P. FERNANDES FILHO ME  
ENDEREÇO: RUA FORTALEZA, Nº 201 - SALA 13 BLOCO II





# Prefeitura Municipal de Bom Despacho

Estado de Minas Gerais  
Secretaria Municipal de Administração

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Processo nº: 20298.000161/2016-43 – Pregão Presencial SRP nº 76/2016  
Assunto: Emissão de Atestado de Capacidade Técnica  
Interessada: **Dental Universo Eireli - EPP**

Atesto, para os devidos fins, que a empresa Dental Universo Eireli - EPP, CNPJ: 26.395.502/0001-52, com sede na Rua Ere, 34, Ed. Maria, SI 303, Belo Horizonte/MG, telefone: (31) 2522-8202 e-mail: [expedicao@dentaluniverso.com.br](mailto:expedicao@dentaluniverso.com.br), a qual foi contratada pelo Município de Bom Despacho/MG por meio do Processo nº 20298.000161/2016-43, Pregão Presencial SRP nº 76/2016; a interessada tem registrado junto a este município itens do pregão referenciado cujo objeto era aquisição de materiais de consumo odontológico, conforme dados abaixo:

Valor total registrado à empresa: **R\$ 60.590,38**

Início: 14/02/2017


Término: 14/02/2018

Empresa representada pelo representante legal, Sra. Regiane Borges dos Santos, CPF nº 034.281.936-44.

Ate o momento, a empresa demonstrou competência no cumprimento dos prazos e qualidade nos serviços adjudicados conforme depreende-se dos materiais entregues na Secretaria Municipal de Saúde, em conformidade com o edital e com a Ata de Registro de Preço 41/2017 no prazo estabelecido. Esta afirmação condiz com a prestação de serviço, após esta gerência realizar diligência para constatar se o serviço de entrega e a qualidade do produto foi realizado com presteza, qualidade, e em conformidade com o edital, não havendo nada que desabone a interessada até a presente data, conforme declara esta Administração.

Por ser verdade, firmo o presente.

Bom Despacho, 06 de junho de 2017.

  
Luiza Carla Silveira Cabral  
Gerência do Setor de Compras  
Prefeitura Municipal de Bom Despacho/MG

Serviço Notarial do 1º Ofício da Comarca de Bom Despacho-MG  
Rua Faustino Teixeira, 90 - Centro - CEP: 35600-000 - Fone: (37) 3522-1696  
Tabelião: **Sevanto Mauro Vaz Gentijo**

RECONHECIMENTO DE FIRMA  
CIP 19051

Rua Faustino Teixeira, 90 – Centro – 35600-000 – Bom Despacho-MG  
Telefone: (37) 3521-3746 – [www.bomdespacho.mg.gov.br](http://www.bomdespacho.mg.gov.br) – [compras.saude@pmbd.mg.gov.br](mailto:compras.saude@pmbd.mg.gov.br)

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé. \*\*\*\*\* Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br> ou Consulte o Documento em: <https://azavedobastos.net.br/documento/68963007208168297340>



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 68963007208168297340-1  
Data: 30/07/2020 12:34:07  
Valor Total do Ato: R\$ 4,56  
Selo Digital Tipo Normal C: AKG50607-IOAZ;



CNPJ: 06.870-0  
**Cartório Azevêdo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - [cartorio@azavedobastos.net.br](mailto:cartorio@azavedobastos.net.br)  
<http://azavedobastos.net.br>

  
Bel. Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti  
Titular

TJ/PB



001938

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

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



**DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **30/07/2020 13:26:37 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **DENTAL UNIVERSO EIRELI - EPP** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

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

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 68963007208168297340-1

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5cbd89891118e6a63f98e0274e5c2f84a203c3aa65a484a732d395c3446e6876dcb3c11f8e84f102a35f5732d4a  
 bfaca58f1e2bfc0c0c182f1afdb7cae02402



Presidência da República  
 Casa Civil  
 Medida Provisória Nº 2.200-2,  
 de 24 de agosto de 2001.



*fs*

*om*

*fs*



DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP  
 RUA ERE, 34 -  
 PRADO - BELO HORIZONTE - MG  
 30411-052 - (31)2522-8179

DANFE  
 Documento Auxiliar da  
 Nota Fiscal Eletrônica  
 0 - ENTRADA  
 1 - SAÍDA



Natureza da Operação  
 VENDA  
 Inscrição Estadual  
 0028510090092  
 Inscrição do ICMS  
 26.395.502/0001-52

CHAVE DE ACESSO  
 3117 0526 3955 0200 0152 5500 1000 0001 3813 6109 7719  
 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
 www.nfe.fazenda.gov.br ou no site da Sefaz autorizadora  
 PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO  
 13117256021E159 23/05/2017 11:39:17

Endereço do Emitente  
 PREFEITURA MUNICIPAL DE BOM DESPACHO  
 PRACA IRMA ALBUQUERQUE 45  
 Município  
 BOM DESPACHO  
 UF  
 MG

Endereço do Destinatário  
 RUA SANTI  
 CEP  
 35600-000  
 Bairro / Distrito  
 CENTRO  
 Data da Emissão  
 23/05/2017  
 Data do Saída  
 23/05/2017  
 Hora do Saída

DATA 01/22/06/2017 R\$ 3.930,38 I

CALCULO DO NECESSARIO  
 Valor do ICMS 0,00 Base Calculo ICMS Substituição 0,00 Valor Total com Produtos 3.930,38  
 Valor do Frete 0,00 Valor do Seguro 0,00 Outras Despesas Acessórias Valor do IPI 0,00 Valor Total de Nota 3.930,38

TRANSFERRIDO/VOLUMES TRANSPORTADOS  
 Faixa Social  
 TRANSPORTADORA BRASPRESS BH  
 Frete por Contêiner  
 0  
 Código ANTT  
 0  
 Placa do Veículo  
 GGG0000  
 UF  
 MG  
 CNPJ  
 48.740.351/0002-46  
 Endereço  
 R ESTRELA POLAR 445JARDIM RIACHO DAS PEDRAS  
 Município  
 CONTAGEM  
 UF  
 MG  
 Inscrição Estadual  
 0  
 Número  
 2  
 Especificação  
 CX  
 Matão  
 0  
 Peso Bruto  
 7,000  
 Peso Líquido  
 0,000

QTD	PRODUTOS/SERVIÇOS	NCM	LOTE	CFI/UN	QUANT	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	BASE CALC ICMS	VALOR DO IPI	ALIQ ICMS	ALIQ IPI
020144	CREME ENDO PTC 25G BIODINAMICA	30064012		102 5102 PO	25	14,40	360,00	0,00	0,00	0,00	0,00
248375	MANDRIL CA MICRODONT	90184999		102 5102 UN	10	4,25	42,50	0,00	0,00	0,00	0,00
018770	MOLD INOX UNIDADE PERF TOTAL SUP 1 TECNOCENT	90184999		102 5102 UN	10	35,00	350,00	0,00	0,00	0,00	0,00
018771	MOLD INOX UNIDADE PERF TOTAL SUP 2 TECNOCENT	90184999		102 5102 UN	10	35,00	350,00	0,00	0,00	0,00	0,00
018772	MOLD INOX UNIDADE PERF TOTAL SUP 3 TECNOCENT	90184999		102 5102 UN	10	35,00	350,00	0,00	0,00	0,00	0,00
018773	MOLD INOX UNIDADE PERF TOTAL SUP 4 TECNOCENT	90184999		102 5102 UN	10	35,00	350,00	0,00	0,00	0,00	0,00
012887	MOLD INOX UNIDADE PERF TOTAL SUP 5 TECNOCENT	90184999		102 5102 UN	10	35,00	350,00	0,00	0,00	0,00	0,00
018774	MOLD INOX UNIDADE PERF TOTAL INF 1 TECNOCENT	90184999		102 5102 UN	10	35,00	350,00	0,00	0,00	0,00	0,00
018775	MOLD INOX UNIDADE PERF TOTAL INF 2 TECNOCENT	90184999		102 5102 UN	10	35,00	350,00	0,00	0,00	0,00	0,00
018776	MOLD INOX UNIDADE PERF TOTAL INF 3 TECNOCENT	90184999		102 5102 UN	10	35,00	350,00	0,00	0,00	0,00	0,00
018777	MOLD INOX UNIDADE PERF TOTAL INF 4 TECNOCENT	90184999		102 5102 UN	10	35,00	350,00	0,00	0,00	0,00	0,00
012554	CONE PAPEL CELL PACK D 20 C 180 DENTSPLY	30064012		102 5102 CX	1	31,49	31,49	0,00	0,00	0,00	0,00
012555	CONE PAPEL CELL PACK D 25 C 180 DENTSPLY	30064012		102 5102 CX	10	314,90	314,90	0,00	0,00	0,00	0,00
012557	CONE PAPEL CELL PACK D 35 C 180 DENTSPLY	30064012		102 5102 CX	1	31,49	31,49	0,00	0,00	0,00	0,00

BAIXE APLICATIVO  
 TRANSFERIR VALORES PARA O CELULAR  
 PP 076 2016 OC: 434 2017 VRTT: R\$ 14.574,00 DEPOSITO BANCO BRASIL AG 3608 0 CONTA 6296  
 5 0 ALVARA SANIT 2017061256 ANVISA 8 14706 9 2 09153 3 VENDEDOR: 100080 ENTREGA: ALMOX  
 ANIPADO - AV. DR ROBERTO DE MELO QUEIROZ, 1567 - NOVO SAO JOSE - BOM DESPACHO - MG - C  
 EP: 35600-000. VALOR APROXIMADO DOS TRIBUTOS R\$ 1.367,63 PORCENTAGEM 2,29. FONTE IBPT

Recebemos de DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP os produtos da Nota Fiscal indicada ao lado.  
 Emissão: 23/05/2017 Destinatário: PREFEITURA MUNICIPAL DE BOM DESPACHO Valor Total: 3.930,38  
 Data de Recebimento Identificação e Assinatura de Recebimento

NF-e  
 Nº 0000138 - Fl./1  
 SERIE 1

0000138  
 01990

DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP  
 RUA ERE, 34 -  
 PRADO - BELO HORIZONTE - MG  
 30411-052 - (31)2522-8179

DANFE  
 Documento Auxiliar da  
 Nota Fiscal Eletrônica

0-ENTRADA  
 1-SAÍDA  
 Nº 0000139 - FL 1/1  
 SÉRIE 1



CHAVE DE ACESSO  
 3117 0526 3955 0200 0152 5500 1000 0001 3912 2698 6664

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
 www.nfe.fazenda.gov.br ou no site da Sefaz autorizadora

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO  
 131172560221971 23/05/2017 11:41:47

Natureza da Operação: VENDA  
 Inscrição Estadual: 0028510090092  
 Inscrição Estadual do Subst. tribu. Iatice: 26.395.502/0001-52

DESTINATÁRIO/REMETENTE  
 Nome / Razão Social: PREFEITURA MUNICIPAL DE BOM DESPACHO  
 CNPJ/CPF: 18.301.002/0001-86  
 Data de Emissão: 23/05/2017  
 Endereço: PRACA IRMA ALBUQUERQUE 45  
 Bairro / Distrito: CENTRO  
 CEP: 35600-000  
 Data de Saída: 23/05/2017  
 Município: BOM DESPACHO  
 Fone / Fax: 3735213746  
 UF: MG  
 Inscrição Estadual:  
 Hora de Saída:

FATURA  
 01 22/06/2017 R\$ 260,88 |

CALCULO DO IMPOSTO  
 Base de Cálculo do ICMS: 0,00  
 Valor do ICMS: 0,00  
 Base Cálculo ICMS Substituição: 0,00  
 Valor do ICMS Substituição: 0,00  
 Valor Total dos Produtos: 260,88  
 Valor do Frete: 0,00  
 Valor de Seguro: 0,00  
 Desconto: 0,00  
 Outras Despesas Acessórias: 0,00  
 Valor do IPI: 0,00  
 Valor Total da Nota: 260,88

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS  
 Razão Social:  
 Endereço:  
 Frete por Co. 0 Existente 1-Destinatário:  
 Código ANTT:  
 Placa do Veículo:  
 UF:  
 CNPJ / CPF:  
 Município:  
 UF:  
 Inscrição Estadual:  
 Quantidade:  
 Espécie:  
 Marca:  
 Numeração:  
 Peso Bruto: 0,000  
 Peso Líquido: 0,000

QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM	LOTE	CST	CFOP	UN	QUANT	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	BASE CÁLC. ICMS	VALOR DO ICMS	VALOR IPI	ALÍQ. ICMS	ALÍQ. IPI
12	PEDRA PARA AFIAR TRIANGULAR GOLGRAN	90184999		102	5102	UN	12	21,74	260,88	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS  
 Informações Complementares  
 FRETE JUNTO COM A NF 00138/ TRANSP BRASPRESS - PP 076 2016 OC: 418 2017 VRTT: R\$ 260,8  
 8 DEPOSITO BANCO BRASIL AG 3608 0 CONTA 62965 0 ALVARA SANIT 2017081256 ANVISA 8 14706  
 9 2 09153 3 VENDEDOR: 100080 ENTREGA: ALMOXARIFADO - AV. DR ROBERTO DE MELO QUEIROZ,  
 1567 - NOVO SAO JOSE - BOM DESPACHO - MG - CEP: 35600-000. VALOR APROXIMADO DOS TRIBU  
 TOS R\$ 184,87 PORCENTAGEM 35,60. FONTE IBPT

Recebemos de DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP os produtos da Nota Fiscal indicada ao lado.  
 Emissão: 23/05/2017 Destinatário: PREFEITURA MUNICIPAL DE BOM DESPACHO Valor Total: 260,88  
 Data de Recebimento: Identificação e Assinatura do Recebedor  
 NF-e  
 Nº 0000139 - FL1/1  
 SÉRIE 1

*R* *am*  
*g*

001991

DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP  
 RUA ERE, 34 -  
 PRADO - BELO HORIZONTE - MG  
 30411-052 - (31)2522-8179

DANFE  
 Documento Auxiliar da  
 Nota Fiscal Eletrônica  
 0-ENTRADA 1-SAÍDA 1  
 Nº 0000172 - FL 1/1  
 SÉRIE 1



CHAVE DE ACESSO  
 3117 0526 3955 0200 0152 5500 1000 0001 7213 9352 6030

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
 www.nfe.fazenda.gov.br ou no site da Sefaz autorizadora

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO  
 131172567845459 30/05/2017 17:20:39

Natureza da Operação  
 VENDA

Inscrição Estadual  
 0028510090092

Destinatário/Interprete  
 26.395.502/0001-52

Nome / Razão Social  
 PREFEITURA MUNICIPAL DE BOM DESPACHO

Endereço  
 PRACA IRMA ALEQUERQUE 45

CNPJ/CPF  
 18.301.002/0001-86

Data de Emissão  
 30/05/2017

UF  
 MG

CEP  
 35600-000

Data da Saída  
 30/05/2017

Hora da Saída

01 29/06/2017 R\$ 10.643,62 1

CÁLCULO DO IMPORTE	
Base de Cálculo de ICMS	Valor de ICMS
0,00	0,00
Base de Cálculo de IPTU	Valor do ICMS Substituído
0,00	0,00
Valor do Frete	Valor do Seguro
0,00	0,00
Outras Despesas Acessórias	Valor do IPTU
0,00	0,00
Valor Total com Frete	Valor Total com Frete
10.643,62	10.643,62

TRANSPORTADORA BRASPRESS BH

Placa do Veículo  
 GGG0000

UF  
 MG

CNPJ - CPF  
 48.740.351/0002-46

TRANSPORTADORA/VOLUMES TRANSPORTADOS

Quantidade  
 1

Descrição  
 CX

Marca  
 0

Peso Bruto  
 17,000

Peso Líquido  
 0,000

NUM	QUANT	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	BASE CALC ICMS	VALOR DO ICMS	VALOR DO IPTU	ALÍQ. ICMS	ALÍQ. IPTU
012589	50	31,49	1.574,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
012553	50	31,49	1.574,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
012554	49	31,49	1.543,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
012555	40	31,49	1.259,60	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
012556	50	31,49	1.574,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
012557	49	31,49	1.543,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
012558	50	31,49	1.574,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

PP 076 2016 OC: 434 2017 WRTT: R\$ 14.574,00 DEPOSITO BANCO BRASIL AG 3608 0 CONTA 6296

5 0 ALVARA SANIT 2017081256 ANVISA 8 14706 9 2 09153 3 VENDEDOR: 100080 ENTREGA: ALMOX

ARIFADO - AV. DR ROBERTO DE MELO QUEIROZ, 1567 - NOVO SAO JOSE - BOM DESPACHO - MG - C

EP: 35600-000. VALOR APROXIMADO DOS TRIBUTOS R\$ 3.474,28 PORCENTAGEM 4,58. FONTE IMPT

Recebemos de DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP os produtos da Nota Fiscal indicada ao lado.

Emissão: 30/05/2017 Destinatário: PREFEITURA MUNICIPAL DE BOM DESPACHO Valor Total: 10.643,62

Data de Recebimento

Identificação e Assinatura de Recebedor

NF-e  
 Nº 0000172 - FL 1/1  
 SÉRIE 1

Handwritten notes and signature: "fs", "con", "p", "001992"



DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP  
 RUA ERE, 34 -  
 PRADO - BELO HORIZONTE - MG  
 30411-052 - (31)2522-8179

DANFE  
 Documento Auxiliar da  
 Nota Fiscal Eletrônica

Q-ENTRADA 1  
 Q-SAÍDA

Nº 0001729 - FL 1/1  
 SÉRIE 1



CHAVE DE ACESSO  
 3117 1226 3955 0200 0152 5500 1000 0017 2919 6718 7931

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
 www.nfe.fazenda.gov.br ou no site da Sefaz autorizadora

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO  
 131172769159390 05/12/2017 10:11:35

Natureza da Operação  
**VENDA**

Inscrição Estadual  
 0028510090092

Inscr Estadual do Subst. tribu CNPJ  
 26.395.502/0001-52

DESTINATÁRIO/REMETENTE  
 Nome / Razão Social  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE BOM DESPACHO**

Endereço  
**PRACA IRMA ALBUQUERQUE 45**

Município  
**BOM DESPACHO**

Bairro / Distrito  
**CENTRO**

Cep.  
**35600-000**

UF  
**MG**

Inscrição Estadual

Data da Emissão  
**05/12/2017**

Data da Saída  
**05/12/2017**

Hora da Saída

FATURA  
 01 25/12/2017 R\$ 3.296,70

CÁLCULO DO IMPOSTO									
Base de Cálculo do ICMS	0,00	Valor do ICMS	0,00	Base Cálculo ICMS Substituição	0,00	Valor do ICMS Substituição	0,00	Valor Total dos Produtos	3.296,70
Valor do Frete	0,00	Valor de Seguro	0,00	Desconto	0,00	Outras Despesas Acessórias	0,00	Valor do IPT	0,00
								Valor Total da Nota	3.296,70

TRANSPORTADOR/VOLUNTEIRAS TRANSPORTADOS  
 Razão Social  
**TRANSPORTADORA BRASPRESS BH**

Frete por Co  
 0-Remetente  
 1-Destinatário

Código ANTT  
 0

Placa do Veículo  
**GGG0000**

UF  
**MG**

CNPJ / CPF  
**48.740.351/0002-46**

Endereço  
**R ESTRELA POLAR 445JARDIM RIACHO DAS PEDRAS**

Município  
**CONTAGEM**

UF  
**MG**

Inscrição Estadual

Quantidade  
**1**

Especie  
**CX**

Marca  
**0**

Numeração  
**0**

Peso Bruto  
**4,000**

Peso Líquido  
**0,000**

PRODUTOS/SERVIÇOS														
NUM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM	LOTE	CST	CFOP	UN	QUANT	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	BASE CÁLC ICMS	VALOR DO ICMS	VALOR IPT	ALIQ ICMS	ALIQ IPT
248684	LIMA F BUCK 11 12 FAVA	90184999		102	5102	UN	5	49,00	245,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
248744	CURETA GRACEY F 11 12 CABO OCO FAVA	90189099		102	5102	UN	10	36,61	366,10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
248743	CURETA GRACEY F 1 2 CABO OCO FAVA	90184999		102	5102	UN	10	36,61	366,10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
248745	CURETA GRACEY F 13 14 CABO OCO FAVA	90189099		102	5102	UN	10	36,61	366,10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
248748	CURETA GRACEY F 3 4 CABO OCO FAVA	90184999		102	5102	UN	10	36,61	366,10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
248750	CURETA GRACEY F 7 8 CABO OCO FAVA	90189099		102	5102	UN	10	36,61	366,10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
248751	CURETA GRACEY F 9 10 CABO OCO FAVA	90184999		102	5102	UN	10	36,61	366,10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
248752	CURETA MC CALL F 13 14 CABO OCO FAVA	90184999		102	5102	UN	10	36,61	366,10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
248753	CURETA MC CALL F 17 18 CABO OCO FAVA	90184999		102	5102	UN	10	36,61	366,10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
013178	GRAMPO DIQUE G W14A GOLGRAN	90189099		102	5102	UN	10	12,29	122,90	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

Inscrições Complementares  
 PP 077 2016 OC 1206 2017 VRTT: R\$5.114,47 DEPOSITO BANCO BRASIL AG 1229 7 CONTA 62965  
 O ALVARA SANIT 2017081256 ANVISA 8 14706 9 2 09153 3 ANVISA SANEANTES 3 07 439 8 VENDE  
 DOR: 100080. ENTREGA: ALMOXARIFADO - AV. DR. ROBERTO DE MELO QUEIROZ, 1.567 - NOVO SAC  
 JOSE - BOM DESPACHO/MG. CEP:35600-000. AOS CUIDADOS DE MAURA. VALOR APROXIMADO DOS T  
 RIBUTOS R\$ 1.284,47 PORCENTAGEM 3,21. FONTE IBPT

Recebemos de DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP os produtos da Nota Fiscal indicada ao lado.  
 Emissão: 05/12/2017 Destinatário: PREFEITURA MUNICIPAL DE BOM DESPACHO Valor Total: 3.296,70

Data de Recebimento

Identificação e Assinatura do Recebedor

NF-e  
 Nº 0001729 - FL1/1  
 SÉRIE 1

*Handwritten signatures and initials.*

*Handwritten mark.*

001993



**POLÍCIA MILITAR**  
DE MINAS GERAIS



**DIRETORIA DE SAÚDE  
CENTRO ODONTOLÓGICO**

**ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA**

O Centro Odontológico da Polícia Militar de Minas Gerais, com sede na Av. do Contorno, Nº 3.300, Bairro: Santa Efigênia, Belo Horizonte/MG, Cep: 30.110-018, inscrita no CNPJ sob o nº 16.695.025/0001-97, representada pela representante legal abaixo assinado, atestamos para os devidos fins, que a empresa Dental Universo Eireli - EPP inscrita com o CNPJ 26.395.502/0001-52, inscrição Estadual nº 002.851.009-0092, situada à Rua Erê, 34 - Sala 303 - Prado - Belo Horizonte/MG é nossa fornecedora de materiais de consumo e equipamentos médicos e odontológicos abaixo relacionados, que os produtos vem atendendo satisfatoriamente as necessidades deste órgão no que se refere a qualidade, rendimento e durabilidade, não tendo até a presente data nada que a desabone.

**HIGIENE BUCAL:** pastas, escovas, flúor, kit bucal, fio dental.

**MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS CONSUMIDOS:** Resinas, gessos, ionômeros, selantes, alginatos, luvas de procedimento e cirúrgicas, gazes, algodões, seringas e agulhas, brocas de vários tipos, material para moldagem em geral, medicamentos de uso odontológico, anestésicos, materiais descartáveis como toucas, limalhas, fios de sutura, etc.

Nada consta em nossos arquivos que possa desabonar o distribuidor quanto à qualidade e garantia dos materiais fornecidos a este órgão.

Belo Horizonte, 01 de Março de 2018



**CLEYDE DA CONCEIÇÃO CRUZ FERNANDES, TEN CEL PM  
ORDENADORA DE DESPESAS**

Cartório de S. Ofício de Notas de Belo Horizonte

Reconheço por semelhança a(s) firma(s) indicada de: (CMG93441) CLEYDE DA CONCEIÇÃO CRUZ FERNANDES, Belo Horizonte, 09/03/2018 12:17:45 21399. Em Testemunho da verdade.

**DANIELE PEREIRA DA SILVA - ESCRIVENTE**

Total: R\$6,29

Av. João Pinheiro, 152 / CEP: 30130-180 / Belo Horizonte / MG; (31) 3224-2303

CHG 93441

LEI Nº 13.042/2014

RECONHECIMENTO DE FIRMA

09/03/2018



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **30/07/2020 13:26:12 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa DENTAL UNIVERSO EIRELI - EPP ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

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

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 68963007208543793267-1

<sup>2</sup>Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5cbd89891118e6a63f98e0274e5c2f84a8a0e7277d1e1a543f17119f0faeb4b9306082bd3555753acc2e9a49ac8272c358f1e2bfc0c182f1afdab7cae02402



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.



fj

om



DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP  
 RUA ERE 34 -  
 PRADO - BELO HORIZONTE - MG  
 30411-052 - (31)2522-8179

DANFE  
 Documento Auxiliar da  
 Nota Fiscal Eletrônica  
 Q-ENTRADA  
 1-SAÍDA



CHAVE DE ACESSO  
 3118 0126 3955 0200 0152 5500 1000 0019 3715 0966 3212

SÉRIE 1

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
 www.nfe.fazenda.gov.br ou no site da Sefaz autorizadora

Natureza da Operação  
 0028510090092

VENDA

26.395.502/0001-52

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DO USO  
 131182800475134 05/01/2018 14:49:53

Empregador  
 PMMG CENTRO ODONTOLÓGICO

CPF  
 0028510090092

CNPJ/CPF  
 16.695.025/0001-97

Data de Emissão  
 05/01/2018

Nome / Razão Social  
 PMMG CENTRO ODONTOLÓGICO

Endereço  
 AV CONTORNO 3300

CEP  
 30110-018

Data de Saída  
 05/01/2018

Município  
 BELO HORIZONTE

Bairro / Distrito  
 SANTA EFIGENIA

Hora de Saída

UF  
 MG

Inscrição Estadual

FAZENDA  
 01 04/02/2018 R\$ 22.466,14

Base de Cálculo do ICMS	Valor do ICMS	Base de Cálculo ICMS Substituída	Valor do ICMS Substituído
Valor do Seguro		Outras Despesas Acessórias	Valor Total da Nota

Valor do Frete	Preço Unit.	Quant.	Valor Total	Valor Unit.	Quant.	Valor Total	Base de Cálculo ICMS	Valor do ICMS	Valor do ICMS Substituído

Placa do Veículo	UF	CNF	CPF

Descrição do Produto / Serviço	NCM	Lot	Qtd	CFOP	UFL	Unid	Quant	Valor Unit	Valor Total	Base de Cálculo ICMS	Valor do ICMS	Valor do ICMS Substituído	Alíq. ICMS
ACRI AUTO VIPI FLASH 225G ROSA VIPI	39061000		1025102	UN			2	40,60	81,20	0,00	0,00	0,00	0,00
ACRI AUTO VIPICOR 80G 62 VIPI	39061000		1025102	UN			10	28,18	281,80	0,00	0,00	0,00	0,00
ACRI VIPICOR 80G 66 VIPI	90184999		1025102	FR			10	28,18	281,80	0,00	0,00	0,00	0,00
ACRI VIPICOR 80G 65 VIPI	90184999		1025102	FR			20	18,53	370,60	0,00	0,00	0,00	0,00
ACRI AUTO VIPI FLASH 120ML VIPI	29161410		1025102	UN			3	31,27	93,81	0,00	0,00	0,00	0,00
ACRI AUTO DENCORLAY 25G 67 CLASSICO	39061000		1025102	UN			10	32,48	324,80	0,00	0,00	0,00	0,00
ACRI AUTO VIPI FLASH 250ML VIPI	29161410		1025102	FR			2	40,60	81,20	0,00	0,00	0,00	0,00
ACRI AUTO VIPI FLASH 225G INCOLOR VIPI	39061000		1025102	UN			2	169,15	338,30	0,00	0,00	0,00	0,00
SILANO LIGACAO SML 3M	30064012		1025102	FR			5	12,47	62,35	0,00	0,00	0,00	0,00
BANDA UNIV MOLAR S DE 29MM C 10 40 02 290 MORELL	90212110		1035102	PL			10	13,09	130,90	0,00	0,00	0,00	0,00
DENTE ANT INFER D COR 66 3N BIOTONE	90212110		1025102	UN			7	13,04	91,28	0,00	0,00	0,00	0,00
DENTE ANT INFER D COR 66 3P BIOTONE	90212110		1025102	UN			5	13,04	65,20	0,00	0,00	0,00	0,00
DENTE POST INFER D COR 67 30L BIOTONE	90212110		1025102	UN			2	13,09	26,18	0,00	0,00	0,00	0,00
DENTE ANT SUPER D COR 66 3P BIOTONE	90212110		1025102	UN			11	13,09	143,99	0,00	0,00	0,00	0,00
DENTE ANT SUPER D COR 67 A25 BIOTONE	90212110		1025102	UN			5	13,09	65,45	0,00	0,00	0,00	0,00
DENTE POST SUPER D COR 67 30L BIOTONE	90212110		1025102	UN			90	2,05	184,50	0,00	0,00	0,00	0,00
BROCA DIAMA FG F 1012 FAVA	90184919		1025102	UN			35	2,05	71,75	0,00	0,00	0,00	0,00
BROCA DIAMA FG F 1014 FAVA	90184919		1025102	UN			15	2,05	30,75	0,00	0,00	0,00	0,00
BROCA DIAMA FG F 3018HL FAVA	90184919		1025102	UN			20	2,05	41,00	0,00	0,00	0,00	0,00
BROCA DIAMA FG F 1031 FAVA	90184919		1025102	UN			40	2,05	82,00	0,00	0,00	0,00	0,00
BROCA DIAMA FG F 1034 FAVA	90184919		1025102	UN			10	2,05	20,50	0,00	0,00	0,00	0,00
BROCA DIAMA FG F 2068 FAVA	90184919		1025102	UN			35	2,05	71,75	0,00	0,00	0,00	0,00
BROCA DIAMA FG F 2200 FAVA	90184919		1025102	UN			10	2,05	20,50	0,00	0,00	0,00	0,00
BROCA DIAMA FG F 2191 FAVA	90184919		1025102	UN			15	2,05	30,75	0,00	0,00	0,00	0,00
BROCA DIAMA FG F 3195 FAVA	90184919		1025102	UN			10	2,05	20,50	0,00	0,00	0,00	0,00
BROCA DIAMA FG F 3205 FAVA	90184919		1025102	UN			40	2,00	80,00	0,00	0,00	0,00	0,00
BROCA DIAMA FG F 1032 FAVA	90184919		1025102	UN			2	2,05	4,10	0,00	0,00	0,00	0,00
BROCA DIAMA FG F 3101 FAVA	90184919		1025102	UN			7	2,05	14,35	0,00	0,00	0,00	0,00
BROCA DIAMA FG F 1302 FAVA	90184919		1025102	KI			18	37,45	674,10	0,00	0,00	0,00	0,00
KIT ACAB POL RESINA COMPOSTA C 6 MINI MICRODONT	90184999		1025102	UN			45	11,66	524,70	0,00	0,00	0,00	0,00
BROCA PESSO M 3 32MM MANI	90184912		1025102	UN			5	33,31	166,55	0,00	0,00	0,00	0,00
CONE ACES D FM R4 C 120 28MM DENTSPLY	30064012		1025102	CX			5	15,02	75,10	0,00	0,00	0,00	0,00
PILO RETRATOR B REFRAFLUX O BIODINAMICA	90212900		1025102	UN			22	22,35	491,70	0,00	0,00	0,00	0,00
LIMA TIPO K ESP MAILLEFER C 6 08 21MM M ACCESS	90184920		1025102	CX			30	27,97	839,10	0,00	0,00	0,00	0,00
LUVA NITRILICA C 100 P AZUL S TALCO DESCARPACK	90184999		1025102	CX									

DUPLICATA EFETIVADA

Transferência para o destinatário  
 0028510090092 ITEM 107 - PE 02 2017 NE 136 AF 2797 2 VRTT- R5 35 929,72 DEP  
 ASOCCO GORFOSSE ANERO ITEM 107 - PE 02 2017 NE 136 AF 2797 2 VRTT- R5 35 929,72 DEP  
 OSTO DANCO BRASIL AG 1229 7 CONTR 62965 0 ALVARA SANIT 2017081256 ANVISA 8 14706 9 2  
 09153 3 ANVISA SANEANTES 3 07 439 8 VENDEDOR: 6979 ENTREGA: GUILHERME LEVAR. VALOR AF  
 PROXIMADO DOS TRIBUTOS R\$ 6.903,44 PORCENTAGEM 0,55 FONTE IBPT

Recebemos de DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP os produtos da Nota Fiscal iniciada ao lado.  
 Emissão: 05/01/2018 Destinatário: PMMG CENTRO ODONTOLÓGICO Valor Total: 22.466,14

Data de Recebimento Identificação e Assinatura de Recebedor

NP-e  
 Nº 0001937 - FL1/2  
 SERIE 1

Handwritten initials and signature.

001996

DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP  
 RUA ERE 34 -  
 PRADO - BELO HORIZONTE - MG  
 30411-052 - (31)2522-8179

DANFE  
 Documento Auxiliar da  
 Nota Fiscal Eletrônica  
 0-ENTRADA 1  
 1-SAÍDA 1  
 Nº 0001937 - FL 2/2  
 SÉRIE 1



CPAIVE DE ACESSO 3118 0126 3955 0200 0152 5500 1000 0019 3715 0966 3212  
 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
 www.nfe.fazenda.gov.br ou no site da Sefaz autorizadora  
 PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 131182800475134 05/01/2018 14:49:53

Nome da Contribuinte VENDA  
 CNPJ 002951009092  
 Inscrição Estadual de Subel. Tribu. (CNPJ-CEST) 26.395.502/0001-52

Endereço do Contribuinte Rua de São José, 3300  
 Centro Odontológico  
 Município Belo Horizonte UF MG  
 CEP 3133070463

Nome do Prestador de Serviços CENTRO ODONTOLÓGICO  
 CNPJ/CPF 16.695.025/0001-97  
 Inscrição Estadual 30110-018  
 Data de Emissão 05/01/2018  
 Data de Saída 05/01/2018  
 Hora de Saída

01 04/02/2018 R\$ 22.466,14 |

CALCULO DO IMPOSTO  
 Base de Cálculo de ICMS 0,00 Valor do ICMS 0,00 Base Cálculo ICMS Substituição 0,00 Valor Total Icos Proibida 22.466,14  
 Valor do Frete 0,00 Valor do Seguro 0,00 Outras Despesas Acessórias 0,00 Valor Total do Nota 22.466,14

TRANSPORTE/VOLUMES - TRANSPORTADOR  
 Carga Social  
 Unidade Município UF  
 Quantidade 0  
 Descrição Município UF Inerência Estadual  
 Valor Bruto 0,000  
 Imposto Liquidado 0,000

NUMERO DO PRECATORIO/SERVICO	RESERVAÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM	LOTE	CST	CFOP	UN	QTD	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	BASE CALC ICMS	VALOR DO ICMS	ALÍQ. IPT	ALÍQ. ICMS
017452	POTE DAPPEN SILICONE COLORIDO MAQUIRA	90184999		102	5102	UN	50	3,36	168,00	0,00	0,00	0,00	0,00
001640	PRENDIDOR GUNDANARO MAQUIRA	90184999		102	5102	UN	40	3,56	142,40	0,00	0,00	0,00	0,00
237480	RESINA FOTO FILTEX 2350XT 4G B2B 3M	30064012		102	5102	UN	47	81,75	3.844,13	0,00	0,00	0,00	0,00
238151	RESINA FOTO FILTEX 2350XT 4G XWB 3M	30064012		102	5102	TB	4	81,75	163,58	0,00	0,00	0,00	0,00
237510	RESINA FOTO FILTEX 2350XT 4G C2B 3M	30064012		102	5102	UN	4	81,75	327,16	0,00	0,00	0,00	0,00
238155	RESINA FOTO FILTEX 2350XT 4G AT 3M	30064012		102	5102	TB	5	81,75	408,95	0,00	0,00	0,00	0,00
237483	RESINA FOTO FILTEX 2350XT 4G A3K 3M	30064012		102	5102	UN	14	81,75	1.145,06	0,00	0,00	0,00	0,00
237488	RESINA FOTO FILTEX 2350XT 4G WE 3M	30064012		102	5102	UN	7	81,75	572,53	0,00	0,00	0,00	0,00
237792	RESINA FOTO FILTEX 2350XT 4G CT 3M	30064012		102	5102	UN	2	81,75	163,58	0,00	0,00	0,00	0,00
238145	RESINA FOTO FILTEX 2350XT 4G A3SB 3M	30064012		102	5102	UN	10	81,75	817,90	0,00	0,00	0,00	0,00
237477	RESINA FOTO FILTEX 2350XT 4G A2E 3M	30064012		102	5102	UN	14	81,75	1.145,06	0,00	0,00	0,00	0,00
237479	RESINA FOTO FILTEX 2350XT 4G B1E 3M	30064012		102	5102	UN	6	81,69	490,14	0,00	0,00	0,00	0,00
237474	RESINA FOTO FILTEX 2350XT 4G A1B 3M	30064012		102	5102	UN	13	81,75	1.063,27	0,00	0,00	0,00	0,00
237478	RESINA FOTO FILTEX 2350XT 4G A3H 3M	30064012		102	5102	UN	10	81,75	817,90	0,00	0,00	0,00	0,00
013615	REVESTIMENTO CRISTOBALITE 1KG ASFER	25202090		102	5102	KG	5	24,12	120,60	0,00	0,00	0,00	0,00
251530	TRACIONADOR C MOLA FORCA LEVE 750GF C 2 7042302 MORELLI	90184999		103	5102	PC	20	9,33	186,60	0,00	0,00	0,00	0,00
000890	CIM INTER IRM 38G DENTSEFLY	30064011		102	5102	FR	5	25,91	129,55	0,00	0,00	0,00	0,00
000889	CIM INTER IRM 15ML DENTSEFLY	30064011		102	5102	FR	5	35,14	175,70	0,00	0,00	0,00	0,00
241617	CIM RESINOSO DUAL RELIX U200 11G A2 3M	30064011		102	5102	KI	6	399,00	2.394,00	0,00	0,00	0,00	0,00
244282	MOL COND SPREXED DENSIO 1000G VIGODENT	39100090		102	5102	KG	10	99,00	990,00	0,00	0,00	0,00	0,00
244308	PASTA PROFILACTICA SHINE 50G TUTTI FRUTTI MAQUIRA	30064012		102	5102	TB	70	5,95	416,50	0,00	0,00	0,00	0,00
020359	PEDRA PONES 100G MAQUIRA	25131000		102	5102	PL	20	4,52	90,40	0,00	0,00	0,00	0,00
019974	FORMACRESSOL 10ML MAQUIRA	30064012		102	5102	UN	5	4,00	20,00	0,00	0,00	0,00	0,00

DADOS ADICIONAIS  
 Informações Complementares

Recebemos de DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP os produtos da Nota Fiscal indicada no lado.  
 Emissão: 05/01/2018 Destinatário: PMMG CENTRO ODONTOLÓGICO Valor Total: 22.466,14  
 Data de Recebimento Identificação e Assinatura do Recebedor

NF-e Nº 0001937 - FL2/2  
 SÉRIE 1



DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP

RUA ERE, 34 -  
PRADO - BELO HORIZONTE - MG  
30411-052 - (31)2522-8179

DANFE  
Documento Auxiliar da  
Nota Fiscal Eletrônica

0-ENTRADA 1  
1  
Nº 0001938 - FL 1/1  
SÉRIE 1



CHAVE DE ACESSO  
3118 0126 3955 0200 0152 5500 1000 0019 3816 5429 7903

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
www.nfe.fazenda.gov.br ou no site da Sefaz autorizadora

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO  
131182800477747 05/01/2018 14:51:56

Natureza da Operação  
VENDA

Inscrição Estadual 0028510090092  
Inscr Estadual de Subst. tribu CNPJ Lário 26.395.502/0001-52

DESTINATÁRIO/REMETENTE  
Nome / Razão Social  
PMMG CENTRO ODONTOLOGICO

CNPJ/CPF  
16.695.025/0001-97

Data da Entrada  
05/01/2018

Endereço  
AV CONTORNO 3300

Bairro / Distrito  
SANTA EFIGENIA

Cep  
30110-018

Data da Saída  
05/01/2018

Município  
BELO HORIZONTE

Fone / Fax  
3133070463

UF  
MG

Inscrição Estadual

Hora de Saída

FAZENDA  
01 04/02/2018 R\$ 13.479,60 |

CÁLCULO DO IMPOSTO									
Base de Cálculo do ICMS	0,00	Valor do ICMS	0,00	Base Cálculo ICMS Substituição	0,00	Valor do ICMS Substituição	0,00	Valor Total dos Produtos	13.479,60
Valor do Frete	0,00	Valor do Seguro	0,00	Desconto	0,00	Outras Despesas Acessórias	0,00	Valor do IPI	0,00
								Valor Total da Nota	13.479,60

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS							
Razão Social	Frete por Co 0-Entrada 1-Destinatar	0	Código ANTT	Placa do Veículo	UF	CNPJ	CPF
Endereço	Município	UF	Inscrição Estadual				
Quantidade	Especie	Marca	Numeração	Peso Bruto	0,000	Peso Líquido	0,000

DOS PRODUTOS/SERVIÇOS														
NUM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM	LOTE	CST	CFOP	UN	QUANT	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	BASE CALC ICMS	VALOR DO ICMS	VALOR IPI	ALIQ ICMS	ALIQ IPI
248023	ROLO P CONFECCAO ENV 08X100M PACKGC	90184999		102	5102	RL	60	43,50	2.610,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
248947	ROLO P CONFECCAO ENV 12X100M PACKGC	90184999		102	5102	RL	80	64,92	5.193,60	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
249266	ROLO P CONFECCAO ENV 35X100M PACKGC	90184999		102	5102	RL	30	189,20	5.676,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

ADDF ADICIONAL

Informações Complementares  
 PE 02 2017 NE 143 2017 VRTT: R\$ 13.479,60 DEPOSITO BANCO BRASIL AG 1229 7 CONTA 62965  
 O ALVARA SANIT 2017081256 ANVISA 8 14706 9 2 09153 3 ANVISA SANEANTES 3 07 439 8 VENDE  
 DOR: 6979 ENTREGA: GUILHERME LEVAR. VALOR APROXIMADO DOS TRIBUTOS R\$ 2.563,68 PORCENT  
 AGEN 6,33. FONTE IBPT

Recebemos de DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP os produtos da Nota Fiscal indicada ao lado.  
 Emissão: 05/01/2018 Destinatário: PMMG CENTRO ODONTOLOGICO Valor Total: 13.479,60

Data de Recebimento Identificação e Assinatura do Recebedor

NF-e  
 Nº 0001938 - FL1/1  
 SÉRIE 1

*fs* *om*

*p*

001993



DENTAL UNIVERSO EIRELI - EPP		<b>DANFE</b> Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica			
RUA ERE, 34 0 PRADO CEP: 304110-52 BELO HORIZONTE / MG (31)2522-8179		0 - ENTRADA 1 - SAÍDA <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">1</span>		CHAVE DE ACESSO <b>3118 0826 3955 0200 0152 5500 1000 0040 9810 0015 4320</b>	
		Nº 004098 Série 1 Folha 1/1		Consulta de autenticidade no portal da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da SEFAZ Autenticadora	
NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>VENDA ORGAO ESTADUAL</b>			Protocolo de Autorização de Uso <b>131183008659810</b> <b>02/08/201 16:58:23</b>		
INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0028510090092</b>		INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBSTITUTO TRIBUTÁRIO		CNPJ <b>26.395.502/0001-52</b>	

<b>DESTINATÁRIO / REMETENTE</b>					
NOME / RAZÃO SOCIAL <b>POLICIA MILITAR DE MINAS GERAIS CENTRO ODONTOLOGICO</b>				CNPJ / CPF <b>16.695.025/0001-97</b>	
ENDEREÇO <b>AV CONTORNO</b>				DATA DA EMISSÃO <b>02/08/2018</b>	
MUNICÍPIO <b>BELO HORIZONTE</b>		UF <b>MG</b>		TELEFONE / FAX <b>3133070463</b>	
INSCRIÇÃO ESTADUAL		CNPJ		CEP <b>30110-018</b>	
				DATA DA SAÍDA <b>02/08/2018</b>	
				HORA DA SAÍDA <b>16:58:23</b>	

**DUPLICATAS**  
No 0015432/01  
Venc 01/09/2018  
R\$ 57.670,50

BASE DE CÁLCULO DO ICMS		VALOR DO ICMS		BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUIÇÃO		VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO		VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	
0,00		0,00		0,00		0,00		70.329,86	
VALOR DO FRETE		VALOR DO SEGURO		DESCONTO		OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS		VALOR DO IPI	
0,00		0,00		0,00		0,00		0,00	
									VALOR TOTAL DA NOTA <b>57.670,50</b>

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>					
NOME / RAZÃO SOCIAL				FRETE POR CONTA 0 - EMITENTE 1 - DESTINATÁRIO <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">9</span>	
ENDEREÇO				MUNICÍPIO	
QUANTIDADE				ESPECIE	
1				VOL	
MARCA				NUMERAÇÃO	
PESO BRUTO				PESO LÍQUIDO	

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	LOTE	CST	CFOP	UNID.	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	BASE DE CÁLC. ICMS	VALOR ICMS	VALOR DO IPI	ALÍQUOTA	
													ICMS%	IPI%
1180	ADESIVO FOTO 7543 8ML 3M	30064012		040	5102	FR	32,000	109,21	3.494,72	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
248391	BROCA ZECRYA PRIMA 151 23MM ANGELUS	90184911		040	5102	UN	150,000	25,12	3.768,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
238021	ION FOTO VITREMER CJ 3303PE 3M	30064012		040	5102	CJ	48,000	287,07	13.779,36	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
236890	ION FOTO VITREMER CJ 3303A3 3M	30064012		040	5102	KI	50,000	287,29	14.364,50	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
724	ION FOTO VITREMER 9G 3303PEDO 3M	30064011		040	5102	UN	10,000	218,39	2.183,90	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
237474	RESINA FOTO FILTEK Z350XT 4G A1B 3M	30064012		040	5102	UN	42,000	115,37	4.845,54	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
237485	RESINA FOTO FILTEK Z350XT 4G A2D 3M	30064012		040	5102	UN	3,000	115,36	346,08	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
237478	RESINA FOTO FILTEK Z350XT 4G A3B 3M	30064012		040	5102	UN	65,000	115,37	7.499,05	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
238145	RESINA FOTO FILTEK Z350XT 4G A35B 3M	30064012		040	5102	UN	64,000	115,37	7.383,68	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
237789	RESINA FOTO FILTEK Z350XT 4G B3D 3M	30064012		040	5102	UN	19,000	115,37	2.192,03	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
237481	RESINA FOTO FILTEK Z350XT 4G B2E 3M	30064012		040	5102	UN	20,000	115,37	2.307,40	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
237484	RESINA FOTO FILTEK Z350XT 4G A4B 3M	30064012		040	5102	UN	10,000	115,36	1.153,60	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
243494	RESINA FOTO FLUIDA Z350XT FLOW 2G A2 3M	30064012		040	5102	UN	50,000	140,24	7.012,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

<b>CÁLCULO DO ISSQN</b>	
INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS
BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR TOTAL DO ISSQN

<b>DADOS ADICIONAIS</b>	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	RESERVADO AO FISCO
ISENÇÃO CONFORME ANEXO I ITEM 136 ISENÇÃO CONFORME ANEXO I ITEM 136 PARA ITEM CST 040 ISENÇÃO CONFORME ANEXO I ITEM 107 VRTT DA MERCADORIA C ICMS R\$ 70.329,86 VRTT DO ICMS R\$ 12.659,37 UNIDADE EXECUTORA 1250016 DATA DO EMPENHO 10 07 2018. PE 3 2018 PEDIDO NE 70 AF 1046 18 VRTT R\$ 158596,20 DEPOSITO BANCO BRASIL AG 1229 7 CONTA 62965 0 OU BANCO BRADESCO AG 2901 7 CONTA 78200 9 ALVARA SANIT 2017081256 ANVISA 8 14706 9 2 09153 3 ANVISA SANEANTES 3 07 439 8 ENTREGA RUA ALVARES MACIEL 58. SANTA EFIGENIA BH MG. SAMUEL LEVAR VENDEDOR 10 VALOR APROXIMADO DOS TRIBUTOS R\$ 17.429,79	

RECEBEMOS DA DENTAL UNIVERSO EIRELI - EPP os produtos constantes e serviços na Nota Fiscal indicada ao lado.		<b>NF-e</b> <b>004098</b>
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR	

001999



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROSÁRIO DA LIMEIRA  
ESTADO DE MINAS GERAIS

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

O Município de Rosário da Limeira/MG, neste ato representado pelo Prefeito Sr. José Maria Pinto da Silva, atesta para os devidos fins de direito, que:

A empresa Dental Universo Eireli - EPP inscrita com o CNPJ 26.395.502/0001-52, inscrição Estadual nº 002.851.009.0092, situada à Rua Erê, 34, 3º andar, Sala 303, Prado, Belo Horizonte/MG é nossa fornecedora de materiais de consumo, equipamentos médicos e odontológicos abaixo relacionados, que os produtos vem atendendo satisfatoriamente as necessidades deste órgão no que se refere à qualidade, rendimento e durabilidade. A Dental Universo nos fornece materiais, não tendo até a presente data, nada que a desabone.


HIGIENE BUCAL: pastas, escovas, flúor, kit bucal, fio dental.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS

CONSUMIDOS: Resinas, gessos, ionômeros, selantes, alginatos, luvas de procedimento e cirúrgicas, gazes, algodões, seringas e agulhas, escalpes, ataduras, brocas de vários tipos, material para moldagem em geral, medicamentos de uso odontológico, anestésicos, materiais descartáveis como toucas, jalecos, babadores, limalhas, fios de sutura, instrumentais em geral, compressores, aparelhos fotopolimerizadores, amalgamadores, cuspeiras, cadeiras odontológicas, mochos, autoclaves, micromotores, canetas de alta e baixa rotação, aparelhos de RX, biombos, equipamentos e peças de reposição diversas, instalações, etc.

Nada consta em nossos arquivos que possa desabonar o distribuidor Dental Universo Eireli EPP quanto à qualidade e garantia dos materiais fornecidos a este órgão.

Rosário da Limeira, 12 de junho de 2017.

  
José Maria Pinto da Silva  
Prefeito Municipal

Praça Nossa Senhora de Fátima, nº. 232, Centro,  
Rosário da Limeira - MG CEP: 36.878-000 Fone: (032) 3723 - 1263



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 68963007200980686893-1  
Data: 30/07/2020 12:34:09  
Valor Total do Ato: R\$ 4,56  
Selo Digital Tipo Normal C: AKG50610-FIYT;



CNJ: 06.870-0 **Cartório Azevêdo Bastos**  
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145  
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB  
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br  
<https://azevedobastos.not.br>

  
  
Bel. Valber Azevêdo de Miranda Cavalcanti  
Titular

TJPB





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

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



### DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **30/07/2020 13:26:00 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **DENTAL UNIVERSO EIRELI - EPP** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br)

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

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 68963007200980686893-1

<sup>2</sup>**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

#### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5cbd89891118e6a63f98e0274e5c2f848e10c4c7c4fe5c1f25e9838d35693eb63607af342645e4bcca1e75f1c535bd2c58f1e2bfc0c0c182f1afdab7cae02402



Presidência da República  
 Casa Civil  
 Medida Provisória Nº 2.200-Z,  
 de 24 de agosto de 2001.





DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP RUA ERE, 34 - PRADO - BELO HORIZONTE - MG 30411-052 - (31)2522-8179		DANFE Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica 0-ENTRADA 1 1 1-SAÍDA Nº 0000064 - FL 1/1 SÉRIE 1			
Natureza da Operação <b>VENDA</b>		CHAVE DE ACESSO 3117 0426 3955 0200 0152 5500 1000 0000 6411 3608 5580		Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br ou no site da Sefaz autorizadora	
Inscrição Estadual 0028510090092	Inscr Estadual do Subst. Tribu tário	CNPJ 26.395.502/0001-52	PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USC 131172530141545 25/04/2017 14:51:06		

DESTINATÁRIO/REMETENTE Nome / Razão Social <b>PREFEITURA MUNICIPAL DE ROSARIO DA LIMEIRA</b>		CNPJ/CPF 01.616.837/0001-22	Data de Emissão 25/04/2017
Endereço <b>NOSSA SENHORA DE FATIMA 232</b>		Bairro / Distrito CENTRO	Cep 36878-000
Município ROSARIO DA LIMEIRA	Fone / Fax 3237231263	UF MG	Inscrição Estadual
FATURA 01 25/05/2017 R\$ 8.140,00			Hora de Saída

CALCULO DO IMPOSTO					
Base de Cálculo do ICMS 0,00	Valor do ICMS 0,00	Base Cálculo ICMS Substituição 0,00	Valor do ICMS Substituição 0,00	Valor Total dos Produtos 8.140,00	
Valor do Frete 0,00	Valor do Seguro 0,00	Desconto 0,00	Outras Despesas Acessórias 0,00	Valor do IPI 0,00	Valor Total da Nota 8.140,00

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS Razão Social <b>TRANSPORTADORA TRANSLOVATO BH</b>		Frete por Co 0-Emitente 1-Destinatário 0	Código ANTT	Placa do Veículo GGG0000	UF MG	CNPJ / CPF 89.823.918/0018-92
Endereço <b>RUA OITO250JARDIM RIACHO DAS PEDRAS</b>		Município CONTAGEM		UF MG	Inscrição Estadual	
Quantidade 8	Especie CX	Marca 0	Numeração 0	Peso Bruto 165,000	Peso Líquido 0,000	

DADOS DOS PRODUTOS/SERVIÇOS														
QUANT	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM	LOTE	CST	CFOP	UN	QUANT	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	BASE CALC ICMS	VALOR DO ICMS	VALOR IPI	ALIQ ICMS	ALIQ IPI
241499	CJ CONSULTORIO UNIK C4 TS FISIOMOCHO KLINIC KAVO - SERIE: REFELTOR 2017261508/BRACO EQ 2017106413 /PEDAL MULT 2017125395/CABECERA 2017115899/MESA ODONT 2017153988/SUCTORA 2017145367/CADEIRA 2017 144215/ESTOF UNIK 2017001707/MECANISMO FISIO 201 7017453	90184999		102	5102	CJ	1	8.140,00	8.140,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00


DADOS ADICIONAIS Informações Complementares PP: 025 2017 SE: 00425 2017 VRTT: R\$ 8.140,00 DEPOSITO BANCO BRASIL AG 3608 0 CONTA 62 965 0 ALVARA SANIT 2017081256 ANVISA 8 14706 9 2 09153 3 VENDEDOR: 100011 ENTREGA: A/C JOSIANE. VALOR APROXIMADO DOS TRIBUTOS R\$ 2.897,84 PORCENTAGEM 35,60. FONTE IBPT	
--	--

Recebemos de DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP os produtos da Nota Fiscal indicada ao lado. Emissão: 25/04/2017 Destinatário: PREFEITURA MUNICIPAL DE ROSARIO DA LIMEIRA Valor Total: 8.140,00		NF-e Nº 0000064 - FL1/1 SÉRIE 1
Data de Recebimento	Identificação e Assinatura do Recebedor	<i>fs</i>

*om*  
*dp*  
002002

DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP  
RUA ERE, 34 -  
PRADO - BELO HORIZONTE - MG  
30411-052 - (31)2522-8179

DANFE  
Documento Auxiliar da  
Nota Fiscal Eletrônica  
0-ENTRADA 1  
1  
Nº 0003703 - FL 1/1  
SÉRIE 1



CHAVE DE ACESSO  
3118 0626 3955 0200 0152 5500 1000 0037 0310 2247 4583

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e  
www.nfe.fazenda.gov.br ou no site da Sefaz autorizadora

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO  
131182973432167 28/06/2018 13:28:23

Natureza da Operação  
**VENDA**

Inscrição Estadual  
0028510090092

Inscr Estadual do Subst. tribu  
tário

CNPJ  
26.395.502/0001-52

DESTINATÁRIO/REMETENTE  
Nome / Razão Social  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE ROSARIO DA LIMEIRA**

CNPJ/CPF  
01.616.837/0001-22

Data da Emissão  
28/06/2018

Endereço  
**NOSSA SENHORA DE FATIMA 232**

Bairro / Distrito  
**CENTRO**

Cep.  
36878-000

Data de Saída  
28/06/2018

Município  
**ROSARIO DA LIMEIRA**

Fone / Fax  
3237231263

UF  
**MG**

Inscrição Estadual

Hora de Saída

FATURA  
01 28/07/2018 R\$ 1.551,00 |

CÁLCULO DO IMPOSTO							
Base de Cálculo do ICMS	1.551,00	Valor do ICMS	279,18	Base Cálculo ICMS Substituição	0,00	Valor Total dos Produtos	1.551,00
Valor do Frete	0,00	Valor de Seguro	0,00	Desconto	0,00	Outras Despesas Acessórias	0,00
						Valor do IPI	0,00
						Valor Total da Nota	1.551,00

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS  
Razão Social  
**TRANSPORTADORA BRASPRESS BH**

Frete por Co  
0-Entidade 1  
1-Destinatário

Código ANIT  
0

Placa do Veículo  
**GGG0000**

UF  
**MG**

CNPJ / CPF  
48.740.351/0002-46

Endereço  
**R ESTRELA POLAR 445JARDIM RIACHO DAS PEDRAS**

Município  
**CONTAGEM**

UF  
**MG**

Inscrição Estadual

Quantidade  
**1**

Especie  
**CX**

Marca  
**0**

Numeração  
**0**

Peso Bruto  
**6,000**

Peso Líquido  
**0,000**

ITENS DOS PRODUTOS/SERVIÇOS															
QUANT	ESPECIE	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM	LOTE	CST	CFOP	UN	QUANT	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL	BASE CALC ICMS	VALOR DO ICMS	VALOR IPI	ALIQ ICMS	ALIQ IPI
2		EXTIRPA NERVOS CC C 10 SORTIDO 21MM CC CORD VDW	90189099		200	5102	CA	2	24,00	48,00	48,00	8,64	0,00	18,00	0,00
2		LIMA TIPO K A C 6 15 40 25MM ANGELUS	90184920		000	5102	CX	2	12,50	25,00	25,00	4,50	0,00	18,00	0,00
1		SELADORA 30CM SELABEM 127V BIOTRON	84224090		000	5102	UN	1	179,00	179,00	179,00	32,22	0,00	18,00	0,00
10		SELANTE FOTO MAX SEAL 2G MATIZADO MAQUIRA	30064011		000	5102	UN	10	9,50	95,00	95,00	17,10	0,00	18,00	0,00
5		ANEST CITOCAINA C 50 CRISTALIA	30049042		000	5102	CX	5	48,00	240,00	240,00	43,20	0,00	18,00	0,00
		LOTE 17107881 VAL 10/19													
15		ANEST CITANEST C 50 DLA PHARMACEUTICAL	30049042		000	5102	CX	15	50,40	756,00	756,00	136,08	0,00	18,00	0,00
		LOTE S01012AA VAL 10/19													
5		BROCA DIAMA FG MIC 1011 MICRODONT	90184919		000	5102	UN	5	1,40	7,00	7,00	1,26	0,00	18,00	0,00
5		BROCA DIAMA FG MIC 1012 MICRODONT	90184919		000	5102	UN	5	1,40	7,00	7,00	1,26	0,00	18,00	0,00
5		BROCA DIAMA FG MIC 1013 MICRODONT	90184919		000	5102	UN	5	1,40	7,00	7,00	1,26	0,00	18,00	0,00
5		BROCA DIAMA FG MIC 1014 MICRODONT	90184919		000	5102	UN	5	1,40	7,00	7,00	1,26	0,00	18,00	0,00
5		BROCA DIAMA FG MIC 1015 MICRODONT	90184919		000	5102	UN	5	1,40	7,00	7,00	1,26	0,00	18,00	0,00
5		BROCA DIAMA FG MIC 1190F MICRODONT	90184919		000	5102	UN	5	1,40	7,00	7,00	1,26	0,00	18,00	0,00
5		BROCA ZECRYA PRIMA 151 23MM ANGELUS	90184911		000	5102	UN	5	18,60	93,00	93,00	16,74	0,00	18,00	0,00
5		BROCA DIAMA FG MIC 2135F MICRODONT	90184919		000	5102	UN	5	1,40	7,00	7,00	1,26	0,00	18,00	0,00
5		BROCA ACO BR CA MAILL 3 22 5MM MAILLEFER	90184919		200	5102	UN	5	3,30	16,50	16,50	2,97	0,00	18,00	0,00
5		BROCA ACO BR CA MAILL 4 22 5MM MAILLEFER	90184919		200	5102	UN	5	3,30	16,50	16,50	2,97	0,00	18,00	0,00
5		BROCA ACO BR CA MAILL 5 22 5MM MAILLEFER	90184919		200	5102	UN	5	3,30	16,50	16,50	2,97	0,00	18,00	0,00
5		BROCA ACO BR CA MAILL 5 22 5MM MAILLEFER	90184919		200	5102	UN	5	3,30	16,50	16,50	2,97	0,00	18,00	0,00

DADOS ADICIONAIS

Informações Complementares  
PP 21 2018 PEDIDO SE 1706 2018 VRIT R\$ 1551,00 DEPOSITO BANCO BRASIL AG 1229 7 CONTA 6  
2965 0 OU BANCO BRADESCO AG 2901 7 CONTA 78200 9 ALVARA SANIT 2017081256 ANVISA 8 1470  
6 9 2 09153 3 ANVISA SANEANTES 3 07 439 8 VENDEDOR 7086 VALOR APROXIMADO DOS TRIBUTOS  
R\$ 704,20 PORCENTAGEM 1,98 FONTE IRPT

Recebemos de DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP os produtos da Nota Fiscal indicada ao lado.  
Emissão: 28/06/2018 Destinatário: PREFEITURA MUNICIPAL DE ROSARIO DA LIMEIRA Valor Total: 1.551,00

Data de Recebimento

Identificação e Assinatura do Recebedor

NF-e  
Nº 0003703 - FL/1  
SÉRIE 1

Om  
f  
g

002003



DENTAL UNIVERSO EIRELI		<b>DANFE</b> Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica			
RUA ERE, 34 0 PRADO CEP: 304110-52 BELO HORIZONTE / MG (31)2522-8182		0 - ENTRADA 1 - SAÍDA <b>1</b>		CHAVE DE ACESSO <b>3119 0426 3955 0200 0152 5500 1000 0059 2310 0020 9990</b>	
		<b>Nº 005923</b> <b>Série 1</b> <b>Folha 1/2</b>		Consulta de autenticidade no portal da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da SEFAZ Autenticadora	
NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>VENDA</b>		<b>Protocolo de Autorização de Uso</b> <b>131193263525259</b>		<b>16/04/201 16:51:23</b>	
INSCRIÇÃO ESTADUAL <b>0028510090092</b>		INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBSTITUTO TRIBUTÁRIO		CNPJ <b>26.395.502/0001-52</b>	

<b>DESTINATÁRIO / REMETENTE</b>				CNPJ / CPF		DATA DA EMISSÃO	
PREFEITURA MUNICIPAL DE ROSARIO DA LIMEIRA				<b>01.616.837/0001-22</b>		<b>16/04/2019</b>	
ENDEREÇO		NR	BAIRRO / DISTRITO	CEP	DATA DA SAÍDA		
NOSSA SENHORA DE FATIMA		<b>232</b>	<b>CENTRO</b>	<b>36878-000</b>	<b>16/04/2019</b>		
MUNICÍPIO		UF	TELEFONE / FAX	INSCRIÇÃO ESTADUAL	HORA DA SAÍDA		
ROSARIO DA LIMEIRA		<b>MG</b>	<b>3237231263</b>		<b>16:51:23</b>		

<b>DUPLICATAS</b>	
No	001
Venc	15/05/2019
R\$	2.869,00

<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>		BASE DE CÁLCULO DO ICMS		VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO DO ICMS SUBSTITUIÇÃO		VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS	
		<b>2.869,00</b>		<b>516,43</b>	<b>0,00</b>		<b>0,00</b>	<b>2.869,00</b>	
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS	VALOR DO IPI	VALOR TOTAL DA NOTA				
<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>	<b>2.869,00</b>				

<b>TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS</b>				FRETE POR CONTA		CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEÍCULO	UF	CNPJ / CPF
TRANSPORTADORA BRASPRESS BH				0 - EMITENTE 1 - DESTINATÁRIO <b>0</b>				<b>MG</b>	<b>48.740.351/0002-46</b>
R. ESTRELA POLAR445JARDIM RIACHO DAS PEDRAS				MUNICÍPIO		INSCRIÇÃO ESTADUAL			
CONTAGEM						<b>1863627670020</b>			
QUANTIDADE	ESPECIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO		PESO LÍQUIDO			
<b>3</b>	<b>CX</b>	<b>0</b>		<b>20.000</b>		<b>0.000</b>			

<b>DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS</b>														
CODIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	LOTE	CST	CFOP	UNID.	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	BASE DE CÁLC. ICMS	VALOR ICMS	VALOR DO IPI	ALÍQUOTA	
													ICMS%	IPI%
248400	CIM FOSFATO ZCO 28G COR 1 MAQUIRA	30064011		000	5102	FR	4,000	7,15	28,60	28,60	5,15	0,00	18,00	0,00
4934	PONTA ENHANCE SILICONE C 7 SORTIDA DENTSPL	90184999		000	5102	CX	4,000	70,00	280,00	280,00	50,40	0,00	18,00	0,00
7823	HID CALC HYDCAL 13G 11G TECHNEW	30064011		000	5102	CX	11,000	13,10	144,10	144,10	25,94	0,00	18,00	0,00
12000	ION AUTO MAXXION R LIQUIDO 8ML FGM	30064011		000	5102	FR	10,000	8,50	85,00	85,00	15,30	0,00	18,00	0,00
251974	LIXA ACO 4MM C 12 DIAMANTEC BIODINAMICA	68053090		000	5102	PC	3,000	5,30	15,90	15,90	2,86	0,00	18,00	0,00
5046	MOLD DESC UN G BIODINAMICA	90184999		000	5102	UN	100,000	0,60	60,00	60,00	10,80	0,00	18,00	0,00
5045	MOLD DESC UN M BIODINAMICA	90184999		000	5102	UN	100,000	0,60	60,00	60,00	10,80	0,00	18,00	0,00
4238	MOLD DESC UN P BIODINAMICA	90184999		000	5102	UN	100,000	0,60	60,00	60,00	10,80	0,00	18,00	0,00
242264	PARAMONOCLOROFENOL CANFORADO 20ML MAQUIRA	29081913		000	5102	FR	4,000	4,75	19,00	19,00	3,42	0,00	18,00	0,00
244308	PASTA PROFILATICA SHINE 90G TUTTI FRUTTI M	30064012		000	5102	UN	5,000	4,20	21,00	21,00	3,78	0,00	18,00	0,00
13978	BROCA DIAMA FG MIC 1190FF MICRODONT	90184919		000	5102	UN	10,000	1,50	15,00	15,00	2,70	0,00	18,00	0,00
14894	CIM PROVISORIO PULPO SAN 20ML SSWHITE	30064012		000	5102	UN	5,000	14,00	70,00	70,00	12,60	0,00	18,00	0,00
23490	CIM PROVISORIO PULPO SAN 50G SSWHITE	30064011		000	5102	UN	5,000	16,50	82,50	82,50	14,85	0,00	18,00	0,00
339	RESINA FOTO MASTER FILL 4G A2 BIODINAMICA	30064012		000	5102	UN	10,000	9,22	92,20	92,20	16,60	0,00	18,00	0,00
2108	RESINA FOTO MASTER FILL 4G A1 BIODINAMICA	30064012		000	5102	UN	10,000	9,22	92,20	92,20	16,60	0,00	18,00	0,00
248271	SELADORA 30CM SELABEM BIVOLT BIOTRON	84224090		000	5102	UN	1,000	179,00	179,00	179,00	32,22	0,00	18,00	0,00
248156	SELANTE FOTO MAX SEAL 2G MATIZADO MAQUIRA	30064011		000	5102	UN	4,000	9,50	38,00	38,00	6,84	0,00	18,00	0,00
4224	ANEST TOP BENZOTOP 12G TUTTI FRUTTI DFL	30049099		000	5102	UN	5,000	6,30	31,50	31,50	5,67	0,00	18,00	0,00
93	ANEST CITOCAINA C 50 CRISTALIA LOTE 18040169 VAL 04/20	30049042		000	5102	CX	10,000	48,00	480,00	480,00	86,40	0,00	18,00	0,00

<b>CÁLCULO DO ISSQN</b>		INSCRIÇÃO MUNICIPAL		VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR TOTAL DO ISSQN

<b>DADOS ADICIONAIS</b>		INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES		RESERVADO AO FISCO	
PP 21 2018 PEDIDO SE 00443 2019 VRTT R\$ 2.869,00 DEPOSITO BANCO BRASIL AG 1229 7 CONTA 62965 0 OU BANCO BRADESCO AG 2901 7 CONTA 78200 9 ALVARA SANIT 2017081256 ANVISA 8 14706 9 2 09153 3 ANVISA SANEANTES 3 07 439 8 AAS 2018081256 AFE MEDICAMENTOS 1 18 092 5 VENDEDOR 7086 VALOR APROXIMADO DOS TRIBUTOS R\$ 1.642,44 PORCENTAGEM 0,56. FONTE IBPT					

RECEBEMOS DA DENTAL UNIVERSO EIRELI os produtos constantes e serviços na Nota Fiscal indicada ao lado.		<b>NF-e</b>	
Emissão: 16/04/2019 Destinatário: PREFEITURA MUNICIPAL DE ROSARIO DA LIMEIRA		<b>005923</b>	
DATA DO RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR		
	<i>[Assinatura]</i>		

002004



DENTAL UNIVERSO EIRELI

RUA ERE, 34 0  
PRADO CEP: 304110-52  
BELO HORIZONTE / MG  
(31)2522-8182

DANFE

Documento Auxiliar da  
Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA

1

Nº 005923  
Série 1  
Folha 2/2



CHAVE DE ACESSO

3119 0426 3955 0200 0152 5500 1000 0059 2310 0020 9990

Consulta de autenticidade no portal da NF-e  
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da SEFAZ Autenticadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO

VENDA

Protocolo de Autorização de Uso

131193263525259

16/04/2019 16:51:23

INSCRIÇÃO ESTADUAL

0028510090092

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBSTITUTO TRIBUTÁRIO

CNPJ

26.395.502/0001-52

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CÓDIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	LOTE	CST	CFOP	UNID.	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	BASE DE CALC. ICMS	VALOR ICMS	VALOR DO IPI	ALÍQUOTA	
													ICMS%	IPI%
250144	ANEST CITANEST C 50 DLA PHARMACEUTICAL	30049042		000	5102	CX	10,000	50,40	504,00	504,00	90,72	0,00	18,00	0,00
251564	BABADOR C 100 IMPERMEAVEL SLIM BIODINAMICA	48115929		000	5102	PC	10,000	9,80	98,00	98,00	17,64	0,00	18,00	0,00
21214	BICARBONATO C 50 40G EXTRA FINO NATURAL MA	28363000		000	5102	CX	1,000	74,00	74,00	74,00	13,32	0,00	18,00	0,00
10090	BROCA DIAMA FG MIC 1011 MICRODONT	90184919		000	5102	UN	5,000	1,40	7,00	7,00	1,26	0,00	18,00	0,00
10091	BROCA DIAMA FG MIC 1012 MICRODONT	90184919		000	5102	UN	5,000	1,40	7,00	7,00	1,26	0,00	18,00	0,00
11320	BROCA DIAMA FG MIC 1013 MICRODONT	90184919		000	5102	UN	5,000	1,40	7,00	7,00	1,26	0,00	18,00	0,00
238753	BROCA DIAMA FG MIC 1014 MICRODONT	90184919		000	5102	UN	5,000	1,40	7,00	7,00	1,26	0,00	18,00	0,00
11389	BROCA DIAMA FG MIC 1015 MICRODONT	90184919		000	5102	UN	5,000	1,40	7,00	7,00	1,26	0,00	18,00	0,00
10624	BROCA DIAMA FG MIC 1190F MICRODONT	90184919		000	5102	UN	5,000	1,40	7,00	7,00	1,26	0,00	18,00	0,00
9483	BROCA DIAMA FG MIC 2135F MICRODONT	90184919		000	5102	UN	5,000	1,40	7,00	7,00	1,26	0,00	18,00	0,00
11204	BROCA ACO BR CA MAILL 3 22 5MM MAILLEFER	90184919		000	5102	UN	5,000	3,30	16,50	16,50	2,97	0,00	18,00	0,00
5107	BROCA ACO BR CA MAILL 4 22 5MM MAILLEFER	90184919		000	5102	UN	5,000	3,30	16,50	16,50	2,97	0,00	18,00	0,00
9829	BROCA ACO BR CA MAILL 5 22 5MM MAILLEFER	90184919		000	5102	UN	5,000	3,30	16,50	16,50	2,97	0,00	18,00	0,00
829	BROCA ACO BR CA MAILL 5 22 5MM MAILLEFER	90184919		000	5102	UN	5,000	3,30	16,50	16,50	2,97	0,00	18,00	0,00
250026	CAMARA ESCURA CLASSIC BLACK BIOTRON	90221390		000	5102	UN	2,000	112,00	224,00	224,00	40,32	0,00	18,00	0,00

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL	VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS	BASE DE CÁLCULO DO ISSQN	VALOR TOTAL DO ISSQN
---------------------	--------------------------	--------------------------	----------------------

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES PP 21 2018 PEDIDO SE 00443 2019 VRTT R\$ 2.869,00 DEPOSITO BANCO BRASIL AG 1229 7 CONTA 62965 0 OU BANCO BRADESCO AG 2901 7 CONTA 78200 9 ALVARA SANIT 2017081256 ANVISA 8 14706 9 2 09153 3 ANVISA SANEANTES 3 07 439 8 AAS 2018081256 AFE MEDICAMENTOS 1 18 092 5 VENDEDOR 7086 VALOR APROXIMADO DOS TRIBUTOS R\$ 1.642,44 PORCENTAGEM 0,56. FONTE IBPT	RESERVADO AO FISCO
---	--------------------

RECEBEMOS DA DENTAL UNIVERSO EIRELI os produtos constantes e serviços na Nota Fiscal indicada ao lado.

Emissão: 16/04/2019 Destinatário: PREFEITURA MUNICIPAL DE ROSARIO DA LIMEIRA

DATA DO RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

NF-e

005923

002005

## TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP  
Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 26.395.502/0001-52  
Número de Ordem do Livro: 6  
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

### TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP
NIRE	31600365455
CNPJ	26.395.502/0001-52
Número de Ordem	6
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO
Município	BELO HORIZONTE
Data do arquivamento dos atos constitutivos	21/10/2016
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2021
Quantidade total de linhas do arquivo digital	64631

### TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO
Número de ordem	6
Quantidade total de linhas do arquivo digital	64631
Data de início	01/01/2021
Data de término	31/12/2021

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número F4.08.85.C1.2D.89.DE.B0.C8.45.76.F2.9F.9B.B8.B6.99.43.63.5E-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 9.0.1 do Visualizador

Página 1 de 1

*om* *g*  
*d*

002006

## RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

### IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 31600365455	CNPJ 26.395.502/0001-52	
NOME EMPRESARIAL DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP		

### IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2021 a 31/12/2021
NATUREZA DO LIVRO LIVRO DIARIO	NÚMERO DO LIVRO 6
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) F4.08.85.C1.2D.89.DE.B0.C8.45.76.F2.9F.9B.B8.B6.99.43.63.5E	

### ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contabilista	62845888600	LAFAYETTE VILELLA DE MORAES NETO: 62845888600	151597175863434018 419472287890101908 707	24/01/2022 a 24/01/2023	Não
Pessoa Jurídica	26395502000152	DENTAL UNIVERSO EIRELI:26395502000152	675468344852528921 3	11/11/2021 a 11/11/2022	Sim

### NÚMERO DO RECIBO:

F4.08.85.C1.2D.89.DE.B0.C8.45.76.F2.  
9F.9B.B8.B6.99.43.63.5E-0

Escrituração recebida via Internet  
pelo Agente Receptor SERPRO  
em 09/04/2022 às 13:41:55

23.19.26.09.3B.BD.F9.AD  
95.0F.F1.A5.EC.BA.A9.8F

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

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

*Om A*

*J*

002007



## SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO



Nome Empresarial: DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP  
CNPJ: 26.395.502/0001-52 Nire: 31600365455 Scp:  
Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021  
Forma de Escrituração Contábil: Livro Diário  
Natureza do Livro: LIVRO DIARIO  
Identificação do arquivo(hash): F4.08.85.C1.2D.89.DE.B0.C8.45.76.F2.9F.9B.B8.B6.99.43.63.5E-

Consulta Realizada em: 09/04/2022 10:42:22

### Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

### Situação Atual

#### Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

om B  
9

002008



## DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021

CNPJ: 26.395.502/0001-52

Número de Ordem do Livro: 6

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

### DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS DO EXERCÍCIO CONSOLIDADO

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITA OPERACIONAL BRUTA		R\$ 0,00	R\$ 15.145.244,80
Receita da Vendas de Mercadorias		R\$ 0,00	R\$ 15.145.244,80
(-) (-) DEDUÇÕES DE VENDAS/SERVIÇOS		R\$ (0,00)	R\$ (3.254.213,88)
(-) (-) Cancelamento e Devoluções		R\$ (0,00)	R\$ (544.403,83)
(-) (-) Impostos Incidentes s/ Vendas e Serviços		R\$ (0,00)	R\$ (2.715.931,74)
Impostos Incidentes s/ Vendas e Serviços Cancelado		R\$ 0,00	R\$ 6.121,69
(-) CUSTO DOS PRODUTOS/MERCADORIAS VENDIDAS OU DOS SER		R\$ (0,00)	R\$ (7.062.163,59)
(-) CUSTO DA MERCADORIA VENDIDA		R\$ (0,00)	R\$ (7.062.163,59)
(-) Compras p/ Comercialização		R\$ (0,00)	R\$ (6.673.346,35)
(-) Fretes e Carretos		R\$ (0,00)	R\$ (215.977,74)
(-) Estoque Inicial de Mercadorias		R\$ (0,00)	R\$ (1.875.105,36)
Estoque Final de Mercadorias		R\$ 0,00	R\$ 1.702.265,86
(-) DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ (0,00)	R\$ (751.159,90)
(-) Remuneração de Dirigentes		R\$ (0,00)	R\$ (13.200,00)
(-) Despesas com Pessoal		R\$ (0,00)	R\$ (351.675,28)
(-) Encargos Sociais		R\$ (0,00)	R\$ (131.388,35)
(-) Benefícios aos Empregados		R\$ (0,00)	R\$ (18.140,03)
(-) Serviços Prestados Terceiros		R\$ (0,00)	R\$ (147.940,79)
(-) Depreciação e Amortização		R\$ (0,00)	R\$ (6.402,96)
(-) Outras Despesas		R\$ (0,00)	R\$ (56.992,12)
(-) Impostos, Taxas e Outras Contrib., Exceto IR		R\$ (0,00)	R\$ (24.382,62)
(-) Multas		R\$ (0,00)	R\$ (1.037,75)
RESULTADO FINANCEIRO		R\$ 0,00	R\$ 1.357,20
Receitas Financeiras		R\$ 0,00	R\$ 32.641,61
Variação Monetária Ativa		R\$ 0,00	R\$ 12,18
Receitas Financeiras		R\$ 0,00	R\$ 32.629,43
(-) Despesas Financeiras		R\$ (0,00)	R\$ (31.284,41)
(-) Variação Monetária Passiva		R\$ (0,00)	R\$ (26.067,33)
(-) Outras Despesas Financeiras		R\$ (0,00)	R\$ (5.217,08)
(-) (-) PROVISÕES P/ IRPJ E CONTRIB. SOCIAL S/ LUCRO		R\$ (0,00)	R\$ (413.988,28)
(-) Provisão para Imposto de Renda		R\$ (0,00)	R\$ (261.257,13)
(-) Provisão para Contribuição Social		R\$ (0,00)	R\$ (152.731,15)
RESULTADO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO		R\$ 0,00	R\$ 3.665.076,35

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número F4.08.85.C1.2D.89.DE.B0.C8.45.76.F2.9F.9B.B8.B6.99.43.63.5E-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 9.0.1 do Visualizador

Página 1 de 1

*om* *\$*

*o*

002010



## DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO



Entidade: DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021

CNP 26.395.502/0001-52

Número de Ordem do Livro: 6

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Histórico	Código de Aclutinação das Contas de Patrimônio Líquido						Total (R\$)
	Capital Social (R\$)	Reserva de Lucros (R\$)	Prejuízos Acumulados (R\$)	Ajustes de Exercícios Anteriores - Devedor (R\$)	Lucro Líquido do Exercício (R\$)	034.281.936-44 Regiane Borges dos Sants (R\$)	
Saldo Inicial em 01.01.2021	90.000,00	9.087.948,98	(-).1.779.402,43	0,00	0,00	0,00	7.398.546,55
Credito-Reserva de Lucros		3.633.754,51					3.633.754,51
Debito -Reserva de Lucros		(-).100.000,00					(-).100.000,00
Credito-Ajustes de Exercícios Anteriores - Devedor				31.321,84			31.321,84
Debito -Ajustes de Exercícios Anteriores - Devedor				(-).31.321,84			(-).31.321,84
Credito-Lucro Líquido do Exercício					3.665.076,35		3.665.076,35
Debito -Lucro Líquido do Exercício					(-).3.665.076,35		(-).3.665.076,35
Credito-034.281.936-44 Regiane Borges dos Sants						100.000,00	100.000,00
Debito -034.281.936-44 Regiane Borges dos Sants						(-).100.000,00	(-).100.000,00
Saldo Final em 31.12.2021	90.000,00	12.621.703,49	(-).1.779.402,43	0,00	0,00	0,00	10.932.301,06
Notas							

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número F4.08.85.C1.2D.89.DE.B0.C8.45.76.F2.9F.9B.B8.B6.99.43.63.5E-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 9.0.1 do Visualizador

Página 1 de 1

*Handwritten initials*

*Handwritten signature*

002011

## NOTAS EXPLICATIVAS ÀS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS

### 1. CONTEXTO OPERACIONAL

A DENTAL UNIVERSO EIRELI - EPP é uma Empresa de Responsabilidade Limitada – Eireli com sede e foro na cidade de Belo Horizonte/MG, tendo como objeto social o comércio atacadista de produtos odontológicos, de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar partes e peças, de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e laboratorial, de medicamentos odontológicos, de cosméticos e produtos de perfumaria, bem como produtos de higiene pessoal, produtos para higiene limpeza e conservação domiciliar com início de atividades em 14/09/2016.

### 2. APRESENTAÇÃO DAS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS

As demonstrações contábeis são inerentes ao (s) exercício (s) findo (s) em 31 de dezembro de 2021 e estão sendo apresentadas em Reais (R\$).

As demonstrações contábeis foram elaboradas de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil, tomando-se como base a Lei 11.638/2007.

### 3. PRINCIPAIS PRÁTICAS CONTÁBEIS

As principais práticas contábeis adotadas estão apresentadas a seguir:

- **Determinação do Resultado** – O resultado é apurado em obediência ao regime de competência do exercício que independe do recebimento ou pagamento;
- **Caixas e equivalentes** – Os montantes registrados na rubrica de caixa e equivalentes de caixa correspondem aos valores disponíveis em caixa, depósitos bancário e investimentos de curtíssimo prazo, que possuem liquidez imediata;
- **Contas a Receber de Clientes** – As contas a receber de clientes correspondem aos valores a receber de clientes pela venda no decurso normal das atividades da Companhia e estão registrados ao valor normal;
- **Estoque de Mercadorias** – Os estoques estão demonstrados ao custo médio de aquisição.
- **Ativos Não Circulantes** – Os direitos realizáveis e as obrigações vencíveis após os 12 meses subsequentes à data das demonstrações contábeis são considerados como não circulantes;
- **Imobilizado** – O imobilizado está registrado ao custo de aquisição. Quando estes bens dão depreciados eles são depreciados pelo método linear, com base nas vidas úteis estimadas;
- **Contas a Pagar aos Fornecedores** – Reconhecidas pelo valor nominal e acrescido, quando aplicável, dos correspondentes encargos e das variações monetárias e cambiais incorridos até as datas dos balanços;
- **Demais Passivos Circulantes** – São demonstrados pelos valores conhecidos ou calculáveis, incluindo quando aplicáveis, dos correspondentes encargos e variações monetárias incorridos;
- **Benefícios a empregados** – Os pagamentos de benefícios tais como salário, férias vencidas ou proporcionais, bem como os respectivos encargos trabalhistas incidentes sobre estes benefícios, são reconhecidos mensalmente no resultado obedecendo-se o regime de competência.

### 4. CAPITAL

O capital social integralizado da empresa é de 90.000,00 (noventa mil reais).

### 5. TRIBUTAÇÃO

A referida empresa neste exercício foi tributada pelo Lucro Presumido.

### 6. CAIXA, BANCOS E APLICAÇÕES FINANCEIRAS

	2021	2020
Caixa	-	-
Banco/Aplicação Financeira	1.235.718,78	844.456,64

§

am

o

002012

**7. ESTOQUE DE MERCADORIAS PARA REVENDA**

	2021	2020
Estoque de Mercadorias	1.702.265,86	1.875.105,36

**8. CONTAS A RECEBER**

	2021	2020
Clientes	1.666.661,04	2.439.986,61

**9. OUTROS CREDITOS**

	2021	2020
ICMS a recuperar	0,00	31.321,84
Adiantamento a Funcionário	0,00	6.024,49
Aiantamento a Fornecedores Diversos	11.786,80	218.607,40

**10. REALIZÁVEL A LONGO PRAZO - CRÉDITOS COM PESSOAS LIGADAS**

	2021	2020
Dental Maria Ltda	2.548.428,82	1.350.728,82
Emige Materiais Odontologicos Ltda	3.326.933,45	3.020.226,29

**11. IMOBILIZADO E INTANGIVEL**

		Saldo Residual	16.483,90
	Taxa %	Custo Aquisição	2021
Equipamentos de Informatica	20	32.014,26	7.356,50

**12. FORNECEDORES**

	2021	2020
Fornecedores	643.609,42	276.286,49

B

om

o



### 13. OBRIGAÇÕES SOCIAIS E FISCAIS

	2021	2020
Encargos Sociais a Pagar	14.411,02	2.333,02
Obrigações fiscais	92.786,47	323.174,80
Retenções a recolher	67,06	10,04

### 14. OBRIGAÇÕES COM PESSOAL

	2021	2020
Salários e Ordenados a Pagar	8.597,00	2.757,00

### 15. PRO-LABORE A PAGAR

	2021	2020
Pró-Labore a Pagar	979,00	930,00

### 16. PARCELAMENTO DE IMPOSTOS CURTO PRAZO

	2021	2020
Simplex - Parcelamento	9.897,03	9.897,03

### 17. ADIANTAMENTO DE CLIENTES

	2021	2020
Adiantamento de Clientes	0,00	1.323.710,00

### 18. EMPRESTIMOS CURTO PRAZO

	2021	2020
Banco BB Giro	90.909,21	98.484,88

### 19. EMPRESTIMOS LONGO PRAZO

	2021	2020
Dental BH Brasil Comercio	759.745,00	838.290,00
Banco Brasil - BB GIRO	30.303,03	113.636,36

fs

om

dp

00201\_

**20. IMPOSTOS PARCELADOS A LONGO PRAZO**

	2021	2020
Simplex - Parcelamento	14.845,57	24.742,59

**21. RESULTADO DO EXERCÍCIO**

Neste exercício a empresa obteve um Lucro de R\$3.665.076,35

Belo Horizonte, 31 de dezembro de 2021

**LAFAYETTE  
VILELLA DE  
MORAES  
NETO:6284  
5888600**

Assinado de forma digital  
por LAFAYETTE VILELLA DE  
MORAES NETO:62845888600  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=Presencial,  
ou=28016581000179,  
ou=Secretaria da Receita  
Federal do Brasil - RFB,  
ou=RFB e-CPF A1, ou=(em  
branco), cn=LAFAYETTE  
VILELLA DE MORAES  
NETO:62845888600  
Dados: 2022.04.11 13:18:23  
-03'00'

**REGIANE  
BORGES  
DOS  
SANTOS:  
03428193  
644**

Assinado de  
forma digital  
por REGIANE  
BORGES DOS  
SANTOS:03428  
193644  
Dados:  
2022.04.11  
17:10:12 -03'00'

*f*

*om*

Empresa: (1098 - 1) DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP

CNPJ: 26.395.502/0001-52

Inscrição Estadual: 0028510090092

NIRE: 31600365455

Inscrição Municipal: 07838500010

Endereço: ERE

Número: 34

Complemento:

Bairro: PRADO

Município: BELO HORIZONTE

UF: MG

CEP: 30411052

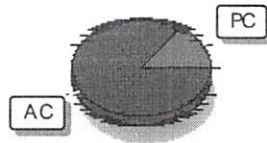
Data Registro: 21/10/2016

## RELATÓRIO DE ANÁLISE ECONÔMICO FINANCEIRA

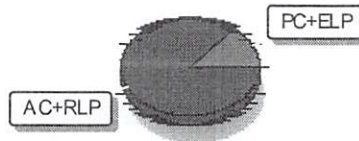
Referência: 01/JAN/2021 até 31/DEZ/2021 - CONSOLIDADO

Página: 1

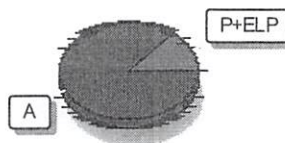
<b>Liquidez Corrente</b>	<b>7.196.644,02</b>
Ativo Circulante	7.196.644,02
Passivo Circulante	1.351.295,53
<b>Índice</b>	<b>5,33</b>



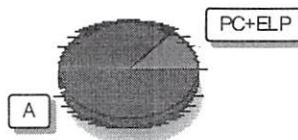
<b>Liquidez Geral</b>	
AT.Circulante + Realiz. L/Prazo	13.072.006,29
Passivo Circul. + Exig.L/Prazo	2.156.189,13
<b>Índice</b>	<b>6,06</b>



<b>Solvencia Geral</b>	
Ativo Total	13.088.490,19
Passivo + Exig.L/Prazo	2.156.189,13
<b>Índice</b>	<b>6,07</b>



<b>Endividamento</b>	
Passivo Circul. + Exig.L/Prazo	2.156.189,13
Ativo Total	13.088.490,19
<b>Índice</b>	<b>0,16</b>



*Handwritten signature and initials.*

*Handwritten number 002016.*



Empresa: (1098 - 1) DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP

CNPJ: 26.395.502/0001-52

Inscrição Estadual: 0028510090092

NIRE: 31600365455

Inscrição Municipal: 07838500010

Endereço: ERE

Número: 34

Complemento:

Bairro: PRADO

Município: BELO HORIZONTE

UF: MG

CEP: 30411052

Data Registro: 21/10/2016

### RELATÓRIO DE ANÁLISE ECONÔMICO FINANCEIRA

Referência: 01/JAN/2021 até 31/DEZ/2021 - CONSOLIDADO

**Responsáveis**

BELO HORIZONTE-MG, 31 de Dezembro de 2021

REGIANE BORGES DOS SANTOS:03428193644  
Assinado de forma digital por REGIANE BORGES DOS SANTOS:03428193644  
Dados: 2022.04.11 17:10:55 -03'00'

DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP

REGIANE BORGES DOS SANTOS

CPF: 034.281.936-44

DIRETOR

LAFAYETTE VILELLA DE MORAES NETO:62845888600

Assinado de forma digital por LAFAYETTE VILELLA DE MORAES NETO:62845888600  
DN: c=BR, o=CP-Brasil, ou=Presencial, ou=28016581000179, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1, ou=(em branco), cn=LAFAYETTE VILELLA DE MORAES NETO:62845888600  
Dados: 2022.04.11 13:19:04 03'00'

PREVISA ASSESSORIA CONTABIL E EMPRESARIAL

Téc. em Contabilidade: LAFAYETTE VILELLA DE MORAES NETO

CPF: 628.458.886-00

CRC/MG: TC04859503

§ Om

00201

## TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP  
 Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 26.395.502/0001-52  
 Número de Ordem do Livro: 6  
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

### TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP
NIRE	31600365455
CNPJ	26.395.502/0001-52
Número de Ordem	6
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO
Município	BELO HORIZONTE
Data do arquivamento dos atos constitutivos	21/10/2016
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2021
Quantidade total de linhas do arquivo digital	64631

### TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO
Número de ordem	6
Quantidade total de linhas do arquivo digital	64631
Data de início	01/01/2021
Data de término	31/12/2021

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número F4.08.85.C1.2D.89.DE.B0.C8.45.76.F2.9F.9B.B8.B6.99.43.63.5E-0, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 9.0.1 do Visualizador

Página 1 de 1

*B* *om*

*g* 002018

## TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade:	DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP		
Período da Escrituração:	01/01/2022 a 31/12/2022	CNPJ:	26.395.502/0001-52
Número de Ordem do Livro:	7		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022		

### TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP
NIRE	31600365455
CNPJ	26.395.502/0001-52
Número de Ordem	7
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO
Município	BELO HORIZONTE
Data do arquivamento dos atos constitutivos	21/10/2016
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2022
Quantidade total de linhas do arquivo digital	51228

### TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP
Natureza do Livro	LIVRO DIARIO
Número de ordem	7
Quantidade total de linhas do arquivo digital	51228
Data de inicio	01/01/2022
Data de término	31/12/2022

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D9.64.43.AF.CB.98.A4.2E.5E.2C.E0.43.1A.47.9B.85.B5.90.A3.FE-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.2 do Visualizador

Página 1 de 1

*fs om*

*002019*



## RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

### IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 31600365455	CNPJ 26.395.502/0001-52	
NOME EMPRESARIAL DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP		

### IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2022 a 31/12/2022
NATUREZA DO LIVRO LIVRO DIARIO	NÚMERO DO LIVRO 7
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) D9.64.43.AF.CB.98.A4.2E.5E.2C.E0.43.1A.47.9B.85.B5.90.A3.FE	

### ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Pessoa Jurídica	26395502000152	DENTAL UNIVERSO EIRELI:26395502000152	5570088417557322719	14/11/2022 a 14/11/2023	Sim
Contador	05256067699	THIAGO VITOR DE FARIA SILVA: 05256067699	31592398610845941109612887560910392188	09/11/2022 a 09/11/2023	Não

### NÚMERO DO RECIBO:

D9.64.43.AF.CB.98.A4.2E.5E.2C.E0.  
43.1A.47.9B.85.B5.90.A3.FE-7

Escrituração recebida via Internet  
pelo Agente Receptor SERPRO  
em 04/04/2023 às 18:43:34

64.52.C2.2C.7C.C4.28.C5  
5B.BA.E1.91.3A.DC.56.4B

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

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

*fs* *om*

*fs*

002020

## Resultado da Validação

---

Não foram encontrados erros/advertências durante a validação.

**Contribuinte:** DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP

**CNPJ:** 26.395.502/0001-52

**Período da Escrituração:** 01/01/2022 a 31/12/2022

**Arquivo de referência:** Z:/PASTAS DE CLIENTES/DENTAL UNIVERSO EIRELI 01 2017/Obrigações Acessórias/SPED CONTABIL/2022/SpedContabil-

**Data / Hora Avaliação:** 10/04/2023 17:38:21

---

ES  
com

02021

## BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP  
 Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 CNPJ: 26.395.502/0001-52  
 Número de Ordem do Livro: 7  
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022

## DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS DO EXERCÍCIO CONSOLIDADO

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
<b>ATIVO</b>		R\$ 13.088.490,19	R\$ 12.172.669,87
<b>ATIVO CIRCULANTE</b>		R\$ 7.196.644,02	R\$ 7.032.870,63
DISPONIVEL		R\$ 1.235.718,78	R\$ 53.089,23
BANCOS C/MOVIMENTO		R\$ 168.289,33	R\$ 2.750,82
Bradesco S/A		R\$ 168.289,33	R\$ 2.750,82
APLICACOES FINANCEIRAS		R\$ 1.067.429,45	R\$ 50.338,41
Banco do Brasil		R\$ 1.067.429,45	R\$ 0,00
BB RF Simples		R\$ 0,00	R\$ 40.338,41
Banco Brasil Aplicação Ourocap		R\$ 0,00	R\$ 10.000,00
CONTAS A RECEBER		R\$ 1.666.661,04	R\$ 493.014,12
CLIENTES A RECEBER		R\$ 1.666.661,04	R\$ 493.014,12
CLIENTES NACIONAIS		R\$ 1.666.661,04	R\$ 493.014,12
Clientes Diversos		R\$ 1.666.661,04	R\$ 493.014,12
CREDITOS DIVERSOS		R\$ 2.591.998,34	R\$ 4.971.088,96
DEVEDORES DIVERSOS		R\$ 2.359.496,87	R\$ 3.982.331,43
Devedores Diversos		R\$ 1.856.227,20	R\$ 3.452.284,80
Condomínio do Edifício Maria		R\$ 3.269,67	R\$ 30.046,63
Maria Geralda Santos		R\$ 500.000,00	R\$ 500.000,00
ADIANTAMENTO A FUNCIONARIOS		R\$ 2.107,27	R\$ 8.020,05
Adiantamento de Ferias		R\$ 2.107,27	R\$ 8.020,05
ADIANTAMENTO A FORNECEDORES		R\$ 230.394,20	R\$ 977.342,20
ADIANTAMENTO A FORNECEDORES NACIONAIS		R\$ 230.394,20	R\$ 977.342,20
Adiantamento a Fornecedores Diversos		R\$ 230.394,20	R\$ 346.652,04
Adiantamento Cartão Empresarial		R\$ 0,00	R\$ 630.690,16
IMPOSTOS A RECUPERAR		R\$ 0,00	R\$ 3.395,28
ICMS a Recuperar		R\$ 0,00	R\$ 3.395,28
ESTOQUES		R\$ 1.702.265,86	R\$ 1.515.678,32
ESTOQUE DE MERCADORIA		R\$ 1.702.265,86	R\$ 1.515.678,32
Mercadorias para Revenda		R\$ 1.702.265,86	R\$ 1.515.678,32
ATIVO NAO CIRCULANTE		R\$ 5.891.846,17	R\$ 5.139.799,24
REALIZAVEL A LONGO PRAZO		R\$ 5.875.362,27	R\$ 5.126.743,23

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D9.64.43.AF.CB.98.A4.2E.5E.2C.E0.43.1A.47.9B.85.B5.90.A3.FE-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped  
 https://assinador.previsa.com.br/validate/M5DLB-FUJ6P-ZYQ6R-L2DP3

Versão 10.1.2 do Visualizador

Página 1 de 4



B Om

002022



## BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP  
 Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 CNPJ: 26.395.502/0001-52  
 Número de Ordem do Livro: 7  
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022

### DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS DO EXERCÍCIO CONSOLIDADO

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
CREDITOS PESSOAS LIGADAS - Longo Prazo		R\$ 5.875.362,27	R\$ 5.126.743,23
Dental Maria Ltda		R\$ 2.548.428,82	R\$ 1.336.336,36
Emige Materiais Odontológicos Ltda		R\$ 3.326.933,45	R\$ 3.790.406,87
IMOBILIZADO		R\$ 16.483,90	R\$ 13.056,01
IMOBILIZADO GERAL		R\$ 16.483,90	R\$ 13.056,01
EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA		R\$ 32.014,26	R\$ 34.989,33
Equipamentos de Informatica		R\$ 32.014,26	R\$ 34.989,33
(-) (-) DEPRECIACOES ACUMULADAS		R\$ (15.530,36)	R\$ (21.933,32)
(-) (-) Depreciacao Acumulada - Equipamento de Informatica		R\$ (15.530,36)	R\$ (21.933,32)
PASSIVO		R\$ 13.088.490,19	R\$ 12.172.669,87
PASSIVO CIRCULANTE		R\$ 1.351.295,53	R\$ 920.956,98
FORNECEDORES		R\$ 862.216,82	R\$ 687.343,27
FORNECEDORES NACIONAIS		R\$ 862.216,82	R\$ 687.343,27
FORNECEDORES COM PARTES NAO RELACIONADAS		R\$ 862.216,82	R\$ 687.343,27
Fornecedores Diversos		R\$ 862.216,82	R\$ 687.343,27
OBRIGACOES SOCIAIS		R\$ 14.411,02	R\$ 15.303,48
OBRIGACOES SOCIAIS		R\$ 14.411,02	R\$ 15.303,48
INSS a Recolher		R\$ 11.252,49	R\$ 11.773,91
FGTS a Recolher		R\$ 3.158,53	R\$ 3.529,57
OBRIGACOES FISCAIS		R\$ 323.174,80	R\$ 100.719,13
OBRIGACOES FISCAIS		R\$ 323.174,80	R\$ 100.719,13
ICMS a Recolher		R\$ 111.921,95	R\$ 165,06
ICMS Sub. Tributaria a Recolher		R\$ 2.080,60	R\$ 489,74
ICMS Diferenca de Aliquota a Recolher		R\$ 0,00	R\$ 822,07
PIS a recolher		R\$ 5.148,26	R\$ 680,42
COFINS a recolher		R\$ 23.879,44	R\$ 3.165,57
IRPJ presumido a recolher		R\$ 77.928,76	R\$ 23.795,37
CSSL presumido a recolher		R\$ 45.933,89	R\$ 15.319,00
ICMS Difal a Recolher - Não Contribuinte		R\$ 56.281,90	R\$ 56.281,90
RETENCOES A RECOLHER		R\$ 67,06	R\$ 430,11
RETENCOES A RECOLHER		R\$ 67,06	R\$ 430,11

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D9.64.43.AF.CB.98.A4.2E.5E.2C.E0.43.1A.47.9B.85.B5.90.A3.FE-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped  
 Este documento foi assinado por Matheus de Souza Coridola. Para validar o documento e suas assinaturas acesse <https://assinador.previsa.com.br/validate/M5DLB-FUJ6P-ZYQ6R-L2DP3>

Versão 10.1.2 do Visualizador

Página 2 de 4



*fs* *om*

*[Handwritten signature]*

002023

## BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP  
 Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 CNPJ: 26.395.502/0001-52  
 Número de Ordem do Livro: 7  
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022

### DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS DO EXERCÍCIO CONSOLIDADO

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
IRRF s/Salario - cod 0561		R\$ 67,06	R\$ 430,11
PARCELAMENTO DE IMPOSTOS A CURTO PRAZO		R\$ 9.897,00	R\$ 14.845,57
PARCELAMENTO DE IMPOSTOS FEDERAIS A CURTO PRAZO		R\$ 9.897,00	R\$ 14.845,57
SIMPLES - Parcelamento		R\$ 12.595,08	R\$ 18.892,62
(-) (-) Encargos s/ Simples Parcelamento		R\$ (2.698,08)	R\$ (4.047,05)
SALARIOS A PAGAR		R\$ 9.697,00	R\$ 17.052,85
SALARIOS A PAGAR		R\$ 9.697,00	R\$ 17.052,85
Salarios a Pagar		R\$ 8.597,00	R\$ 9.278,00
Rescisao Contrato de Trabalho		R\$ 1.100,00	R\$ 7.774,85
PRO-LABORE A PAGAR		R\$ 979,00	R\$ 1.078,00
PRO-LABORE A PAGAR		R\$ 979,00	R\$ 1.078,00
Pro-labore a Pagar		R\$ 979,00	R\$ 1.078,00
PROVISOES DIVERSAS		R\$ 39.943,62	R\$ 53.881,46
PROVISOES TRABALHISTAS		R\$ 39.943,62	R\$ 53.881,46
Provisao de Férias a Pagar		R\$ 29.879,28	R\$ 39.971,42
Provisao de Inss s/Férias		R\$ 7.750,71	R\$ 10.712,33
Provisao de Fgts s/Férias		R\$ 2.313,63	R\$ 3.197,71
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R\$ 90.909,21	R\$ 30.303,11
BANCOS C/GARANTIDA		R\$ 0,00	R\$ (0,00)
EMPRESTIMOS BANCARIOS		R\$ 90.909,21	R\$ 30.303,11
Empréstimos Banco do Brasil - BB Giro		R\$ 100.581,71	R\$ 31.071,15
(-) (-) Encargos s/ Empréstimos - Banco do Brasil - BB Giro		R\$ (9.672,50)	R\$ (768,04)
PASSIVO NAO CIRCULANTE		R\$ 804.893,60	R\$ 773.092,24
PASSIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 804.893,60	R\$ 773.092,24
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R\$ 30.303,03	R\$ 773.092,24
EMPRESTIMOS		R\$ 30.303,03	R\$ 773.092,24
Empréstimos Banco do Brasil		R\$ 31.071,04	R\$ (0,00)
(-) Encargos s/ Empréstimos - Banco do Brasil		R\$ 8.419,73	R\$ (0,00)
(-) Empréstimos Banco do Brasil - BB Giro		R\$ (9.187,74)	R\$ (0,00)
Emprestimo Banco do Brasil BB Giro 122.915.680		R\$ 0,00	R\$ 773.092,24

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D9.64.43.AF.CB.98.A4.2E.5E.2C.E0.43.1A.47.9B.85.B5.90.A3.FE-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped  
 Este documento foi assinado por Matheus de Souza Coridola. Para validar o documento e suas assinaturas acesse  
<https://assinador.previsa.com.br/validate/M5DLB-FUJ6P-ZYQ6R-L2DP3>

Versão 10.1.2 do Visualizador

Página 3 de 4



*om*

*fs*

*002024*

## BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP  
 Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 CNPJ: 26.395.502/0001-52  
 Número de Ordem do Livro: 7  
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022

### DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS DO EXERCÍCIO CONSOLIDADO

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
IMPOSTOS PARCELADOS A LONGO PRAZO		R\$ 14.845,57	R\$ (0,00)
IMPOSTOS FEDERAIS PARCELADOS A LONGO PRAZO		R\$ 14.845,57	R\$ (0,00)
SIMPLES - Parcelamento		R\$ 18.892,62	R\$ (0,00)
(-) (-) Encargos s/ Simples Parcelamento		R\$ (4.047,05)	R\$ (0,00)
OUTROS CREDORES		R\$ 759.745,00	R\$ (0,00)
EMPRESTIMOS DE TERCEIROS		R\$ 759.745,00	R\$ (0,00)
Dental BH Brasil		R\$ 759.745,00	R\$ (0,00)
PATRIMONIO LIQUIDO		R\$ 10.932.301,06	R\$ 10.478.620,65
CAPITAL SOCIAL		R\$ 90.000,00	R\$ 90.000,00
CAPITAL SOCIAL		R\$ 90.000,00	R\$ 90.000,00
Capital Social		R\$ 90.000,00	R\$ 90.000,00
RESERVAS DE LUCROS		R\$ 12.621.703,49	R\$ 12.521.703,49
RESERVAS DE LUCROS		R\$ 12.621.703,49	R\$ 12.521.703,49
Reserva de Lucros		R\$ 12.621.703,49	R\$ 12.521.703,49
DISTRIBUICAO DE LUCROS		R\$ 0,00	R\$ (0,00)
DISTRIBUICAO DE LUCROS		R\$ 0,00	R\$ (0,00)
DISTRIBUICAO DE LUCROS - PF		R\$ 0,00	R\$ (0,00)
(-) LUCROS/PREJUIZOS ACUMULADOS		R\$ (1.779.402,43)	R\$ (2.133.082,84)
(-) LUCROS/PREJUIZOS ACUMULADOS		R\$ (1.779.402,43)	R\$ (2.133.082,84)
Prejuizos Acumulados		R\$ (1.779.402,43)	R\$ (2.133.082,84)
Lucro Liquido do Exercício		R\$ 0,00	R\$ (656.267,99)
Prejuizo Liquido do Exercício		R\$ 0,00	R\$ 656.267,99

Assinado digitalmente por:  
 Matheus de Souza Coridola  
 CPF: 071.078.526-71  
 Data: 04/04/2023 18:50:07 -03:00  
 CRCMG 91575

Previsa

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D9.64.43.AF.CB.98.A4.2E.5E.2C.E0.43.1A.47.9B.85.B5.90.A3.FE-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped  
 https://assinador.previsa.com.br/validate/M5DLB-FUJ6P-ZYQ6R-L2DP3

Versão 10.1.2 do Visualizador

Página 4 de 4



*R. Om*

*0002025*





## MANIFESTO DE ASSINATURAS



Código de validação: M5DLB-FUJ6P-ZYQ6R-L2DP3

Esse documento foi assinado pelos seguintes signatários nas datas indicadas (Fuso horário de Brasília):

✓ Matheus de Souza Coridola (CPF 071.078.526-71) em 04/04/2023 18:50

Para verificar as assinaturas, acesse o link direto de validação deste documento:

<https://assinador.previsa.com.br/validate/M5DLB-FUJ6P-ZYQ6R-L2DP3>

Ou acesse a consulta de documentos assinados disponível no link abaixo e informe o código de validação:

<https://assinador.previsa.com.br/validate>

Om

fs

J

002026

## DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP

Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022

CNPJ: 26.395.502/0001-52

Número de Ordem do Livro: 7

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022

### DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS DO EXERCÍCIO CONSOLIDADO

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITA OPERACIONAL BRUTA		R\$ 15.145.244,80	R\$ 8.985.534,09
Receita da Vendas de Mercadorias		R\$ 15.145.244,80	R\$ 8.985.534,09
(-) ( - ) DEDUÇÕES DE VENDAS/SERVIÇOS		R\$ (3.254.213,88)	R\$ (1.841.457,06)
(-) (-) Cancelamento e Devoluções		R\$ (544.403,83)	R\$ (435.130,39)
(-) (-) Impostos Incidentes s/ Vendas e Serviços		R\$ (2.715.931,74)	R\$ (1.406.326,67)
Impostos Incidentes s/ Vendas e Serviços Cancelado		R\$ 6.121,69	R\$ 0,00
(-) CUSTO DOS PRODUTOS/MERCADORIAS VENDIDAS OU DOS SER		R\$ (7.062.163,59)	R\$ (6.327.911,93)
(-) CUSTO DA MERCADORIA VENDIDA		R\$ (7.062.163,59)	R\$ (6.327.911,93)
(-) Compras p/ Comercialização		R\$ (6.673.346,35)	R\$ (6.102.238,65)
(-) Fretes e Carretos		R\$ (215.977,74)	R\$ (39.085,74)
(-) Estoque Inicial de Mercadorias		R\$ (1.875.105,36)	R\$ (1.702.265,86)
Estoque Final de Mercadorias		R\$ 1.702.265,86	R\$ 1.515.678,32
(-) DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ (751.159,90)	R\$ (864.841,89)
(-) Remuneração de Dirigentes		R\$ (13.200,00)	R\$ (14.543,84)
(-) Despesas com Pessoal		R\$ (351.675,28)	R\$ (386.953,15)
(-) Encargos Sociais		R\$ (131.388,35)	R\$ (156.509,24)
(-) Benefícios aos Empregados		R\$ (18.140,03)	R\$ (13.953,13)
(-) Serviços Prestados Terceiros		R\$ (147.940,79)	R\$ (163.922,74)
(-) Conserv. de Bens e Equipamentos		R\$ (0,00)	R\$ (275,00)
(-) Depreciação e Amortização		R\$ (6.402,96)	R\$ (6.402,96)
(-) Outras Despesas		R\$ (56.992,12)	R\$ (64.707,18)
(-) Impostos, Taxas e Outras Contrib., Exceto IR		R\$ (24.382,62)	R\$ (30.386,75)
(-) Multas		R\$ (1.037,75)	R\$ (27.187,90)
(-) RESULTADO FINANCEIRO		R\$ 1.357,20	R\$ (28.577,23)
Receitas Financeiras		R\$ 32.641,61	R\$ 17.943,45
Variação Monetária Ativa		R\$ 12,18	R\$ 0,03
Receitas Financeiras		R\$ 32.629,43	R\$ 17.943,42
(-) Despesas Financeiras		R\$ (31.284,41)	R\$ (46.520,68)
(-) Variação Monetária Passiva		R\$ (26.067,33)	R\$ (14.514,17)
(-) Outras Despesas Financeiras		R\$ (5.217,08)	R\$ (32.006,51)
(-) ( - ) PROVISÕES P/ IRPJ E CONTRIB. SOCIAL S/ LUCRO		R\$ (413.988,28)	R\$ (276.426,39)
(-) Provisão para Imposto de Renda		R\$ (261.257,13)	R\$ (171.690,89)
(-) Provisão para Contribuição Social		R\$ (152.731,15)	R\$ (104.735,50)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D9.64.43.AF.CB.98.A4.2E.5E.2C.E0.43.1A.47.9B.85.B5.90.A3.FE-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped  
 Este documento foi assinado por Matheus de Souza Coridola. Para validar o documento e suas assinaturas acesse  
<https://assinador.previsa.com.br/validate/47LM9-L9JVJ-MBSDH-X5F8Z>

Versão 10.1.2 do Visualizador

Página 1 de 2



*Om*  
*§*

*of*

002027

## DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP  
Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 CNPJ: 26.395.502/0001-52  
Número de Ordem do Livro: 7  
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022

### DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS DO EXERCÍCIO CONSOLIDADO

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) RESULTADO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO		R\$ 3.665.076,35	R\$ (353.680,41)

Assinado digitalmente por:  
Matheus de Souza Coridola  
CPF: 071.078.526-71  
Data: 04/04/2023 18:50:12 -03:00  
CRCMG 91575

Previsa

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D9.64.43.AF.CB.98.A4.2E.5E.2C.E0.43.1A.47.9B.85.B5.90.A3.FE-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este documento foi assinado por Matheus de Souza Coridola. Para validar o documento e suas assinaturas acesse <https://assinador.previsa.com.br/validate/47LM9-L9JVJ-MBSDH-X5F8Z>

Versão 10.1.2 do Visualizador

Página 2 de 2



om  
fs

pd

002028





## MANIFESTO DE ASSINATURAS



Código de validação: 47LM9-L9JVJ-MBSDH-X5F8Z

Esse documento foi assinado pelos seguintes signatários nas datas indicadas (Fuso horário de Brasília):

✓ Matheus de Souza Coridola (CPF 071.078.526-71) em 04/04/2023 18:50

Para verificar as assinaturas, acesse o link direto de validação deste documento:

<https://assinador.previsa.com.br/validate/47LM9-L9JVJ-MBSDH-X5F8Z>

Ou acesse a consulta de documentos assinados disponível no link abaixo e informe o código de validação:

<https://assinador.previsa.com.br/validate>

On  
F

o

002029

## DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO



Entidade: DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP

Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022

CNP 26.395.502/0001-52

Número de Ordem do Livro: 7

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022

Histórico	Código de Anulinação das Contas de Patrimônio Líquido						Total (R\$)
	Capital Social (R\$)	Reserva de Lucros (R\$)	Prejuizos Acumulados (R\$)	Lucro Líquido do Exercício (R\$)	Prejuízo Líquido do Exercício (R\$)	034.281.936-44 Regiane Borges dos Sants (R\$)	
Saldo Inicial em 01.01.2022	90.000,00	12.621.703,49	(-).1.779.402,43	0,00	0,00	0,00	10.932.301,06
Debito -Reserva de Lucros		(-).100.000,00					(-).100.000,00
Debito -Prejuizos Acumulados			(-).353.680,41				(-).353.680,41
Credito -Lucro Líquido do Exercício				656.267,99			656.267,99
Debito -Lucro Líquido do Exercício				(-).656.267,99			(-).656.267,99
Credito -Prejuízo Líquido do Exercício					1.009.948,40		1.009.948,40
Debito -Prejuízo Líquido do Exercício					(-).1.009.948,40		(-).1.009.948,40
Credito -034.281.936-44 Regiane Borges dos Sants						100.000,00	100.000,00
Debito -034.281.936-44 Regiane Borges dos Sants						(-).100.000,00	(-).100.000,00
Saldo Final em 31.12.2022	90.000,00	12.521.703,49	(-).2.133.082,84	0,00	0,00	0,00	10.478.620,65
Notas							

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número D9.64.43.AF.CB.98.A4.2E.5E.2C.E0.43.1A.47.9B.85.B5.90.A3.FE-7, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.1.2 do Visualizador

Página 1 de 1

*Handwritten signature*

002030

## NOTAS EXPLICATIVAS ÀS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS

### 1. CONTEXTO OPERACIONAL

A DENTAL UNIVERSO EIRELI - EPP é uma Empresa de Responsabilidade Limitada – Eireli com sede e foro na cidade de Belo Horizonte/MG, tendo como objeto social o comércio atacadista de produtos odontológicos, de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar partes e peças, de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e laboratorial, de medicamentos odontológicos, de cosméticos e produtos de perfumaria, bem como produtos de higiene pessoal, produtos para higiene limpeza e conservação domiciliar com início de atividades em 14/09/2016.

### 2. APRESENTAÇÃO DAS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS

As demonstrações contábeis são inerentes ao (s) exercício (s) findo (s) em 31 de dezembro de 2022 e estão sendo apresentadas em Reais (R\$).

As demonstrações contábeis foram elaboradas de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil, tomando-se como base a Lei 11.638/2007.

### 3. PRINCIPAIS PRÁTICAS CONTÁBEIS

As principais práticas contábeis adotadas estão apresentadas a seguir:

- **Determinação do Resultado** – O resultado é apurado em obediência ao regime de competência do exercício que independe do recebimento ou pagamento;
- **Caixas e equivalentes** – Os montantes registrados na rubrica de caixa e equivalentes de caixa correspondem aos valores disponíveis em caixa, depósitos bancário e investimentos de curtíssimo prazo, que possuem liquidez imediata;
- **Contas a Receber de Clientes** – As contas a receber de clientes correspondem aos valores a receber de clientes pela venda no decurso normal das atividades da Companhia e estão registrados ao valor normal;
- **Estoque de Mercadorias** – Os estoques estão demonstrados ao custo médio de aquisição.
- **Ativos Não Circulantes** – Os direitos realizáveis e as obrigações vencíveis após os 12 meses subsequentes à data das demonstrações contábeis são considerados como não circulantes;
- **Imobilizado** – O imobilizado está registrado ao custo de aquisição. Quando estes bens dão depreciados eles são depreciados pelo método linear, com base nas vidas úteis estimadas;
- **Contas a Pagar aos Fornecedores** – Reconhecidas pelo valor nominal e acrescido, quando aplicável, dos correspondentes encargos e das variações monetárias e cambiais incorridos até as datas dos balanços;



- **Demais Passivos Circulantes** – São demonstrados pelos valores conhecidos ou calculáveis, incluindo quando aplicáveis, dos correspondentes encargos e variações monetárias incorridos;
- **Benefícios a empregados** – Os pagamentos de benefícios tais como salário, férias vencidas ou proporcionais, bem como os respectivos encargos trabalhistas incidentes sobre estes benefícios, são reconhecidos mensalmente no resultado obedecendo-se o regime de competência.

#### 4. CAPITAL

O capital social integralizado da empresa é de 90.000,00 (noventa mil reais).

#### 5. TRIBUTAÇÃO

A referida empresa neste exercício foi tributada pelo Lucro Presumido.

#### 6. CAIXA, BANCOS E APLICAÇÕES FINANCEIRAS

	2021	2022
Caixa	-	-
Banco/Aplicação Financeira	1.235.718,78	53.089,23

#### 7. ESTOQUE DE MERCADORIAS PARA REVENDA

	2021	2022
Estoque de Mercadorias	1.702.265,86	1.515.678,32

#### 8. CONTAS A RECEBER

	2021	2022
Clientes	1.666.661,04	493.014,12

#### 9. OUTROS CREDITOS

REGIANE  
BORGES DOS  
SANTOS:034  
28193644

Assinado de forma  
digital por REGIANE  
BORGES DOS  
SANTOS:03428193644  
Dados: 2023.04.11  
15:16:39 -03'00'



	2021	2022
ICMS a recuperar	-	3.395,28
Adiantamento a Funcionário	-	-
Aiantamento a Fornecedores Diversos	230.394,20	346.652,04

#### 10. REALIZÁVEL A LONGO PRAZO - CRÉDITOS COM PESSOAS LIGADAS

	2021	2022
Dental Maria Ltda	2.548.428,82	1.336.336,36
Emige Materiais Odontologicos Ltda	3.326.933,45	3.790.406,87

#### 11. IMOBILIZADO E INTANGIVEL

			Saldo Residual	16.483,90
	Taxa %	Custo Aquisição	2021	2022
Equipamentos de Informatica	20	32.014,26	16.483,90	13.056,01

#### 12. FORNECEDORES

	2021	2022
Fornecedores	862.216,82	687.343,27

#### 13. OBRIGAÇÕES SOCIAIS E FISCAIS

	2021	2022
Encargos Sociais a Pagar	14.411,02	15.303,48
Obrigações fiscais	323.174,80	102.965,06
Retenções a recolher	67,06	430,11

#### 14. OBRIGAÇÕES COM PESSOAL

	2021	2022
Salários e Ordenados a Pagar	8.597,00	9.278,00

REGIANE  
BORGES DOS  
SANTOS:034  
28193644

Assinado de forma  
digital por REGIANE  
BORGES DOS  
SANTOS:034281936  
44  
Dados: 2023.04.11  
15:16:50 -03'00'



002033

15. PRO-LABORE A PAGAR

	2021	2022
Pró-Labore a Pagar	979,00	1.078,00

16. PARCELAMENTO DE IMPOSTOS CURTO PRAZO

	2021	2022
Simplex - Parcelamento	9.897,00	14.845,57

17. EMPRESTIMOS CURTO PRAZO

	2021	2022
Banco BB Giro	90.909,21	30.303,11

18. EMPRESTIMOS LONGO PRAZO

	2021	2022
Dental BH Brasil Comercio	759.745,00	-
Banco Brasil - BB GIRO	30.303,03	-
Banco Brasil - BB GIRO 122.915.680	-	773.092,24

19. RESULTADO DO EXERCÍCIO

Neste exercício a empresa obteve um Prejuízo de R\$353.680,41

Belo Horizonte, 31 de dezembro de 2022

Assinado digitalmente por:  
Matheus de Souza Coridola  
CPF: 071.078.526-71  
Data: 04/04/2023 18:50:18 -03:00  
CRCMG 91575

REGIANE BORGES DOS SANTOS:03428193644  
Assinado de forma digital por REGIANE BORGES DOS SANTOS:03428193644  
Dados: 2023.04.11 15:17:00 -03'00'

Esse documento foi assinado por Matheus de Souza Coridola. Para validar o documento, acesse o endereço eletrônico <https://assinador.previsa.com.br/validate/KTN5G-ZYFDK-YNG3D-HRZVK>

Previsa

Om  
fs  
J



002034





## MANIFESTO DE ASSINATURAS



Código de validação: KTN5G-ZYFDK-YNG3D-HRZVK

Esse documento foi assinado pelos seguintes signatários nas datas indicadas (Fuso horário de Brasília):

✓ Matheus de Souza Coridola (CPF 071.078.526-71) em 04/04/2023 18:50

Para verificar as assinaturas, acesse o link direto de validação deste documento:

<https://assinador.previsa.com.br/validate/KTN5G-ZYFDK-YNG3D-HRZVK>

Ou acesse a consulta de documentos assinados disponível no link abaixo e informe o código de validação:

<https://assinador.previsa.com.br/validate>

*Om*  
*fs* *g*

002035

Empresa: (1098 - 1) DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP

NIRE: 31600365455

CNPJ: 26.395.502/0001-52

Inscrição Estadual: 0028510090092

Inscrição Municipal: 07838500010

Endereço: ERE

Número: 34

Complemento:

Bairro: PRADO

Município: BELO HORIZONTE

UF: MG

CEP: 30411052

Data Registro: 21/10/2016

### RELATÓRIO DE ANÁLISE ECONÔMICO FINANCEIRA

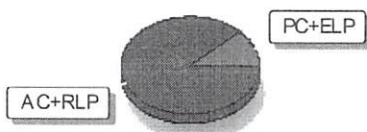
Referência: 01/JAN/2022 até 31/DEZ/2022

Página: 1

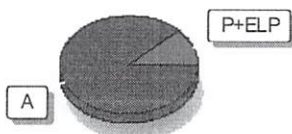
<b>Liquidez Corrente</b>	<b>7.032.870,63</b>
Ativo Circulante	7.032.870,63
Passivo Circulante	920.956,98
<b>Índice</b>	<b>7,64</b>



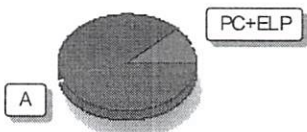
<b>Liquidez Geral</b>	
AT.Circulante + Realiz. L/Prazo	12.159.613,86
Passivo Circul. + Exig.L/Prazo	1.694.049,22
<b>Índice</b>	<b>7,18</b>



<b>Solvência Geral</b>	
Ativo Total	12.172.669,87
Passivo + Exig.L/Prazo	1.694.049,22
<b>Índice</b>	<b>7,19</b>



<b>Endividamento</b>	
Passivo Circul. + Exig.L/Prazo	1.694.049,22
Ativo Total	12.172.669,87
<b>Índice</b>	<b>0,14</b>



REGIANE BORGES DOS SANTOS:03 428193644  
 Atinado de forma digital por REGIANE BORGES DOS SANTOS:03428193644  
 Dados: 2023.04.11 15:17:27 -03'00"

Esse documento foi assinado por Matheus de Souza Coridola. Para validar o documento e suas assinaturas acesse <https://assinador.previsa.com.br/validate/9BLVT-F6D8L-XYH28-A67KE>

*Om fs*  
*[Handwritten signature]*



002036

Empresa: (1098 - 1) DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP

NIRE: 31600365455

CNPJ: 26.395.502/0001-52

Inscrição Estadual: 0028510090092

Inscrição Municipal: 07838500010

Endereço: ERE

Número: 34

Complemento:

Bairro: PRADO

Município: BELO HORIZONTE

UF: MG

CEP: 30411052

Data Registro: 21/10/2016

## RELATÓRIO DE ANÁLISE ECONÔMICO FINANCEIRA

Referência: 01/JAN/2022 até 31/DEZ/2022

Página: 2

BELO HORIZONTE-MG, 31 de Dezembro de 2022

REGIANE BORGES DOS SANTOS:03428193644  
Assinado de forma digital por REGIANE BORGES DOS SANTOS:03428193644  
Dados: 2023.04.11 15:17:41 -03'00'

Assinado digitalmente por:  
Matheus de Souza Coridola  
CPF: 071.078.526-71  
Data: 05/04/2023 09:31:30 -03:00

DENTAL UNIVERSO EIRELI EPP

PREVISA ASSESSORIA CONTÁBIL E FISCAL  
CRCMG 91575

REGIANE BORGES DOS SANTOS

CPF: 034.281.936-44

Sócio Administrador

Contador(a): MATHEUS DE SOUZA

CORIDOLA

CPF:071.078.526-71

CRC/MG:091575/07

Previsa



002037





## MANIFESTO DE ASSINATURAS



Código de validação: 9BLVT-F6D8L-XYH28-A67KE

Esse documento foi assinado pelos seguintes signatários nas datas indicadas (Fuso horário de Brasília):

✓ Matheus de Souza Coridola (CPF 071.078.526-71) em 05/04/2023 09:31

Para verificar as assinaturas, acesse o link direto de validação deste documento:

<https://assinador.previsa.com.br/validate/9BLVT-F6D8L-XYH28-A67KE>

Ou acesse a consulta de documentos assinados disponível no link abaixo e informe o código de validação:

<https://assinador.previsa.com.br/validate>

*om* *R*

*P*

002038