



HABILITAÇÃO

uma empresa farmacêutica

Belo Horizonte, 23 de junho de 2017.

Proposta nº: 15523

Município de Francisco Beltrão

CNPJ: 77.816.510/0001-66

R. Octaviano Teixeira dos Santos, nº 1.000 – B. Centro

Cep 85.601-030 – Francisco Beltrão /PR

Referente à: Pregão Eletrônico nº: 108/2017
Processo nº: 444/2017

Abertura: 23/06/2017 às 14h e 00 min

Fornecedor:	Biomig Mat.Med.Hosp. Ltda.	E-mail:	biomig@biomigbrasil.com.br licitacao@biomigbrasil.com.br
CNPJ:	22.355.622/0001-75	Fone/Fax:	(31) 3329-9900
Insc.Estadual:	062.506847.0081	Banco:	Banco do Brasil
Endereço:	R. Coronel Vieira Cristo, nº 265	Agência:	3014-7
Bairro:	Camargos	C/C:	5882-3
CEP:	30.520-080		
Cidade:	Belo Horizonte - UF: MG		

1. OBJETO**Condições Comerciais**

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QTD	V.UNITÁRIO	V.TOTAL
01	<p>TISSSEL LYO 2ML - SELANTE DE FIBRINA, - EM 2 ML DE VOLUME FINAL - LIQUIDO CIRURGICO, COMPOSTO POR FIBRINOGENIO HUMANO, SOLUCAO DE APROTININA, FIBRINOGENIO, TROMBINA E CLORETO CALCIO, PARA RECONSTRUCAO DE LESOES, VEDACAO, E HEMOSTASIA, COM KIT DE APLICACAO.</p> <p>ORIGEM: AUSTRIA REGISTRO M.S.: 1.0683.0182.002-8 FABRICANTE: BAXTER</p>	FR	35	R\$ 519,73 (Quinhentos e dezenove reais e setenta e três centavos)	R\$ 18.190,55 (Dezoito mil, cento e noventa reais e cinquenta e cinco centavos)

Valor Total R\$ 18.190,55 (Dezoito mil, cento e noventa reais e cinquenta e cinco centavos)

2 Condições de Pagamento

Até 30 dias corridos.

3. Prazo de Entrega:

Até 10 dias úteis.

4 Validade da Proposta:

60 dias, contados a partir da data de sua apresentação.

5. Garantia dos Produtos:

12 meses

6 Declaração:

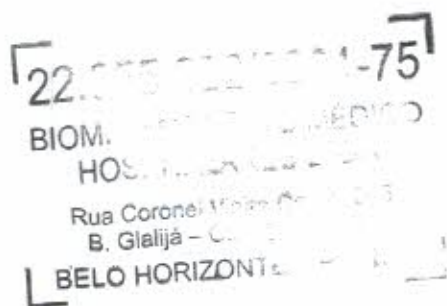
Declaramos que nos preços ofertados estão inclusos todos os tributos, taxas, fretes e quaisquer outros encargos e que estamos de acordo com as normas do Edital de Licitação.

Garantimos a entrega total dos produtos ofertados nos prazos e quantidades estabelecidos no Edital e seus anexos.

Atenciosamente,



José Bonifácio Ferreira Filho
Sócio - Diretor de Logística
CPF nº 163.812.896-00





Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação

Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais - SIASG
Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação apresentada para registro no SICAF e arquivada na UASG Cadastradora, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

CNPJ / CPF: 22.355.622/0001-75 Validade do Cadastro: 17/08/2017
 Razão Social / Nome: BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
 Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
 Domicílio Fiscal: 41238 - Belo Horizonte MG
 Unidade Cadastradora: 170085 - SUPERINTENDÊNCIA DE ADMINISTRAÇÃO DO MF - MG
 Atividade Econômica: 4644-3/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
 Endereço: RUA CORONEL VIEIRA CRISTO, 265 - Belo Horizonte - MG
 Ocorrência: Consta
 Impedimento de Licitar: Nada Consta
 Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta
 Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta

Níveis validados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita	Validade:	09/12/2017	
FGTS	Validade:	19/07/2017	
INSS	Validade:	09/12/2017	
Trabalhista	Validade:	26/12/2017	http://www.tst.jus.br/certidao

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Municipal:

Receita Estadual/Distrital	Validade:	28/08/2017
Receita Municipal	Validade:	23/07/2017

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira - Validade: 31/05/2018

Índices Calculados: SG = 1.17; LG = 1.15; LC = 1.15

Patrimônio Líquido: R\$ 0,00

Emitido em: 30/06/2017 10:46

CPF: 060.021.899-63 Nome: NADIA APARECIDA DALL AGNOL

Ass: _____

A
Prefeitura Municipal de Francisco Beltrão / PR
Pregão Eletrônico n° 108/2017
Processo n° 444/2017
Data de Abertura: 23/06/2017 às 14h00min

OBJETO: Aquisição do medicamento TISSEEL VHSD LYO, para utilização em procedimentos cirúrgicos de pterígio, que serão realizados em caráter de mutirão no Hospital Regional do Sudoeste

DECLARAÇÃO

A empresa **Biomig Materiais Médico Hospitalares Ltda., CNPJ 22.355.622/0001-75**, DECLARA, sob as penas da lei, que na mesma não há realização de trabalho noturno, perigoso ou insalubre por menores de 18 anos ou a realização de qualquer trabalho por menores de 16 anos, salvo na condição de aprendiz, na forma da Lei.

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

Belo Horizonte, 23 de junho de 2017.



José Bonifácio Ferreira Filho
 Sócio – Diretor de Logística
 CPF: 163.812.896-00

22.355.622/0001-75

BIOMIG MATERIAIS MÉDICO
 HOSPITALARES LTDA

Rua Coronel Vieira Cristo, 265
 B. Glorija – CEP 30520-080

BELO HORIZONTE – MG

Rua Coronel Vieira Cristo, 265 . Bairro Camargos
 Belo Horizonte . MG . CEP: 30.520-080

31 3329-9900 . biomig@biomigbrasil.com.br . biomigbrasil.com.br

A
Prefeitura Municipal de Francisco Beltrão / PR
Pregão Eletrônico n° 108/2017
Processo n° 444/2017
Data de Abertura: 23/06/2017 às 14h00min

OBJETO: Aquisição do medicamento TISSEEL VHSD LYO, para utilização em procedimentos cirúrgicos de pterígio, que serão realizados em caráter de mutirão no Hospital Regional do Sudoeste

DECLARAÇÃO

A empresa **Biomig Materiais Médico Hospitalares Ltda., CNPJ 22.355.622/0001-75**, DECLARA, sob as penas da lei, que, até a presente data, inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Belo Horizonte, 23 de junho de 2017.



José Bonifácio Ferreira Filho
 Sócio - Diretor de Logística
 CPF: 163.812.896-00

22.355.622/0001-75
 BIOMIG MATERIAIS MÉDICO
 HOSPITALARES LTDA
 Rua Coronel Vieira Cristo, 265
 B. Glalija - CEP 30520-080
 BELO HORIZONTE - MG

Rua Coronel Vieira Cristo, 265 . Bairro Camargos
 Belo Horizonte . MG . CEP: 30.520-080

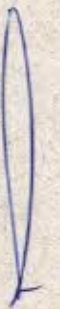
31 3329-9900 . biomig@biomigbrasil.com.br . biomigbrasil.com.br

Tisseel Lyo

Baxter Hospitalar Ltda

Solução Tópica

2mL/4mL/10mL



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**TISSEEL LYO**

fibrinogênio, aprotinina e trombina

APRESENTAÇÕES

Todos os componentes do Tisseel Lyo são preenchidos em frascos de vidro. O frasco que contém o pó da proteína selante é equipado com um agitador magnético.

Conteúdo da embalagem:

- 1 frasco contendo Tisseel Lyo em pó (proteína selante) – componente 1, liofilizado, com 91 mg/mL de fibrinogênio humano;
- 1 frasco contendo trombina em pó – componente 2, liofilizado, com 500 UI/mL de trombina humana
- 1 frasco contendo solução de aprotinina – diluente do componente 1 contendo 3000 UIC/mL de aprotinina sintética
- 1 frasco contendo solução de cloreto de cálcio – diluente para componente 2 contendo 40 µmol/mL de cloreto de cálcio
- 1 dispositivo do sistema DUPLOJECT para reconstituição e aplicação, o qual consiste de:
 - 1 clipe de duas seringas DUPLOJECT
 - 2 peças de junção
 - 2 seringas descartáveis para Tisseel Lyo graduadas em azul
 - 2 seringas descartáveis para Tisseel Lyo graduadas em preto
 - 4 cânulas descartáveis
 - 4 cânulas de aplicação (sem corte)

VIA TÓPICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Tisseel Lyo consiste de dois componentes:

Componente 1: solução de proteína selante

Para a solução de proteína selante, o concentrado de proteína selante (liofilizado) deve ser dissolvido na solução de aprotinina.

- 1) A substância ativa do concentrado de proteína selante é o fibrinogênio humano 91 mg/mL. Os outros componentes são: albumina humana, L-histidina, nicotinamida, polissorbato 80 (Tween 80), citrato de sódio di-hidratado.
- 2) A substância ativa da solução de aprotinina (diluente do concentrado de proteína selante) é a aprotinina sintética 3000 UIC/mL. O outro componente é a água para injetáveis.

Componente 2: solução de trombina

Para a solução de trombina, a trombina (liofilizada) deve ser dissolvida em solução de cloreto de cálcio.

- 1) A substância ativa da trombina (liofilizada) é a trombina humana 500 UI/mL. Os outros componentes são: albumina humana e cloreto de sódio.
- 2) A substância ativa da solução de cloreto de cálcio (diluente do pó liofilizado de trombina) é o cloreto de cálcio 40 µmol/mL. O outro componente é a água para injetáveis.

Após mistura	2 mL	4 mL	10 mL
Componente 1: solução de proteína selante			
fibrinogênio humano (proteína de coagulação)	91 mg	182 mg	455 mg
aprotinina sintética	3000 UIC	6000 UIC	15000 UIC
Componente 2: solução de trombina			
trombina humana	500 UI	1000 UI	2500 UI
cloreto de cálcio	40 µmol	80 µmol	200 µmol

Tisseel Lyo contém 0,6 – 5 UI/mL de fator XIII de coagulação humano, o qual é isolado do plasma juntamente com o fibrinogênio humano.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Tisseel Lyo é destinado ao tratamento de suporte, quando os métodos cirúrgicos convencionais parecem ser insuficientes:

- para melhorar a hemostasia;

- como cola de tecidos, para a cicatrização de feridas ou para selar suturas em cirurgia vascular e no trato gastrointestinal, em procedimentos sobre o sistema nervoso e em intervenções cirúrgicas onde é possível o contato com líquido ou a dura-máter, por exemplo, otorrinolaringologia, oftálmica e cirurgia da coluna vertebral;
- para a colagem de tecidos, para melhorar a adesão dos tecidos (por exemplo, fixação de enxertos, tecidos abertos e enxerto de pele).

Tisseel Lyo também é eficaz em pacientes que são tratados com heparina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Tisseel com aprotinina sintética foi avaliado em um estudo clínico prospectivo, controlado, randomizado, duplo-cego, multicêntrico contra a compressão manual com compressas de gaze em 140 pacientes submetidos à cirurgia vascular com a colocação do enxerto de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) (bypasses artério-artérial e evita fistulas arteriovenosas para diálise nos membros superior e inferior). Os indivíduos receberam doses padronizadas de heparina. Protamina foi administrada após o desfecho primário ter sido avaliado. Tratamentos antiplaquetários de longo prazo foram continuados no período peri-operatório, a critério do cirurgião.

Os participantes foram aleatoriamente designados para Tisseel ou controle quando houvesse sangramento persistente na linha de junção com o enxerto mesmo após hemostasia através suturas. Sangramentos elegíveis foram definidos como hemorragia em um mínimo de 25% da linha de sutura, pelo menos, cinco pontos de hemorragias nessa linha ou qualquer sangramento pulsátil ou jorrando pelo orifício da agulha. Para o desfecho primário, hemostasia alcançada na linha junção em 4 minutos e mantida até o fechamento cirúrgico, uma única aplicação de Tisseel foi estatisticamente superior ao controle ($p < 0,0001$, teste do qui-quadrado da razão de verossimilhança; 2,5% unicaudal) (ITT).

Table 6: Cirurgia vascular

Estudo de Hemostasia na linha de sutura em 4 minutos mantido até o fechamento cirúrgico		
	TISSEEL DUO	Compressão Manual
Intenção de tratar análise	44/70 (62.9%)	22/70 (31.4%)

1. *Baxter Clinical Study 530801, Clinical Evaluation of Efficacy and Safety of FS VII S/D 500 s-apr for Hemostasis in Subjects Undergoing Vascular Surgery.*

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O sistema de adesão da fibrina imita a última fase da coagulação sanguínea fisiológica. A conversão de fibrinogênio em fibrina ocorre através da conversão de fibrinogênio em monômeros de fibrina e fibrinopeptídeos. Os monômeros de fibrina agregam-se e formam um coágulo de fibrina. O fator XIIIa, gerado a partir do fator XIII pela ação combinada de trombina e ions de cálcio, estabiliza o coágulo através de ligações cruzadas das fibras de fibrina.

Conforme a cicatrização da ferida progride, o aumento da atividade fibrinolítica é induzido pela plasmina, e a decomposição de fibrina em produtos de degradação da fibrina é iniciada. A degradação proteolítica da fibrina é inibida por anti-fibrinolítico. A aprotinina está presente no Tisseel Lyo como um anti-fibrinolítico para evitar a degradação prematura do coágulo.

Para comprovar a eficácia, foram realizados estudos *in vivo* com quatro modelos animais, imitando as condições do paciente, tanto quanto possível. Tisseel Lyo foi eficaz no que diz respeito à hemostasia primária e secundária, assim como para cicatrização de feridas.

Foram realizados estudos clínicos que demonstram suporte à hemostasia e sutura, 213 pacientes (120 com Tisseel Duo e 93 controles) submetidos à cirurgia vascular com enxerto ePTFE, 70 pacientes (35 com Tisseel Duo e 35 com controle) submetidos a ressecção hepática parcial e 317 pacientes (157 com Tisseel Duo e 160 com vírus único inativo em forma antecessora do produto como um controle) submetidos à cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea e esternotomia mediana.

A eficácia de Tisseel Lyo como um adjuvante para métodos cirúrgicos convencionais na vedação de anastomose do cólon em pacientes com traumatismos, submetidos ao fechamento de colostomia temporárias, foi demonstrada de uma forma controlada, em estudo unicêntrico realizado em 1986, prospectivo, controlado randomizado, em um total de 120 pacientes (61 com Tisseel Lyo e 59 controles).

Propriedades farmacocinéticas

Tisseel Lyo é indicado apenas para uso episódico. A administração intravascular é contraindicada. Como consequência, não foram realizados estudos farmacocinéticos intravenosos em humanos.

Não foram realizados estudos farmacocinéticos em diferentes espécies de animais de laboratório.

Os selantes de fibrina/hemostáticos são metabolizados da mesma maneira que a fibrina endógena por fibrinólise e fagocitose.

Dados de Segurança pré-clínicos

Devido a sua natureza, bem como seus métodos especiais de aplicação (geralmente uma única vez, apenas em casos excepcionais a aplicação é repetida de alguns mL) e mecanismos de ação (eficácia local sem efeito sistêmico ou distribuição para outros órgãos e

tecidos), não existem dados de segurança pré-clínicos disponíveis para Tisseel Lyo, referentes à sua toxicidade crônica, carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento ou estimulação imunológica.

Os estudos de toxicidade de dose única em ratos e coelhos não indicaram a toxicidade aguda de Tisseel Lyo.

Além disso, não há evidências de mutagenicidade que podem ser vistas em testes *in vitro* adequados. A solução de proteína selante também foi bem tolerada *in vitro*, em culturas de fibroblastos humanos, demonstrando uma excelente compatibilidade celular e não citotóxica. Com base em uma revisão detalhada da literatura, qualquer influência negativa ou toxicidade devido a reagentes residuais S/D em Tisseel pode ser excluída.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar Tisseel Lyo nas seguintes situações:

- Em caso de alergia (hipersensibilidade) a qualquer das substâncias ativas ou a qualquer outro componente de Tisseel Lyo.
- Tisseel Lyo não deve ser injetado por via intramuscular. A aplicação intramuscular pode resultar em eventos tromboembólicos com risco a vida. Tisseel Lyo não é indicada para substituir suturas destinadas para fechar ferida cirúrgica.
- Tisseel Lyo não é indicado para o tratamento de sangramento arterial ou venoso em massa e alto fluxo.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de aplicar o Tisseel Lyo deve-se tomar o cuidado de cobrir todas as partes do corpo fora da área a ser tratada, para evitar a aderência dos tecidos em locais indesejáveis.

Para evitar a aderência de Tisseel Lyo às luvas e instrumentos cirúrgicos, molha-las com solução de cloreto de sódio antes do contato.

A orientação para a vedação de superfícies é: uma embalagem de Tisseel Lyo de 2 mL (ou seja, 1 mL de solução de proteína selante e 1 mL de solução de trombina) é suficiente para uma superfície de pelo menos 10 cm².

A dose depende do tamanho da superfície a ser vedada.

Aplicação sequencial dos dois componentes do Tisseel Lyo separados deve ser evitada.

Tisseel Lyo não deve ser exposto a temperatura maior que 37°C e não deve ser aquecido no micro-ondas.

Cuidados especiais com a utilização de Tisseel Lyo:

Tisseel Lyo deve ser administrado apenas para uso epileisional. Não aplicar por via intravascular.

Pode ocorrer complicações tromboembólicas com risco a vida se a aplicação for inadvertidamente por via intravascular.

Deve-se tomar cuidado quando usar gás pressurizado para a aplicação do selante de fibrina.

A aplicação de gás pressurizado está associada com risco potencial de embolia gasosa ou por ar, ruptura de tecidos, ou aprisionamento de gás com a compressão, o que pode ser fatal.

O Tisseel Lyo deve ser aplicado em fina camada. A espessura excessiva do coágulo de fibrina pode impactar negativamente na eficácia do produto e no processo da cicatrização de feridas.

Pode ocorrer embolia de gás ou ar fatal ou com risco a vida se usado com dispositivos reguladores de pulverização que empregam pressão para administrar o selante de fibrina. Este evento parece estar relacionado com a utilização do dispositivo de pulverização com pressão mais elevada do que a recomendada e/ou com estreita aproximação com a superfície do tecido. O risco parece ser maior quando o selante de fibrina é atomizado com ar, comparado com CO₂ e portanto, não se pode excluir o risco quando o Tisseel for pulverizado em cirurgia com ferida aberta.

Ao aplicar Tisseel Lyo utilizando um dispositivo de pulverização, certificar-se de usar uma pressão dentro da faixa recomendada pelo fabricante do dispositivo de pulverização.

A aplicação do Tisseel deve ser usada por pulverização somente se for possível avaliar com precisão a distância de pulverização, tal como recomendado pelo fabricante. Não pulverizar mais perto do que a distância recomendada.

Ao pulverizar o Tisseel Lyo, alterações na pressão arterial, pulso, saturação de oxigênio e CO₂ devem ser monitoradas devido à possibilidade de ocorrência de embolia de gás ou ar.

Tisseel Lyo não deve ser utilizado com sistema Easy Spray/Spray Set em áreas do corpo fechadas.

Antes da aplicação de Tisseel Lyo, tomar cuidado para que as partes do corpo fora da área de aplicação sejam suficientemente protegidas cobertas para evitar a adesão de tecidos em locais não desejados.

Se o selante de fibrina for aplicado em espaços confinados, por exemplo, do cérebro ou da medula espinhal, o risco de complicações de compressão deve ser levado em conta.

Para assegurar a mistura adequada do componente proteico e do componente vedante de trombina, as primeiras gotas do produto a partir da cânula de aplicação devem ser expelidas e descartadas imediatamente antes da utilização.

Como acontece com qualquer produto contendo proteínas, reações de hipersensibilidade de tipo alérgico são possíveis.

A aplicação intravascular pode aumentar a probabilidade e gravidade das reações de hipersensibilidade agudas em pacientes susceptíveis.

Hipersensibilidade e reações anafiláticas (também fatais, incluindo choque anafilático) foram reportadas com Tisseel Lyo. Os sinais de reações de hipersensibilidade podem incluir urticária, urticária generalizada, compressão torácica, sibilos e hipotensão. Se ocorrerem estes sintomas, a aplicação deve ser imediatamente interrompida e as medidas para o tratamento do choque devem ser tomadas. O produto residual deve ser removido do local de aplicação.

Tisseel Lyo contém uma proteína sintética (aprotinina). Mesmo em caso de aplicação em local estrito, há um risco de reação anafilática ligada à presença de aprotinina. O risco parece aumentar em pacientes que tenham recebido anteriormente Tisseel Lyo ou aprotinina mesmo se ele foi bem tolerado durante a aplicação anterior. Portanto, qualquer utilização de aprotinina ou produtos contendo aprotinina devem ser registrados no seu histórico médico.

Como a aprotinina sintética é estruturalmente idêntica à aprotinina bovina, a utilização de Tisseel Lyo em pacientes com alergias a proteínas hovinas deve ser avaliadas com cuidado.

Em dois estudos retrospectivos, não randomizados, em cirurgia de revascularização miocárdica (by-pass), os pacientes que receberam o selante de fibrina mostraram um aumento estatisticamente significativo da mortalidade. Enquanto estes estudos não puderam fornecer uma relação causal, o aumento do risco associado com a utilização de Tisseel nestes pacientes não pode ser excluído. Portanto, deve-se tomar cuidado adicional para evitar a administração intravascular inadvertida deste produto.

A aplicação deste produto na mucosa nasal deve ser evitada, devido a complicações tromboembólicas, que podem ocorrer na área da artéria oftálmica.

Injeção de Tisseel em tecidos acarreta o risco de danos locais.

Medidas padrões para prevenção de infecções resultantes da utilização de medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano incluem a seleção de doadores, triagem das doações individuais e de pools de plasma quanto a marcadores específicos de infecção e a inclusão de etapas de fabricação eficazes para a inativação/remoção de vírus. Apesar disso, quando os medicamentos preparados a partir de sangue humano ou plasma são administrados, a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos não pode ser totalmente excluída. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e outros agentes patogênicos.

Estas medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus envelopados tais como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), o vírus da hepatite B (HBV) e vírus da hepatite C (HCV), e o vírus não-envelopados da hepatite A (VHA). Estas medidas podem ser de eficácia limitada contra alguns vírus não-envelopados, tais como o parvovirus B19. A infecção pelo parvovirus B19 pode ter consequências graves para mulheres grávidas (infecção do feto) e para indivíduos com imunodeficiência ou aumento da eritropoiese (por exemplo, anemia hemolítica).

Vacinação apropriada (hepatite A e B) deve ser considerada em pacientes que recebem regularmente ou repetidamente selante de fibrina derivado de plasma humano.

Recomenda-se fortemente que cada vez que o Tisseel Lyo é aplicado em um paciente, o nome e o número do lote do produto sejam documentados para manter a rastreabilidade entre o paciente e o lote do produto.

Preparação contendo celulose oxidada não deve ser usada com Tisseel Lyo.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhum estudo de interação foi realizado. Assim como em produtos comparáveis ou soluções de trombina, o produto pode desnaturar-se pelo contato com soluções contendo álcool, iodo ou metais pesados (por exemplo, as soluções anti-sépticas). Estas substâncias devem ser removidas quando possível, antes de aplicar o produto.

Incompatibilidade

Preparações contendo celulose oxidada não devem ser utilizadas com Tisseel Lyo pois o baixo pH interfere com a atividade da trombina. Este medicamento não deve ser aplicado com outros medicamentos, exceto os anteriormente mencionados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar entre 2°C e 8°C. Não congelar.

Mantém os frascos dentro da embalagem secundária para proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Se as soluções reconstituídas não forem utilizadas imediatamente, elas podem ser armazenadas a 37°C ou a temperatura ambiente durante um período máximo de até quatro horas, sem agitação. Tisseel Lyo não deve ser exposto a temperaturas acima de 37°C e não deve ir ao micro-ondas. Não refrigerar ou congelar as soluções após a reconstituição. Este medicamento não deve ser descartado na água ou no lixo doméstico. Esta medida contribui para proteger o meio ambiente.

Os componentes liofilizados são brancos ou ligeiramente amarelados e têm consistência de pó ou granulado, os componentes líquidos são incolores ou ligeiramente amarelados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O uso do Tisseel Lyo é restrito a cirurgiões experientes que foram treinados para seu uso.

Posologia:

A quantidade de Tisseel Lyo a ser aplicada e a frequência da aplicação devem ser orientadas de acordo com as necessidades clínicas de cada paciente.

A dose depende de uma série de fatores, incluindo o tipo de intervenção cirúrgica, o tamanho da área afetada, o modo de aplicação pretendida, e o número de aplicações.

A aplicação do produto deve ser individualizada pelo médico responsável pelo tratamento. Em ensaios clínicos as dosagens individuais foram de 4 a 20mL. Para alguns procedimentos (por exemplo, traumatismo do fígado, ou a vedação de grandes superfícies queimadas), volumes maiores podem ser necessários.

A quantidade inicial do produto a ser aplicado em um local escolhido ou área de superfície-alvo deve ser suficiente para cobrir completamente a área de aplicação pretendida. A aplicação pode ser repetida, se necessário. No entanto, deve-se evitar a reaplicação de Tisseel Lyo em uma camada já pulverizada com o produto pois o Tisseel Lyo não irá aderir a camada já pulverizada.

A orientação para a vedação de superfícies é: uma embalagem de Tisseel Lyo de 2 mL (ou seja, 1 mL de solução de proteína selante e 1 mL de solução de trombina) é suficiente para uma superfície de pelo menos 10 cm².

Quando o Tisseel Lyo é pulverizado, a mesma quantidade é suficiente para revestir áreas consideravelmente maiores, dependendo da indicação específica e do caso individual.

Recomenda-se que, para evitar o excesso de formação de tecido de granulação e para garantir a degradação gradual do selante de fibrina, deve ser aplicada uma camada o mais fina possível.

Uso pediátrico:

A segurança e eficácia do produto em crianças não foram estabelecidas.

Modo de usar:

Preparação e reconstituição

Antes da reconstituição dos componentes do selante de fibrina, desinfetar as tampas de borracha de todos os frascos a serem utilizados. É importante que seja evitado o contato direto entre o desinfetante e o produto.

1. Preparação da solução de proteína selante (primeiro componente):

O pó liofilizado é dissolvido na solução de aprotinina para formar uma solução de proteína selante.

Reconstituir o pó liofilizado de Tisseel Lyo utilizando o aparelho de aquecimento e agitação FIBRINOTHERM (método recomendado). Alternativamente, usar recipiente com água estéril aquecida a temperatura de 33-37°C.

Reconstituição utilizando FIBRINOTHERM

O FIBRINOTHERM mantém uma temperatura constante de 37°C. Permite também encurtar o tempo de dissolução do pó liofilizado de Tisseel Lyo, por meio de uma barra metálica agitada magneticamente, contida em cada frasco do Tisseel Lyo.

- Colocar os frascos contendo o pó de Tisseel Lyo e a solução de aprotinina nas aberturas apropriadas do FIBRINOTHERM e pré-aquecer os frascos durante aproximadamente 3 minutos.
- Transferir a solução de aprotinina para o frasco contendo o pó liofilizado de Tisseel Lyo utilizando uma cânula e a seringa com graduação em azul contidas no kit estéril de reconstituição. Colocar o frasco contendo o pó de Tisseel Lyo na abertura de agitação do dispositivo FIBRINOTHERM (se necessário usar um adaptador apropriado) e agitar até que o pó se dissolva completamente. A reconstituição está completa quando não há partículas visíveis ao segurar o frasco contra a luz. Se há partículas presentes, manter a agitação da solução a 37°C durante alguns minutos até que o pó se dissolva completamente. Desligar o agitador magnético quando completar a dissolução.

Nota: não agitar excessivamente -- a agitação excessiva pode comprometer a qualidade do produto.

- Manter a solução de proteína selante a 37°C, sem agitar, se a mesma não for utilizada imediatamente. Para assegurar a homogeneidade, agitar bradamente ou girar a solução de proteína selante antes de aspirar a solução para dentro da seringa com graduação em azul.

- Extrair a solução de proteína selante reconstituída do frasco em condições estéreis.

Para obter mais instruções, consulte as instruções de uso do aparelho FIBRINOTHERM.

Reconstituição utilizando recipiente com água estéril aquecida



- Pré-aquecer os frascos contendo o pó liofilizado de Tisseel Lyo e a solução de aprotinina por aproximadamente 3 minutos, em recipiente com água estéril aquecida a uma temperatura de 33-37°C. (Nunca se deve aquecer acima de 37°C.)
- Transferir a solução de aprotinina para o frasco contendo o pó liofilizado de Tisseel Lyo utilizando uma cânula e a seringa com graduação em azul contidas no kit estéril de reconstituição.
- Retornar o frasco contendo o pó de Tisseel Lyo no recipiente com água estéril aquecida, a 33-37°C, durante um minuto.
- Agitar rapidamente, mas evitar a formação de espuma, tanto quanto possível. Em seguida, retornar o frasco para o recipiente com água estéril aquecida e verificar periodicamente a completa dissolução. A reconstituição está completa quando não há partículas visíveis ao segurar o frasco contra a luz. Se há partículas presentes, manter o frasco a temperatura de 33-37°C durante alguns minutos e agitar até que o pó se dissolva completamente.
- Após a dissolução completa, manter a solução de proteína selante a temperatura de 33-37°C, se não for utilizada imediatamente. Para assegurar a homogeneidade, agitar brandamente ou girar a solução de proteína selante antes de aspirar a solução para dentro da seringa com graduação em azul.
- Extrair a solução de proteína selante reconstituída do frasco em condições estéreis.
Nota: quando usar recipiente com água estéril aquecida para reconstituição no lugar do aparelho FIBRINOTHERM, cuidado para não submergir o frasco, principalmente a abertura, a fim de evitar contaminação

II. Preparação da solução de trombina (segundo componente)

Dissolver a trombina liofilizada na solução de cloreto de cálcio para formar a solução de trombina. Transferir o conteúdo do frasco de solução de cloreto de cálcio para o frasco de trombina. Utilizar a segunda cânula e a seringa graduada em preto, contidas no kit estéril de reconstituição.

Agitar brandamente para dissolver a substância liofilizada. Para aquecer a solução de trombina, usar o aparelho FIBRINOTHERM ou recipiente com água estéril aquecida. Manter a solução de trombina a temperatura de 33-37°C até o momento de ser usada. Antes do uso, aspirar a solução de trombina usando a segunda cânula e a seringa graduada em preto.

Nota: nunca reutilizar as seringas e cânulas usadas na reconstituição de um componente para a reconstituição de outro componente, pois isto levaria a solidificação prematura do componente no frasco ou na seringa.

III. Uso dos componentes do selante de fibrina reconstituídos

Ambos os componentes do selante de fibrina devem ser usados dentro de 4 horas após a reconstituição. Não refrigerar ou congelar as soluções após reconstituição.

O dispositivo para reconstituição e aplicação (sistema DUPLOJECT) é indicado para uso único. Não reprocessar ou reesterilizar.

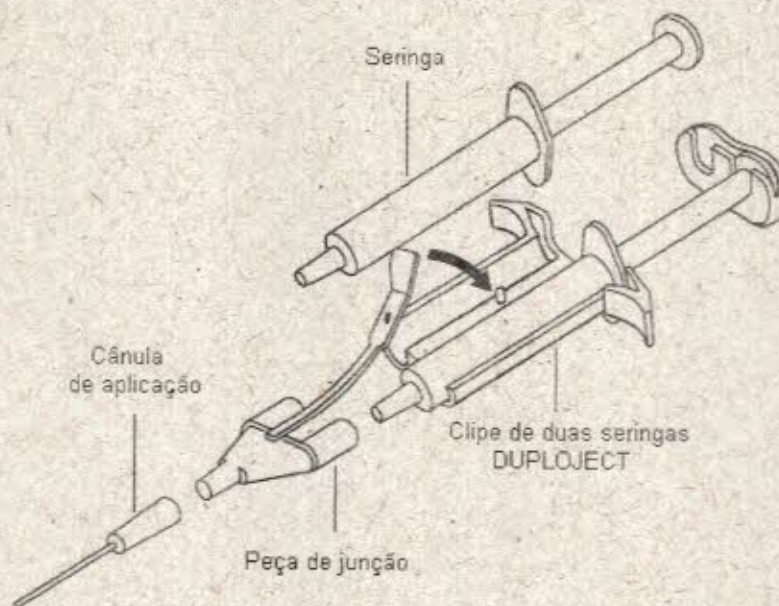
Administração

A solução de proteína selante e a solução de trombina devem ser transparentes ou ligeiramente opalescentes. Não utilizar soluções turvas ou com depósito. Inspeccionar visualmente produtos reconstituídos para partículas não dissolvidas e descoloração antes da administração. Aquecer Tisseel Lyo a 33-37°C antes da aplicação. Tisseel Lyo não deve ser exposto a temperaturas acima de 37°C e não deve ser levado ao micro-ondas.

Para a aplicação, colocar as duas seringas de uso único, com a solução de proteína selante reconstituída e solução de trombina, no clipe de duas seringas DUPLOJECT e conectar esta montagem a peça de junção e a cânula de aplicação. Todos os dispositivos necessários são fornecidos no kit de aplicação.

O êmbolo comum do clipe de duas seringas DUPLOJECT assegura que volumes iguais dos dois componentes selantes alimentam a peça de junção para a cânula de aplicação, onde eles serão misturados e depois aplicados.

Instruções operacionais



- Colocar no clipe as duas seringas com a solução de proteína selante e com a solução de trombina. Ambas as seringas devem estar preenchidas com volumes iguais.
- Conectar os bicos de ambas as seringas à peça de junção garantindo que eles estejam firmemente fixos. Fixar a peça de junção prendendo a tira de fixação no clipe de duas seringas DUPLOJECT.
- Se a tira de fixação rasgar, usar a peça de junção extra. Se não estiver disponível, o sistema pode ainda ser usado se garantido que a ligação é segura e à prova de fugas.
- Colocar uma cânula de aplicação para a peça de junção. Não expulsar o ar do interior da peça de junção e da cânula de aplicação até começar a aplicação real, já que a cânula de aplicação pode entupir.
- Aplicar a mistura de proteína selante/solução de trombina sobre a superfície do recipiente ou sobre as superfícies das partes a serem coladas.

Se a aplicação dos componentes do selante de fibrina for interrompida, ocorre imediatamente o entupimento da cânula. Neste caso, substituir a cânula de aplicação por uma nova apenas imediatamente antes da retomada da aplicação. Se as aberturas da peça de junção estiverem entupidas, utilizar a peça de junção de reposição fornecida no pacote.

Nota: Após a mistura dos componentes do selante, o selante de fibrina começa a assentar dentro de segundos, devido à alta concentração de trombina (500 UI/mL).

O selante de fibrina também pode ser aplicado com outros acessórios fornecidos pela Baxter, que são particularmente adequados, por exemplo, para uso endoscópico, para cirurgia minimamente invasiva ou para aplicação em grandes áreas ou áreas de difícil acesso. Ao usar esses dispositivos de aplicação, seguir as instruções de uso.

Após a aplicação de Tisseel Lyo, deixar pelo menos 2 minutos para atingir polimerização suficiente. Em certas aplicações, o material biocompatível, tal como o colágeno, é usado como uma substância de suporte ou de reforço.

Preparações que contêm celulose oxidada não devem ser utilizadas com Tisseel Lyo.

Ao aplicar Tisseel Duo usando um dispositivo de spray, deve ser usada apenas a pressão e distância dentro da faixa de pressão recomendada pelo fabricante do dispositivo de pulverização.

Ao pulverizar o Tisseel Duo, alterações na pressão arterial, pulso, saturação de oxigênio e CO₂ devem ser monitorados devido à possibilidade de ocorrência de embolia gasosa ou de ar.

Para a aplicação do Tisseel Duo em cirurgia laparoscópica ou toroscópica, o Aplicador DUPLOSPRAY CMI e o sistema regulador são recomendados. Consultar as instruções de uso do Aplicador DUPLOSPRAY CMI.

Descarte

Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com os requerimentos locais.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Hipersensibilidade ou reações alérgicas (que incluem, mas não se limitam a, angioedema, ardor e picadas no local da aplicação, bradicardia, broncoespasmos, arrepios, dificuldade de respiração, eritema transitório ("flushing"), urticária generalizada, cefaleia, urticaricária, hipotensão, letargia, náusea, prurido, agitação, parestesia, taquicardia, sensação de aperto no peito, formigamento, vômito,

respiração ruidosa) podem ocorrer, e em casos raros em pacientes tratados com selantes de fibrina / hemostáticos, reações anafiláticas e choques anafiláticos, incluindo desfechos fatais.

Em casos isolados, estas reações evoluíram para anafilaxia grave. Estas reações podem ser observadas em especial se a preparação for aplicada repetidamente ou administrada em pacientes que são hipersensíveis a aprotinina ou qualquer outro constituinte do produto.

Mesmo que o tratamento repetido com Tisseel Lyo seja bem tolerado, uma administração subsequente de Tisseel Lyo ou administração sistêmica de aprotinina pode resultar em graves reações anafiláticas.

Anticorpos contra componentes do selante de fibrina/hemostático podem ocorrer em casos raros.

A aplicação intramuscular (advertida) pode resultar em evento tromboembólico. Além disso, há risco de uma reação anafilática.

Sobre a segurança relativamente a agentes transmissíveis, ver Advertências e Precauções.

As reações adversas apresentadas nesta seção foram relatadas em ensaios clínicos que investigaram a segurança e a eficácia de Tisseel Lyo e da experiência pós-comercialização (marcado com ^P na tabela abaixo) com selante de fibrina Baxter. Nestes ensaios clínicos, Tisseel Lyo foi aplicado para hemostasia em cirurgias cardíacas, vasculares e prótese total do quadril e cirurgias no fígado e baço. Outros ensaios clínicos incluíram a selagem dos vasos linfáticos em pacientes submetidos à linfadenectomia, vedação de anastomose colônica e selagem dural na fossa posterior. Como a frequência de eventos adversos observados na experiência pós-comercialização não pode ser calculada, sempre que possível, o limite superior do intervalo de confiança de 95% foi calculado usando a "regra de três" da seguinte maneira: $3/1146 = 0,0026$ ou 0,26%, o que é "Incomum" (onde "1146" é o número total de indivíduos que receberam Tisseel Lyo nos ensaios clínicos a partir da qual os dados foram incluídos na bula).

Muito comum: $\geq 1/10$

Comum: $>1/100$ e $<1/10$

Incomum: $>1/1000$ e $<1/100$

Rara: $>1/10.000$ e $<1/1000$

Muito rara: ($<1/10.000$)

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis.

Áreas Gerais (SOC)	Reação Adversa	Frequência
Infeções e infestações	Infeção de ferida operatória	Comum
Desordens do sangue e sistema linfático	Aumento dos produtos de degradação da fibrina	Incomum
Desordens do sistema imune	Reações de hipersensibilidade ^{A, P}	Incomum
	Reações anafiláticas ^{A, P}	Incomum
	Choque anafilático ^{A, P}	Incomum
	Parestesia ^P	Incomum
	Broncoespasmo ^P	Incomum
	Sibilo ^P	Incomum
	Prurido ^P	Incomum
	Eritema ^P	Incomum
Desordens do sistema nervoso	Distúrbio sensorial	Comum
Cardiopatias	Taquicardia ^P	Incomum
	Bradicardia ^P	Incomum
Desordens vasculares	Trombose venosa axilar ^{**}	Comum
	Hipotensão	Rara
	Hematomas ^P	Incomum
	Embolia arterial ^P	Incomum
	Embolia por ar ^{***P}	Desconhecido
	Embolia artéria-cerebral ^P	Incomum
	Infarto cerebral ^{**P}	Incomum
Desordens respiratórias, torácicas e mediastino	Dispneia ^P	Incomum
Desordens gastrointestinais	Náusea	Incomum
	Obstrução intestinal ^P	Incomum
Desordens dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Erupção cutânea	Comum
	Urticária	Incomum
	Cicatrização de feridas prejudicada ^P	Incomum
Desordens dos tecidos conjuntivos e musculoesqueléticos	Dor nas extremidades	Comum
Desordens gerais e alterações no local de administração	Dor	Comum
	Aumento da temperatura corporal	Comum
	Vermelhidão da pele ^P	Incomum
	Edema ^P	Incomum
Lesões, envenenamento e complicações da administração	Dor à administração	Incomum
	Angioedema ^P	Incomum
	Seroma	Muito comum

* Reações anafiláticas e choque anafilático incluíram desfechos fatais.

** Como um resultado da aplicação intravascular para o seio petroso superior.

*** Com outros selantes de fibrina, ocorreu embolia gasosa ou por ar, sendo fatal ou com risco a saúde, quando usado dispositivos com ar ou gás pressurizado. Este evento parece estar relacionado com uma utilização imprópria dos dispositivos de pulverização (por exemplo, uso de pressão maior do que a recomendada e em estreita proximidade da superfície do tecido).

† Eventos Adversos observados em experiências pós-comercialização.

Outras reações adversas associadas com o selante de fibrina/hemostático incluem: manifestações de hipersensibilidade incluindo irritação no local da aplicação, desconforto no peito, calafrios, cefaleia, letargia, agitação e vômito.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há casos de superdose.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Reg. MS nº 1.0683.0182

Farm. Resp.: Jônia Gurgel Moraes

CRF/SP nº 10.616

Fabricado por:

Baxter AG, Viena, Austria

Importado e Registrado por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Rua Henri Dunant, 1.383

Torré B, 12º andar - conj. 1201 e 1204 - São Paulo - SP

C.N.P.J.: 49.351.786/0001-80

Serviço ao cliente: 0800 012 5522

www.baxter.com.br

Baxter e Tisseel são marcas de Baxter International Inc.

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).



1

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/08/2014		10463 -PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Advertências e Precauções; Reações adversas; Características Farmacológicas; Contra-indicações; Interações medicamentosas.	VPS	Tisseel Lyo 2mL, 4mL, 10mL.
			20/08/2015		10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		Dizeres Legais.	VPS	Tisseel Lyo 2mL, 4mL, 10mL.



Ministério da Saúde

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

Consulta de Produtos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação



Detalhe do Produto : TISSEEL

Nome da Empresa:	BAXTER HOSPITALAR LTDA		
CNPJ:	49.351.786/0001-80	Autorização:	1006839
Nome Comercial:	TISSEEL		
Categoria:	PRODUTOS PARA USO EM CIRURGIA		
Registro:	106830182		
Processo:	25351.142344/2012-92		
Vencimento do Registro:	04/2019		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
SOL TOP CT SER PREENC X 2 ML + SIST APLIC	SOLUÇÃO TOPICA	1	14/04/2014
Validade:	24 meses	Registro:	1068301820011
Princípio Ativo:	APROTIMINA / TROMBINA / FIBRINOGÊNIO		
Complemento Diferencial da Apresentação:	TISSEEL ARTISS		
Embalagem:	SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE COM DUPLO COMPARTIMENTO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>(sem dados cadastrados)</i> Fabricantes Internacionais BAXTER AG - AUSTRIA Bachem AG - SUÍÇA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
KIT 2 FA VD INC PÓ LIQF + 2 FA DIL X 1 ML + SIST REC E APLIC	SOLUÇÃO TOPICA	2	14/04/2014
Validade:	36 meses	Registro:	1068301820028
Princípio Ativo:	FIBRINOGÊNIO / APROTIMINA / TROMBINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	TISSEEL LYD		
Embalagem:	SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE COM DUPLO COMPARTIMENTO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>(sem dados cadastrados)</i> Fabricantes Internacionais BAXTER AG - AUSTRIA Bachem AG - SUÍÇA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.	Data de Publicação
KIT 2 FA VD INC PÓ LIQF + 2 FA DIL X 2 ML + SIST REC E APLIC	SOLUÇÃO TOPICA	3	14/04/2014
Validade:	36 meses	Registro:	1068301820036
Princípio Ativo:	FIBRINOGÊNIO / APROTIMINA / TROMBINA		
Complemento Diferencial da Apresentação:	TISSEEL LYD		
Embalagem:	SERINGA DE PLASTICO TRANSPARENTE COM DUPLO COMPARTIMENTO - Primária CARTUCHO DE CARTOLINA - Secundária		
Local de Fabricação:	Fabricantes Nacionais <i>(sem dados cadastrados)</i> Fabricantes Internacionais BAXTER AG - AUSTRIA Bachem AG - SUÍÇA		

Apresentação ATIVA	Forma Física	Nº Apres.
--------------------	--------------	-----------



RESOLUÇÃO - RE Nº 398, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insufláveis Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insufláveis Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: Weleda do Brasil Laboratório e Farmácia Ltda.	CNPJ: 56.992.217/0001-80
Endereço: Rua Trigueiros Henrique Fontanelle, 33, Parque São Domingos, Município São Paulo - SP	CEP: 06125-900
Autorização de Funcionamento: 1.00.061-1	Expediente(s): 1747881/16-2
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insufláveis Farmacêuticos Ativos.	
Insuflável farmacêutico ativo fluorotetrafluoroetileno (Teflon) em solução (granulado em lactose 50%).	

Empresa Fabricante: Ferrosol Gr. S.A. de C.V. (Farmacêutica)	
Endereço: Carretera Saltillo - Monterrey Km. 12,5 Ramos Arizpe, Coahuila - c.p. 25900	
País: México	
Empresa Solicitante: Farmofarma Laboratórios S.A.	CNPJ: 61.190.096/0001-92
Autorização de Funcionamento: 1.00.043-8	Expediente(s): 1865295/16-6
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insufláveis Farmacêuticos Ativos.	
Intermediário obtido por fermentação: benzilpenicilina benzatina tetraidrato	
Obs.: Este intermediário é utilizado na fabricação do insuflável farmacêutico ativo benzilpenicilina benzatina, cuja etapa de esterilização ocorre na seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelecido a RDC 69/2014: Sinter GmbH (Bioheringstrasse 10, Tuml - A-6250, Kundl, Austria).	

RESOLUÇÃO - RE Nº 399, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alkermes Bioresearch Center	
Endereço: 100 Research Drive, MA 01065-0314 Worcester	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 62.969.589/0001-98
Autorização de Funcionamento: 1.00.151-0	Expediente(s): 2103196/16-7
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	
Insufláveis farmacêuticos ativos biológicos: alfa-1-antitripsina (liofilização, purificação e inativação viral).	

Empresa Fabricante: Baxter AG	
Endereço: Industriestrasse 67, 72074 Villingen	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Baxter Hospitalar Ltda.	CNPJ: 49.351.786/0001-80
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-1-9	Expediente(s): 2128495/16-4 e 2128495/16-4
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	
Produtos estéreis: pós liofilizados, soluções parenterais de grande volume (com preparação aseptica), soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aseptica), suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação aseptica) e soluções (com preparação aseptica).	
Insufláveis farmacêuticos ativos biológicos: complexo trombolítico, fator IX de coagulação, fator VIII de coagulação, fibrinogeno, immunoglobulinas G e trombina.	

Empresa Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	
Endereço: Bismarckstrasse 65, 38127 Biberach an der Riss	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Boehringer Ingelheim do Brasil Qui. Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 60.831.638/0001-77
Autorização de Funcionamento: 1.00.367-8	Expediente(s): 1926499/16-7, 1927807/16-1 e 97827/16-2
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	
Insufláveis farmacêuticos ativos biológicos: alitretinoina e tenoxicriptina.	
Produtos estéreis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação aseptica), soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal) e pós liofilizados.	
Soluções não estéreis: captopril.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/estmisticos.html>, pelo código 10102017022000027.

RESOLUÇÃO - RE Nº 427, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Zyno Science Distribuições Ltda - ZEP	CNPJ: 07.090.895/0001-41
Endereço: Rua Oliveira 1368, Sala 7, Parque das Nações	
Município: Santo André - SP	CEP: 09280-000
Autorização de Funcionamento: 8702-90	Expediente(s): 1020351/15-6
Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 428, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV 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;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Lemium Co. Ltd	
Endereço: 198, Examinado, Chibretsa, Yungui-si, Gyeringui-do	
País: República da Coreia	
Empresa Solicitante: Biomédicas Importação e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 81.110.697/0001-32
Autorização de Funcionamento: 1.03.605-3	Expediente(s): 0823833/15-7
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.	
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Passare Lateral Products SDN BHD	
Endereço: 1001 5322, 15th Miles, Jalan Padang Galang - Jeram - Selangor - 45800	
País: Malásia	
Empresa Solicitante: Capalab Laboratórios Ltda.	CNPJ: 02.248.312/0001-44
Autorização de Funcionamento: 8.02.500-2	Expediente(s): 202745/16-7
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.	
Materiais de uso médico das classes III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Sorin Group Italia S.r.l. - Cardiac Surgery Facility	
Endereço: Via Crescentino SN, I-30040 - Saluggia (TV)	
País: Itália	
Empresa Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.	CNPJ: 04.718.443/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1	Expediente(s): 2165265/16-3
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.	
Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Technika Perfect Vision GmbH	
Endereço: Messerschmittstrasse 1-3, 89992, Munninge, Bayern	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: JLI Indústria Ótica Ltda.	CNPJ: 27.611.622/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.01.360-6	Expediente(s): 1851928/16-6
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.	
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Thomas Switzerland GmbH	
Endereço: Technoparkstrasse 1, Zurich, ZH 8005	
País: Suíça	
Empresa Solicitante: CMS Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 03.807.590/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.00.635-2	Expediente(s): 0281246/15-1
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.	
Materiais de uso médico da classe IV e equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Thomas Switzerland GmbH	
Endereço: Technoparkstrasse 1, Zurich, ZH 8005	
País: Suíça	
Empresa Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda.	CNPJ: 00.996.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.00.173-4	Expediente(s): 0214928/15-2

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

PATRICIA SOARES LACERDA NEME

TRADUTORA PÚBLICA JURAMENTADA
E INTÉRPRETE COMERCIAL

Matr. JUCESP N. 1521
COM-2.766.815-0

INGLÊS - PORTUGUÊS
TRADUÇÃO OFICIAL

CPF N. 128.557.718-38
RG 15.338.374-4

Av. Angélica, 2355 - 2º Andar - Cj. 21 - CEP 01227-200 - Higienópolis
Fone: (11) 3138-1530 - São Paulo - SP
E-mail: linguagem@associates.com.br
www.associates.com.br

Tradução N.º 16731/15

Livro 176

Página 1

Eu, PATRICIA SOARES LACERDA NEME, tradutora pública juramentada e intérprete comercial, certifico que me foi apresentado, nesta data, um documento redigido em idioma inglês, com a finalidade de traduzi-lo para o português, o que faço em razão do meu ofício e nos seguintes termos:

[Nota do Tradutor: O documento a mim apresentado consiste em um Certificado de Conformidade do Fabricante com as Boas Práticas de Fabricação (BPF), redigido nos idiomas alemão e inglês, cujo teor em inglês passo a traduzir nos termos que seguem.]

[Timbre e logo do *Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG / AGES / Institut Überwachung Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich)*]

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE DO FABRICANTE COM AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)

Número do certificado: INS-480001-0135-001 (2/3)

Parte 1

Emitido após inspeção em conformidade com:

Artigo 11(5), Diretriz 2001/83/EC

[Item não assinalado]

Artigo 15 da Diretriz 2001/20/EC

A autoridade competente da Áustria confirma que a **Baxter AG**, localizada em **Industriestraße 67, 1221 Wien [Viena]**, foi inspecionada de acordo com o programa nacional de inspeção referente à autorização para fabricação N.º **480001**, em conformidade com:

Artigo 40 da Diretriz 2001/83/EC

[Item não assinalado]

Artigo 13 da Diretriz 2001/20/EC

Transcrita na seguinte legislação nacional:

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009) BGBl. II Nr. 324/2008

A empresa é fabricante de princípios ativos e foi inspecionada de acordo com:

Artigo 11(1) da Diretriz 2001/83/EC

Transcrita na seguinte legislação nacional:

Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009) BGBl. II Nr. 324/2008

[Rodapé em alemão]



PATRICIA SOARES LACERDA NEME

TRADUTORA PÚBLICA JURAMENTADA
E INTÉRPRETE COMERCIAL

INGLÊS - PORTUGUÊS

TRADUÇÃO OFICIAL

Matr. JUCESP N. 1531
CCM: 2.766.815-3

CPF N. 128.557.718-38
RG 15.338.374-4

Av. Angélica, 2355 - 2º Andar - Cj. 21 - CEP 01227-200 - Higienópolis

Fone: (11) 3138-1530 - São Paulo - SP

E-mail: language@associates.com.br
www.associates.com.br

Tradução N.º 16731/15

Livro 176

Página 2

Com base nas informações obtidas durante a última inspeção, realizada em **15/06/2015** por 2 dias, considera-se que esse fabricante está em conformidade com:

Os princípios e diretrizes das Boas Práticas de Fabricação descritos na:

Diretriz 2003/94/EC

[Item não assinalado]

Os princípios das BPF de princípios ativos (Artigo 47 da Diretriz 2001/83/EC e Artigo 51 da Diretriz 2001/82/EC).

Este certificado reflete a situação da unidade fabril no momento da inspeção acima mencionada e não deverá refletir a condição de conformidade caso tenha transcorrido um **período superior a três anos a contar da data da referida inspeção**. No entanto, este período de validade pode ser reduzido ou estendido utilizando-se princípios de gestão de risco regulatório informados no campo denominado Restrições ou Observações de Esclarecimento.

Este certificado é válido somente quando apresentado com todas as páginas e ambas as Partes 1 e 2.

A autenticidade deste certificado pode ser verificada junto à EudraGMP. Caso não conste, entrar em contato com a autoridade emissora.

Essas exigências atendem às recomendações das BPF da OMS.

Excluir o que não for aplicável.

[Rodapé em alemão]

Parte 2

Medicamentos de Uso Humano

[Item não assinalado]

Medicamentos de Uso Humano para Fins de Investigação

Fase I Fase II Fase III Fase IV

Parte 1 - OPERAÇÕES DE FABRICAÇÃO

1.1 - Produtos estéreis

1.1.1 Preparados assepticamente (operações de processamento para as seguintes formas farmacêuticas)

1.1.1.1 Líquidos de grande volume

1.1.1.2 Liofilizados

1.1.1.4 Líquidos de pequeno volume

CARTÓRIO DE OFÍCIO REG. CIVIL E TAB.
DE NOTAS DE FUNILÂNDIA - MG
R. Tristão Vieira, 107 - Centro - Funilândia - MG
Confira com o original sobre o nº 000085

26 JUN 2017

Carlos Eduardo J. Dias

Escritório

EMOUL 1.80 TEL 1.49 - TO 11 6.29

Selo de Fiscalização
AUTENTICAÇÃO
ATA 62441

PATRICIA SOARES LACERDA NEME

TRADUTORA PÚBLICA JURAMENTADA
E INTÉRPRETE COMERCIAL

INGLÊS - PORTUGUÊS

TRADUÇÃO OFICIAL

Matr. JUCESP N.º 1537
CCM 2766/815-04

CPF N.º 128.557.978-36
RG 15.338.374-4

Av. Angélica, 2355 - 2º Andar - Cj. 21 - CEP 01227-200 - Higienópolis

Fone: (11) 3138-1530 - São Paulo - SP

E-mail: language@associates.com.br

www.associates.com.br

Tradução N.º 16731/15

Livro 176

Página 3

1.1.2 Submetidos à esterilização terminal (operações de processamento para as seguintes formas farmacêuticas)

- 1.1.2.1 Líquidos de grande volume
1.1.2.3 Líquidos de pequeno volume

1.1.3 Certificação de lote

1.3 Medicamentos biológicos

1.3.1 Medicamentos biológicos

- 1.3.1.1 Hemoderivados
1.3.1.2 Produtos imunológicos
1.3.1.5 Produtos de biotecnologia
1.3.1.6 Produtos de origem humana ou animal
1.3.1.8 Outros medicamentos biológicos
Materiais de partida biológicos ativos

1.3.2 Certificação de lote (relação dos tipos de produto)

- 1.3.2.1 Hemoderivados
1.3.2.2 Produtos imunológicos
1.3.2.5 Produtos de biotecnologia
1.3.2.6 Produtos de origem humana ou animal

1.5 Embalagem

1.5.2 Embalagem secundária

1.6 Testes de controle de qualidade

- 1.6.1 Microbiológicos: esterilidade
1.6.3 Químicos/físicos
1.6.4 Biológicos



Parte 2 - IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

2.2 Certificação de lote de medicamentos importados

- 2.2.1 Produtos estéreis
2.2.1.1 Preparados assepticamente
2.2.3 Medicamentos biológicos
2.2.3.5 Produtos de biotecnologia
2.2.3.6 Produtos de origem humana ou animal

PATRICIA SOARES LACERDA NEME

TRADUTORA PÚBLICA JURAMENTADA
E INTÉRPRETE COMERCIAL

INGLÊS - PORTUGUÊS

TRADUÇÃO OFICIAL

Matr. JUCESP/N. 1581
CCM. 2.766-815-0

CPF N. 128.537.715-38
RG. 15.838.374-4

Av. Angélica, 2355 - 2º Andar - Cj. 21 - CEP 01227-200 - Higienópolis

Fone. (11) 3138-1530 - São Paulo - SP

E-mail: language@associates.com.br

www.associates.com.br

Tradução N.º 16731/16

Livro 176

Página 4

2.3 Outras atividades de importação

(qualquer outra atividade relevante de importação não mencionada acima, por exemplo, importação de radiofarmacos, gases medicinais, produtos fitoterápicos ou homeopáticos etc.)

2.3.2 Importação de intermediário que é submetido a processamento adicional

2.3.3 Outros

Aprotinina bovina (solução concentrada)

s-Aprotinina (sintética; solução concentrada)

Quaisquer restrições ou notas de esclarecimento relacionadas ao escopo deste certificado:

Unidade fabris:

- Lange Allee 8
- Lange Allee 24
- Lange Allee 51
- Industriestrasse 20
- Industriestrasse 72
- Industriestrasse 131
- Benatzkygasse 2-6
- Pasettistrasse 76, todas localizadas em Viena, Austria

Não há

Pelo Departamento Federal de Segurança na Área da Saúde

[Assinatura ilegível]

Mag. A. Kraßnigg

[Selo oficial em alemão]

[Carimbo: 07 de julho de 2015]

[Rodapé em alemão]

[Verso da última página do certificado:]

1. Legalização em alemão, sob o número 1579 [manuscrito], datada de 9 de julho de 2015, assinada por Hedwig Kren [assinatura ilegível]. Selos oficiais em alemão;

2. Legalização em alemão, datada de 15 de julho de 2015, assinada por Stefan LERCH [assinatura ilegível] - Prot. N.º 15692/15 [manuscrito]. Selo oficial em alemão.



PATRICIA SOARES LACERDA NEME

TRADUTORA PÚBLICA JURAMENTADA
E INTÉRPRETE COMERCIAL

INGLÊS - PORTUGUÊS

TRADUÇÃO OFICIAL

Matr. JUCESP N. 1831
CCM 2.766.815-0

CPF N. 128.557.718-38
RG 16.338.374-4

Av. Angélica, 2355 - 2º Andar - Cj. 21 - CEP 01227-200 - Higienópolis

Fone: (11) 3138-1530 - São Paulo - SP

E-mail: language@associates.com.br

www.associates.com.br

Tradução Nº 16731/15

Livro 176

Página 5

[Legalização consular em português:]

BRA

BRA

[Código de barras]



CASA DA MOEDA DO BRASIL

470878MK

20,00

Pagou R\$ 20,00 - Ouro

C. 22.00 - 11.C. 410.4

Embaixada do Brasil em Viena

Solicitação nº 410.4.150715000005

Reconheço verdadeira, por semelhança, a assinatura neste documento de Stefan Lerch - Funcionário do Ministério dos Negócios Europeus e Internacionais, do(a) MNE., em/no(a) Viena - Austria. E, para constar onde convier, mandei passar o presente, que assinei e fiz selar com o selo deste(a) Embaixada.

Viena, quinze de julho de dois mil e quinze. (15/07/2015)

[Assinatura (original)]

RICARDO DE OLIVEIRA PEREIRA

Vice-Cônsul

470878MK ATENÇÃO

Se o número no código de barras for diferente, esta etiqueta É FALSA.

- Dispensada a legalização da assinatura consular de acordo com o art. 2º do Dec. 81.451/80.

- A presente legalização não implica aceitação do teor do documento.

[Etiqueta holográfica aposta sobre assinatura consular.]

NADA MAIS. Conferi, dou fé e firmo a presente.

São Paulo, 21 de outubro de 2015.



Patricia Soares Lacerda Neme
PATRICIA SOARES LACERDA NEME
TRADUTOR PÚBLICO JURAMENTADO

CARTÓRIO DE REGISTRO CIVIL EM
 DE NOTAS
 R. Tristão Vieira
 Confere com o original
26 JUN 2017
CTA 62445
 Carlos Eduardo J. Dias
 Escrevente
 EMPL. 4.80 - TFI 1.45 - TOTAL 6.29

PO TABELAR DE NOTAS DE CAPITAL - 00
 POR BENJAMIN CONSTANT - 17 - FOLHA 1005-1008
 RECEBIDO POR SEMELHANÇA E FIRMA DO SER VALOR ECONOMICO DE:
 PATRICIA SOARES LINCERBA MENEZES
 No Valor: 21 de outubro de 2017.
 Ca Testemunha _____ da verdade.
 ANTONIO ROBERTO GARCIA - ANDRILIO S. P. LIMA - ALFREDO H. LNU.
 FOLHA 4. DE TVALIDO SEMENTE POR SELO DE AUTENTICIDADE
 Local: 1014676 Telefone: 428550-8000



(Handwritten signature)



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480001-0135-001 (2/3)

Teil 1 / Part 1

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC
 Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC
 Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /
The competent authority of **Austria** confirms the following:

Der Betrieb / The manufacturer

Baxter AG
Industriestraße 67
1221 Wien

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl
(Hersteller-Lizenznummer) / has been inspected under the national inspection programme in connection
with manufacturing authorisation no. **480001**

in Übereinstimmung mit / in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
 Art. 44 of Directive 2001/82/EC
 Art. 13 of Directive 2001/20/EC

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / transposed in the following national legislation:
'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),
BGBl. II Nr. 324/2008'

und / and

Ist ein Wirkstoffhersteller, inspiziert in Übereinstimmung mit /
Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with

- Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung /
transposed in the following national legislation:

'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),
BGBl. II Nr. 324/2008'



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480001-0135-001 (2/3)

41 Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt
42 am /

43 *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on*

44 **15.06.2015**, für/for 2 Tag(e) / day(s)

45 kann angenommen werden, dass /

46 *it is considered that it complies with*

47 den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis¹ entsprochen wird, festgehalten in /

48 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in*

49

50 **Directive 2003/94/EC**

51 **Directive 91/412/EEC**

52 **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of**

53 **Directive 2001/82/EC) /**

54 *The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art.*

55 *51 of Directive 2001/82/EC).*

56 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es
57 sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten
58 Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines
59 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen
60 verkürzt oder verlängert werden.

61 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and*

62 *should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since*

63 *the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory*

64 *risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.*

65 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.

66 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

67 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die

68 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

69 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the*

70 *issuing authority.*

71

72 *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

73 (*) *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*

74



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480001-0135-001 (2/3)

Teil 2 / Part 2

75

76

77 Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*78 Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*79 Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / *Human Investigational Medicinal Products*80 Phase I Phase II Phase III Phase IV

81

82 **Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS**

83

84 **1.1 Sterile Produkte / Sterile products**85 **1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungsschritte für folgende Darreichungsformen) / Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)**87 1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen / *Large volume liquids*88 1.1.1.2 Lyophilisate / *Lyophilisates*89 1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen / *Small volume liquids*90 **1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungsschritte für folgende Darreichungsformen) / Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)**92 1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen / *Large volume liquids*93 1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen / *Small volume liquids*94 **1.1.3 Chargenfreigabe / Batch certification**95 **1.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products**96 **1.3.1 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products**97 1.3.1.1 Blutzubereitungen / *Blood products*98 1.3.1.2 Immunologische Produkte / *Immunological products*99 1.3.1.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*100 1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*101 1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel / *Other biological medicinal products*102 Biologische Ausgangsstoffe / *Biological active starting materials*103 **1.3.2 Chargenfreigabe (Liste der Produktarten) / Batch certification (list of product types)**104 1.3.2.1 Blutzubereitungen / *Blood products*105 1.3.2.2 Immunologische Produkte / *Immunological products*106 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*107 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*108 **1.5 Abpacken / Packaging**109 **1.5.2 Sekundärverpacken / Secondary packing**110 **1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**111 **1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität / Microbiological: sterility**112 **1.6.3 Chemisch/Physikalisch / Chemical/Physical**113 **1.6.4 Biologisch / Biological**

114

115



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480001-0135-001 (2/3)

116 **Teil 2 – EINFUHR VON ARZNEIMITTELN / Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

117

118 **2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel /**

119 ***Batch certification of imported medicinal products***

120 **2.2.1 Sterile Produkte / Sterile Products**

121 2.2.1.1 Aseptisch hergestellt / *Aseptically prepared*

122 **2.2.3 Biologische Arzneimittel / Biological medicinal products**

123 2.2.3.5 Biotechnologische Produkte / *Biotechnology products*

124 2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft / *Human or animal extracted products*

125 **2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten**

126 (jede andere relevante Einfuhrtätigkeit, die nicht oben erwähnt ist, z.B. Einfuhr von radioaktiven Arzneimitteln, medizinischen Gasen, pflanzlichen oder
127 homöopathischen Produkten usw.) /

128 ***Other importation activities***

129 (any other relevant importation activity that is not covered above: e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic
130 products, etc.)

131 2.3.2 Import von Zwischenprodukt / *Importation of intermediate which undergoes further processing*

132 2.3.3 Andere / *Other*

133 Aprotinin bovine (concentrated solution)

134 s-Aprotinin (synthetic; concentrated solution)

135

136

137 Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /

138 *Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

139 **Produktionsstätten/Production sites:**

140 - Lange Allee 8

141 - Lange Allee 24

142 - Lange Allee 51

143 - Industriestrasse 20

144 - Industriestrasse 72

145 - Industriestrasse 131

146 - Benatzkygasse 2-6

147 - Pasettistrasse 76, all located in Vienna, AT

148

149 **Keine/none**

150

151

152 Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /

153 *For the Federal Office for Safety in Health Care*

154



Lég. Verm. Nr. 1579

Die Unterschrift von
Mag. A. Kraußnigg
wird hiermit beglaubigt

Wien, am 09. Juli 2015

Hedwig Kren
Gebühr entrichtet



Die Echtheit der Unterschrift des (der)

Hedwig KREN
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
sowie des vorliegenden Amtssiegels wird bestätigt

Wien, am 15. Juli 2015

Bundesministerium für Europa,
Integration und Außenbeziehungen



[Signature] 15692/115
Stefan LERCH Prof.Nr.

Verwaltungsabgabe € 3,20 entrichtet
Beglaubigungsgebühr € 14,30 entrichtet



Embaixada do Brasil em Viena

Solicitação nº 410.4.150715-000005

Reconheço verdadeira, por semelhança, a assinatura neste documento de Stefan Lerch - Funcionário do Ministério dos Negócios Europeus e Internacionais, do(a) MNE, em/na(o) Viena - Austria. E, para constar onde convier, mandei passar o presente, que assinei e fiz selar com o selo deste (a) Embaixada



Pagou R\$ 20,00 - Euro
€ 22,00 - TEC 4104

Viena, quinze de julho de dois mil e quinze (15/07/2015)

[Signature]

RICARDO DE OLIVEIRA PEREIRA

Vice-Cônsul

470878MK - ATECÇÃO
Se o número do código
de barras for diferente
neste envelope É FALSA

- Dispensa a legalização de assinatura consular de acordo com o art. 2º do Dec. 84.451/80.
- A presente legalização não implica aceitação do teor do documento.

CARTÓRIO DE OFÍCIO REG. CIVIL E TAB.
DE NOTAS DE FUNILÂNDIA - MG
R. Tristão Viana, 107 - Centro - Fone: 3422-1111
Contato com o original disponível em: www.cartorio107.com.br
26 JUN 2017
Carlos Eduardo J. Dias
Escrivente
EMOL 4,80 - TFI 1,49 - TOTAL 6,29



T 2073/15 4596
PATRICIA SOARES LACERDA NEME
TRADUTORA PÚBLICA
JURAMENTADA
JUCESP Nº 1531

A/C MUNICIPIO DE FRANCISCO BELTRAO
 FRANCISCO BELTRAO/PR

MODALIDADE: PE 108 / 2017
 ABERTURA: 23/06/2017 às 14:00 hs

CRENCIAMENTO

A empresa **BAXTER HOSPITALAR LTDA.**, com sede na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Av. Dr. Chucri Zaidan, nº 1.240 12º andar – Santo Amaro, por seu representante que esta subscreve, declara, para fins únicos e específicos do artigo 2º da Portaria nº 2.814, de 29 de maio de 1998, emitida pelo Ministério da Saúde, que a empresa BIOMIG inscrita no CNPJ nº 22.355.622/0001-75 está autorizada como distribuidora a cotar e fornecer os produtos fabricados por nossa empresa listados abaixo, no referido órgão.

A **BAXTER** reserva-se o direito exclusivo de vender seus produtos a qualquer outra empresa, entidade, órgão público ou privado. Igualmente, a BIOMIG poderá ser excluída do cadastro da BAXTER a qualquer tempo, a nosso critério exclusivo.

ITEM	PRODUTO OFERTADO	QTDE.
1	TISSEEL LYO 2ML	35

Por ser esta expressão de verdade, firma-se o presente para a finalidade aqui citada, sem a implicação de qualquer outro vínculo legal ou contratual, não podendo a mesma ser utilizada para qualquer outra finalidade.

São Paulo, 9 de junho de 2017.

Baxter Hospitalar LTDA,
 CNPJ 49.351.786/0010-71





Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação

Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais - SIASG
Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação apresentada para registro no SICAF e arquivada na UASG Cadastradora, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

CNPJ / CPF: 22.355.622/0001-75 Validade do Cadastro: 17/08/2017
 Razão Social / Nome: BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
 Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
 Domicílio Fiscal: 41238 - Belo Horizonte MG
 Unidade Cadastradora: 170085 - SUPERINTENDÊNCIA DE ADMINISTRAÇÃO DO MF - MG
 Atividade Econômica: 4644-3/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
 Endereço: RUA CORONEL VIEIRA CRISTO, 265 - Belo Horizonte - MG
 Ocorrência: Consta
 Impedimento de Licitar: Nada Consta
 Vinculo com "Serviço Público": Nada Consta (Dados obtidos do Histórico)
 Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta

Níveis validados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita	Validade:	09/12/2017	
FGTS	Validade:	30/06/2017	
INSS	Validade:	09/12/2017	
Trabalhista	Validade:	10/12/2017	http://www.tst.jus.br/certidao

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Municipal:

Receita Estadual/Distrital	Validade:	28/08/2017
Receita Municipal	Validade:	07/07/2017

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira - Validade: 31/05/2018

Índices Calculados: SG = 1.17; LG = 1.15; LC = 1.15

Patrimônio Líquido: R\$ 0,00

Emitido em: 14/06/2017 14:21

CPF: 161.428.702-30 Nome: MARIA DAS GRAÇAS GUERREIRO DE MENEZES

Ass: _____

BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
23ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL
CNPJ: 22.355.622/0001-75

LÉLIS AGOSTINHO PEIXOTO, brasileiro, viúvo, comerciante, portador da Carteira de Identidade n.º M-2.719.488, expedida pela SSP/MG, CPF n.º 007.611.256-04, nascido em 18.07.1941, residente e domiciliado nesta capital à rua Tenerife n.º 605, bairro, Jardim Atlântico, CEP.: 31.550-220.

JOSÉ BONIFÁCIO FERREIRA FILHO, brasileiro, solteiro, comerciante, portador da Carteira de identidade n.º M-2.270.754, expedida pela SSP/MG, CPF n.º 163.812.896-00, nascido em 05/04/1955, residente e domiciliado nesta capital à rua dos Atleticanos, 556, bairro Milionários - CEP.: 30.620-060.

GISELLE MARÇAL GIFFONI LEANDRO, brasileira, casada, comerciante, portadora da Carteira de identidade n.º M-6.994.822, expedida pela SSP/MG, CPF n.º 032.016.396-21, nascida em 24/07/1977, residente e domiciliada nesta capital à rua Vander Rodrigues de Lima, 65 - apt.º 1001, bairro Caiçara - CEP.: 30.750-160.

Únicos sócios componentes da sociedade limitada que vem girando nesta praça, sob a denominação social de **BIOMIG MATERIAIS MEDICÓ- HOSPITALARES LTDA**, estabelecida nesta capital à rua Coronel Vieira Cristo, 265, CEP.: 30.520-080, bairro Glalijá, Belo Horizonte - MG; registrada e arquivada na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais sob o n.º 312.024.571.1-2 em 23/09/1986, com última alteração contratual registrada na Junta Comercial do estado de Minas Gerais sob o nº 5150780 em 20/09/2013, resolvem de comum acordo e na melhor forma de direito, promover alterações no contrato social, tudo em conformidade com as cláusulas e considerações seguintes.

DAS ALTERAÇÕES:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETIVO SOCIAL

O objetivo da sociedade passa a ser a importação, a exportação e o comércio atacadista de produtos farmacêuticos, materiais e aparelhos médico-hospitalares, próteses e instrumental médico, artigos laboratoriais, medicamentos de uso humano para hospitais e clínicas, princípios ativos para formulações de medicamentos, reagentes, saneantes e pesquisa científica, a prestação de serviços de representação comercial à base de comissão, a assistência técnica, manutenção, reparação em aparelhos médico-hospitalares e a consultoria e operação em logística.

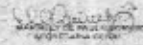
CLÁUSULA SEGUNDA - DA CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

Após as modificações acima, os sócios resolvem consolidar o contrato social que passa a vigorar com a seguinte redação.

DA CONSOLIDAÇÃO:

1
Lélis

Handwritten signatures and initials.



BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
23ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL
CNPJ: 22.355.622/0001-75

LÉLIS AGOSTINHO PEIXOTO, brasileiro, viúvo, comerciante, portador da Carteira de Identidade n.º M-2.719.488, expedida pela SSP/MG, CPF n.º 007.611.256-04, nascido em 18/07/1941, residente e domiciliado nesta capital à rua Tenerife n.º 605 bairro, Jardim Atlântico, CEP.: 31.550-220.

JOSÉ BONIFÁCIO FERREIRA FILHO, brasileiro, solteiro, comerciante, portador da Carteira de Identidade n.º M-2.270.754, expedida pela SSP/MG, CPF n.º 163.812.896-00, nascido em 05/04/1955, residente e domiciliado nesta capital à rua dos Atleticanos, 556, bairro Milionários - CEP.: 30.620-060.

GISELLE MARÇAL GIFFONI LEANDRO, brasileira, casada, comerciante, portadora da Carteira de Identidade n.º M-6.994.822, expedida pela SSP/MG, CPF n.º 032.016.396-21, nascida em 24/07/1977, residente e domiciliada nesta capital à rua Vander Rodrigues de Lima, 65 - apt.º 1001, bairro Caiçara - CEP.: 30.750-160.

Únicos sócios componentes da sociedade limitada que vem girando nesta praça, sob a denominação social de **BIOMIG MATERIAIS MEDICO- HOSPITALARES LTDA**, estabelecida nesta capital à rua Coronel Vieira Cristo, 265, CEP.: 30.520-080, bairro Glalijá, Belo Horizonte - MG; registrada e arquivada na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais sob o n.º 312.024.571.1-2 em 23/09/1986, com última alteração contratual registrada na Junta Comercial do estado de Minas Gerais sob o n.º 5150780 em 20/09/2013.

CLÁUSULA PRIMEIRA - DA DENOMINAÇÃO SOCIAL E SEDE

A sociedade gira sob a denominação social de **BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA**, e sua sede fica na rua Coronel Vieira Cristo, 265, CEP.: 30.520-080, bairro Glalijá, Belo Horizonte - MG;

CLÁUSULA SEGUNDA - DO INÍCIO DAS ATIVIDADES E PRAZO DE DURAÇÃO

O início das atividades da empresa foi em 01/10/1986, continuando o seu prazo de duração por tempo indeterminado;

CLÁUSULA TERCEIRA - DO OBJETIVO SOCIAL

O objetivo da sociedade é: importação, a exportação e o comércio atacadista de produtos farmacêuticos, materiais e aparelhos médico-hospitalares, próteses e instrumental médico, artigos laboratoriais, medicamentos de uso humano para hospitais e clínicas, princípios ativos para formulações de medicamentos, reagentes, saneantes e pesquisa científica, a prestação de serviços de representação comercial à base de comissão, a assistência técnica, manutenção, reparação em aparelhos médico-hospitalares e a consultoria e operação em logística.

BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
23ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL
CNPJ: 22.355.622/0001-75

CLÁUSULA QUARTA - DO CAPITAL SOCIAL

O capital social é R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais), dividido em 1.000.000 (um milhão) de quotas a R\$ 1,00 (um real), cada uma, totalmente integralizada nas condições e formas previstas no contrato original e alterações dele, distribuído entre os sócios na seguinte forma e proporção:

SÓCIOS	QUOTAS	%	VALOR
GISELLE MARÇAL GIFFONI LEANDRO	300.000	30%	R\$ 300.000,00
LÉLIS AGOSTINHO PEIXOTO	600.000	60%	R\$ 600.000,00
JOSÉ BONIFÁCIO FERREIRA FILHO	100.000	10%	R\$ 100.000,00
TOTAL	1.000.000	100%	R\$ 1.000.000,00

§ Primeiro - As quotas de capital continuam indivisíveis e intransferíveis para terceiros estranhos à sociedade, salvo acordo e por escrito, devidamente assinado pelos contratantes, sendo respeitado o direito de preferência dos remanescentes em adquiri-las.

§ Segundo - A responsabilidade dos contratantes continua limitada ao valor total do capital social declarado, pelo que respondem solidariamente.

CLÁUSULA QUINTA - DA ADMINISTRAÇÃO

A administração geral dos negócios sociais é de competência de todos os sócios, os quais para o exercício de suas funções assinarão sempre em conjunto com no mínimo de duas assinaturas, sendo que uma dessas assinaturas deverá ser sempre a do sócio **LÉLIS AGOSTINHO PEIXOTO**, sobre a denominação social de **BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA**. Sendo que os sócios estabelecem também a opção de duas assinaturas, sendo que uma das assinaturas será do sócio **JOSÉ BONIFÁCIO FERREIRA FILHO** ou da sócia **GISELLE MARÇAL GIFFONI LEANDRO** e a outra da Administradora **CAROLINA NATHÁLIA DE CASTRO PIRES PEIXOTO**, brasileira, casada em regime de comunhão parcial de bens, administradora, portadora da Carteira de Identidade n.º MG-10.149.623, expedida pela SSP/MG, C.P.F. n.º 012.870.706-20, nascida em 24/12/1979, residente e domiciliado nesta capital à rua Tenerife n.º 605 bairro, Jardim Atlântico, CEP.: 31.550-220.

CLÁUSULA SEXTA - DO USO DA DENOMINAÇÃO SOCIAL

Uso da firma ou denominação social, não podendo ser feito para fins estranhos aos interesses sociais, especialmente para avais, fianças e compromissos semelhantes, ou qualquer outro que possa envolver de qualquer forma, a responsabilidade da sociedade. O descumprimento ao disposto neste item, obrigará pessoalmente ao cotista inadimplente;



BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
23ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL
CNPJ: 22.355.622/0001-75

CLÁUSULA SETIMA - DO PRÓ-LABORE

Os sócios, pelo exercício de suas funções, continuam tendo direito a uma importância mensal a título de pró-labore, dentro dos limites permissíveis pela legislação do Imposto de Rendas;

CLÁUSULA OITAVA - DO EXERCÍCIO SOCIAL

Anualmente em 31 de dezembro, serão elaboradas as demonstrações financeiras da sociedade, através do que os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, apresentando o inventário, o Balanço Patrimonial e o Balanço de Resultado Econômico. O resultado líquido, quando positivo, poderá ser reservado para futura capitalização ou distribuído entre os sócios na proporção das cotas de capital de cada um ou conforme outro critério que seja estabelecido por acordo entre os sócios, registrado em ata, mantendo-se o direito dos sócios conforme a proporcionalidade das cotas de cada um. Se negativo, será transferido para o exercício seguinte, atendido ao que preceituar a legislação vigente.

CLÁUSULA NONA - DA SUCESSÃO

Em caso de afastamento, falecimento ou interdição de algum dos sócios, a sociedade poderá continuar suas atividades e ser administrada pelos sócios remanescentes juntamente com 1 (um) sucessor ou herdeiro escolhido e indicado formalmente pelos demais herdeiros, mantendo-se os direitos conforme a proporcionalidade das cotas dos sócios remanescentes e dos herdeiros representados. Caso os sócios remanescentes e os sucessores e herdeiros decidam encerrar as atividades da sociedade, o valor dos seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

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

CLÁUSULA DÉCIMA - DAS FILIAIS

A sociedade não possui filiais, podendo abri-las quando lhe convier e em qualquer parte do território nacional;

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DA DISSOLUÇÃO DA SOCIEDADE

Em caso de dissolução da sociedade por qualquer motivo, os sócios elegerão um liquidante, ditando as normas da liquidação;

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - DO FORO

Por consenso unânime dos contratantes fica eleito o foro de Belo Horizonte, para todos os fins de direito;

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - DOS CASOS OMISSOS

Os casos omissos neste instrumento continuam a ser regidos pelas disposições legais em vigor;



BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
23ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL
 CNPJ: 22.355.622/0001-75

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA CAPACIDADE E DESIMPEDIMENTO

Os sócios administradores declaram, sob pena da lei, que não incorrem nas proibições de arquivamento previstas em lei especial, não são condenados ou encontram-se sob efeitos de condenação, à pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DA CONTINUIDADE

Se a maioria dos sócios, representativa de mais da metade do capital social, entender que um ou mais sócios estão pondo em risco a continuidade da empresa, em virtude de atos de inegável gravidade, irão excluí-los da sociedade, por justa causa, mediante alteração contratual, aprovada em reunião específica para esse fim, ciente o acusado em tempo hábil para permitir seu comparecimento e o exercício do direito de defesa.


CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DA CONSOLIDAÇÃO


A presente alteração tem efeito de "Consolidação Contratual", na forma da legislação vigente.

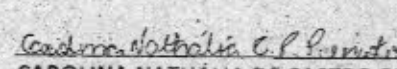
E assim por se acharem justos e contratados, firmam e assinam o presente instrumento, na presença das testemunhas abaixo.

Belo Horizonte, 27 de julho de 2015.

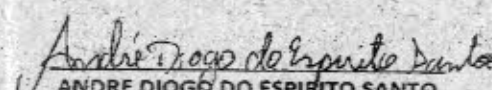

 LÉLIS AGOSTINHO PEIXOTO

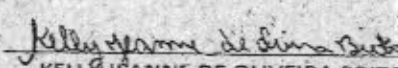

 GISELLE MARÇAL GIFFONI LEANDRO


 JOSÉ BONIFÁCIO FERREIRA FILHO


 CAROLINA NATHÁLIA DE CASTRO PIRES PEIXOTO
 (Administradora)

Testemunhas:


 ANDRÉ DIOGO DO ESPIRITO SANTO
 CPF nº 008.826.886-18
 CRC/MG nº 085.607/0-7


 KELL JEANNE DE OLIVEIRA BRITO
 CPF nº 032.059.886-12
 CRC/MG nº 07.066/0-9

Página 5 de 5





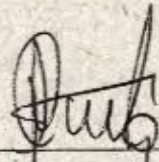
CARTÓRIO DE OFÍCIO REG. CIVIL
 DE NOTAS DE FUNILANÇAS
 R. Tristão Vieira, 107 - Centro - Belo Horizonte - MG
 Confira com o original e autenticado. Doc. N.
26 JUN 2017
 Carlos Eduardo J. Dias
 Escrevente
 EMOL 4,80 - TFI 1,49 - TOTAL 6,29



ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Declaro para os devidos fins que a empresa BIOMIG MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA, sediada à Rua Coronel Vieira Cristo, número 265, Belo Horizonte, MG, CNPJ 22.355.622/0001-75, Inscrição estadual 062.506.847.0081, tem atendido nossas solicitações de fornecimento, cumprindo com qualidade e prazos de entrega acordados.

Belo Horizonte, 30 de janeiro de 2017.



Jeferson Peçanha dos Santos
Comprador
Hospital Lifecenter S/A





Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

BELO HORIZONTE

CERTIDÃO CÍVEL DE FALÊNCIA E CONCORDATA NEGATIVA

CERTIFICO que, revendo os registros de distribuição de ação de NATUREZA CÍVEL nesta comarca, até a presente data, nas ações específicas de Concordata Preventiva / Suspensiva, Falência de Empresários, Sociedades Empresariais, Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, Recuperação Extrajudicial, Recuperação Judicial, NADA CONSTA em tramitação contra:

Nome: BIOMIG MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 22.355.622/0001-75

Observações:

a) Certidão expedida gratuitamente através da internet, nos termos do caput do art. 8º da Resolução 121/2010 do Conselho Nacional de Justiça;

b) a informação do número do CPF/CNPJ é de responsabilidade do solicitante da certidão, sendo pesquisados o nome e o CPF/CNPJ exatamente como digitados;

c) ao destinatário cabe conferir o nome e a titularidade do número do CPF/CNPJ informado, podendo confirmar a autenticidade da Certidão no portal do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais (<http://www.tjmg.jus.br>), pelo prazo de 3 (três) meses após a sua expedição;

d) esta Certidão tem a mesma validade da emitida diretamente no Fórum e abrange os processos da Justiça Comum, do Juizado Especial e da Turma Recursal apenas da comarca pesquisada, incluindo os processos físicos e eletrônicos, onde houver sido implantado o Processo Judicial Eletrônico - PJe e o Sistema CNJ (Ex-Projudi);

A presente certidão NÃO EXCLUI a possibilidade da existência de outras ações de natureza diversa daquelas aqui mencionadas.

Certidão solicitada em 30 de Maio de 2017 às 11:25

BELO HORIZONTE, 30 de Maio de 2017 às 11:25

Código de Autenticação: 1705-3011-2545-0831-5760

Para validar esta certidão, acesse o site do TJMG (www.tjmg.jus.br) em Processos / Certidão Judicial / AUTENTICAÇÃO 2 informando o código.

ATENÇÃO: Documento composto de 1 folhas(s). Documento emitido por processamento eletrônico. Qualquer emenda ou rasura gera sua invalidade e será considerada como indício de possível adulteração ou tentativa de fraude.

DOCUMENTO MUNICIPAL DE LICENÇA - DML

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO - Pessoa Jurídica

Nº do Alvará: 2015023694 Data Concessão: 24/08/2015 Data de Validade: 28/05/2019
 Nº do Processo de Concessão: 01.117.234.15-88 Nº do Protocolo de Solicitação (SIASP): 0081459-012
 SITUAÇÃO: Ativo Responsável: 0199587 - Gerência de Licenciamento de Atividades

Ateste a validade deste documento no endereço eletrônico: alf.siatu.pbh.gov.br

DADOS DO LICENCIADO

CNPJ: 22.355.622/0001-75 Inscr. Municipal: 0.348.261/001-2 Data de Registro: 07/08/2015

Razão Social: BIOMIG MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES LTDA

Nome Fantasia:

O local é residência de um dos sócios da empresa: Não

DADOS DO IMÓVEL

Área utilizada(m²): 484,00

Endereço

Logradouro: RUA CORONEL VIEIRA CRISTO

Nº: 265

Complemento:

Bairro: CAMARGOS

Município: Belo Horizonte

CEP: 30520-080

Índice Cadastral do IPTU: 265046 004 0019

Tipo de imóvel constante no IPTU: GALPAO

Permissividade da Via: Vias Preferencialmente Residenciais

Regional: OESTE - O2

Zoneamento: ZAP - ZONA DE ADENSAMENTO PREFERENCIAL

Class.Via: LOCAL

ADE: não inserido

10m <= LARGURA DA VIA < 15m

ATIVIDADES

Código	Descrição	Subcategoria	Tipologia
464430100	COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO (Grupo II)	COMÉRCIO	Comércio atacadista de artigos de uso pessoal e doméstico.
464510100	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E LABORATORIOS (Grupo III)	COMÉRCIO	Comércio atacadista de artigos de uso técnico profissional, máquinas, equipamentos e ferramentas
829979999	OUTRAS ATIVIDADES DE SERVICOS PRESTADOS PRINCIPALMENTE AS EMPRESAS NAO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE - Não exercida no local	SERVIÇO	Serviços auxiliares das atividades econômicas
331471002	MANUTENCAO E REPARACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS PARA USO GERAL NAO,ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, EXCETO RECARGA DE EXTINTORES - Não exercida no local	SERVIÇO	Serviços de reparação e conservação
331980000	MANUTENCAO E REPARACAO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE - Não exercida no local	SERVIÇO	Serviços de reparação e conservação
461920000	REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMERCIO DE MERCADORIAS EM GERAL NAO ESPECIALIZADO (Grupo I)	SERVIÇO	Serviços técnico- profissionais
464940800	COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR (Grupo III)	COMÉRCIO	Comércio atacadista de artigos de uso pessoal e doméstico

ATIVIDADES AUXILIARES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
A	Escritório / sede administrativa de empresa (Grupo II)

EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS PARA O FUNCIONAMENTO

Atividade: COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

- Necessário adotar procedimentos para gerenciamento de resíduos sólidos, como segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final adequada de acordo com a legislação

Nº do Alvará: 2015023694

Página 1 de 2

DOCUMENTO MUNICIPAL DE LICENÇA - DML

específica.

Atividade: COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E LABORATORIOS

- Necessário realizar medidas para viabilizar a carga e a descarga no local.

Atividade: COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR

- Necessário adotar sistema de tratamento dos efluentes líquidos especiais resultantes do processo produtivo da atividade.

- Necessário adotar procedimentos para gerenciamento de resíduos sólidos, como segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final adequada de acordo com a legislação específica.

- Necessário realizar medidas para viabilizar a carga e a descarga no local.

- Necessário realizar medidas para prevenção e combate a incêndio, mantendo em vigor Laudo Técnico que ateste a eficiência do sistema de prevenção e combate a incêndio e pânico e Anotação de Responsabilidade Técnica junto ao CREA.

CONDIÇÕES GERAIS PARA FUNCIONAMENTO

- Para o funcionamento, deverão ser atendidas as normas sanitárias, ambientais, de segurança e de acessibilidade.

- Havendo alteração no estabelecimento que implique em desconformidade com os dados deste documento, deverá ser providenciado novo licenciamento.

- Em caso de edificação condominial, o atendimento ao disposto na convenção de condomínio e no código civil é de total responsabilidade do licenciado.

- Em imóveis do patrimônio público, é necessária a apresentação de Termo de Permissão de uso emitido pelo órgão proprietário do imóvel.

- Caso sejam utilizados lotes lindeiros a outro(s) logradouro(s), deverá ser verificada a possibilidade de aplicação do Art. 71-B da Lei 7.166/96, alterado pelo Art. 64 da lei 9.959/2010.

- A emissão de ruídos, sons e vibrações deverão obedecer às determinações da Lei 9.505/2008.

- A área utilizada deve ser compatível com o exercício da atividade, não sendo admitida a utilização de espaço público para o exercício da mesma.

- Os endereços dos imóveis de Belo Horizonte estão sendo consolidados desde janeiro/2012. Caso seja necessário, o endereço constante nesse documento poderá ser alterado, conforme Art. 41 da Lei Municipal n.º 9.691 de 19/01/2009.

- "Este empreendimento poderá participar do Programa de Certificação em Sustentabilidade Ambiental de Belo Horizonte. Maiores informações no sítio do Programa de Certificação (cesa.pbh.gov.br), no Portal de Serviços (<http://portaldeservicos.pbh.gov.br>), no Sistema de Atendimento ao Cidadão - SACWeb e/ou através do telefone 156."

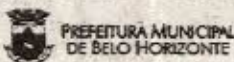
- Proibida a utilização e/ou comercialização de qualquer produto em vias e logradouros públicos.

OBSERVAÇÕES

ALVARÁ LIBERADO CONFORME LICENÇA DE OPERAÇÃO Nº 340/14, COM A MESMA DATA DE VALIDADE DESTA LICENÇA.

ALVARÁ VÁLIDO SOMENTE COM O LAUDO TÉCNICO EM VIGOR.

Liberado de acordo com a alvará de localização e funcionamento nº 201117140.



ALVARÁ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

Nº 2017065434 - PROCESSO: 01.167084.16.80 - VALIDADE: 10/01/2018

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:

BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA

CNPJ/CPF: 22355622000175

Estabelecido: RUA CORONEL VIEIRA CRISTO, Nº 265 - Bairro: GLALIJA - CEP: 30520080

que exerce(m) a(s) atividade(s) de:

- DISTRIBUIDOR DE INSTRUMENT, MAT. MÉD-CIRÚRGICO - HOSPITALARES - CNAE: 4645101
- DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - CNAE: 4644301 SOB A RESPONSABILIDADE TÉCNICA DO(A) SR(A) - LUDMILA CRISTINA DA SILVA PROFISSIONAL INSCRITO NO CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA, SOB Nº 29080
- DISTRIBUIDOR DE SANEANTES E DOMISSANITÁRIOS - CNAE: 4649408.

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 10/01/2017

Aniel Vergílio Flores Nunes - BM: 74190-~~X~~
Gerência de Vigilância Sanitária
Secretaria Municipal de Saúde - PBH

Autidade Sanitária Responsável



- 1) Este Alvará deverá ser renovado anualmente;
- 2) Sempre que houver alteração das informações contidas neste Alvará, essa deverá ser comunicada à Vigilância Sanitária;
- 3) Este Alvará deverá ser afixado em local visível ao público, sob pena de multa.

O Responsável Técnico: PRISCILA LATARO DA SILVA teve baixa deste alvará na data: 31/01/2017

Consultas / Funcionamento de Empresa / Detalhes

Dados da Empresa

Razão SocialBIOMIG MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA**CNPJ**

22.355.622/0001-75

Endereço Completo

RUA CORONEL VIEIRA CRISTO, Nº 265 - GLALIJÁ CEP: 30.520-080 - BELO HORIZONTE/MG

Telefone

(31) 3329-9900

Responsável TécnicoLUDMILA CRISTINA DA SILVA**Responsável Legal**

LELIS AGOSTINHO PEIXOTO

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.06.452-9

Data do Cadastro

01/03/2006

Situação Ativa**Nº do Processo**

25351.456821/2005-61

Cadastro1 - Medicamento**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Importar

- Medicamento

[Voltar](#)



Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.138 de 13 de novembro de 2015, no Diário Oficial da União nº 218 de 16 de novembro de 2015, Seção 1, pag. 90, e em suplemento da Seção 1, pag. 15, conforme expediente 1302847/16-2.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Tolmar Inc.
Endereço: 701 Centre Avenue East Collins, CO - 80526-1843
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Zndiac Produtos Farmacêuticos S.A. CNPJ: 55.980.684/0001-27
Autorização de Funcionamento nº: 1.92214-1 Expediente(s): 0175342/15-8
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos: estêreis; pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação as- sistida)
Motivo: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 124, 126, 408, 419 (13, 14)

RESOLUÇÃO - RE Nº 973, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 46, de 22 de outubro de 2015,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem prescritizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Vide Dala Importação e Exportação de Produtos Hospi- CNPJ: 00.941.019/0001-32 talar e Medicamentos (16)
Endereço: Rua Colina, nº 60, Lote 01, Jardim Libanabara
Município: Rio de Janeiro RJ CEP: 21931-580
Autorização de Funcionamento: 8.09.146-9 Expediente: 0920913/15-2
Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem
Produtos: para Saúde

RESOLUÇÃO - RE Nº 974, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 46, de 22 de outubro de 2015,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação prescritizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: AS Technology Componentes Especiais Ltda CNPJ: 01.786.547/0001-27
Endereço: Rua Profa. Ana Izabel Barbosa, 201 - Jardim Diamante
Município: São José dos Campos RJ CEP: 13221-180
Autorização de Funcionamento: 8.00.091-2 Expediente(s): 000868/15-2
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Endo-Flex GmbH
Endereço: Allee Harkner Str. 115 - 46882 - Weelde
País: Alemanha
Empresa Solicitante: G.F.E. do Brasil Ltda CNPJ: 35.126.981/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.03.347-8 Expediente(s): 184775/11-9
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Hansbioned Corp.
Endereço: 64, Yuseong-Daero 1628 Hyeon-Gil, Yuseong-Gu, Daejeon 30534
País: Coreia do Sul
Empresa Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distrib. CNPJ: 04.967.408/0001-98
Assado de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente (s): 1055096/15-8

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/externo/verifica.html>, pelo código 10102018041800044

Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe de risco IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Lina Medical Polska Sp. z o.o
Endereço: Ul. Rolna 8 - Sady 02-080
País: Polónia
Empresa Solicitante: Juma Equipamentos Médicos Ltda - Epp CNPJ: 05.247.679/0001-31
Autorização de Funcionamento: 8.01.620-4 Expediente(s): 0597562/12-0
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Medtronic Minimed
Endereço: 1800 Devonshire Street, Northridge, CA 91325
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Medtronic Comercial Ltda CNPJ: 01.772.798/0001-52
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9 Expediente(s): 0947967/14-8
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Metran Co. Ltd
Endereço: 2-12-18 Kawaguchi-Kawaguchi-Shi-Saitama - 332-0013
País: Japão
Empresa Solicitante: Nibon Kohden Brasil Importação, Exposição e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 14.365.637/0001-96
Autorização de Funcionamento: 8.09.146-9 Expediente(s): 0252677/14-4
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Microvention Inc.
Endereço: 1311 Valencia Avenue - Irvine - Califórnia, 92710
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: CMS Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 01.301.290/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.09.054-2 Expediente(s): 0708110/15-1
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Parvus Manufacturing SDN BHD
Endereço: Bagan Lepas Free Industrial Zone Phase II 11900 Bagan Lepas - Penang
País: Malásia
Empresa Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.03.524-4 Expediente(s): 218193/11-2
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Terumo Medical Corporation
Endereço: 950, Elkton Boulevard - 21921 - Elkton - Maryland
País: Estados Unidos da América
Empresa Solicitante: Terumo Medical do Brasil Ltda CNPJ: 03.129.105/0001-33
Autorização de Funcionamento: 8.00.122-8 Expediente(s): 081428/15-5
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa Fabricante: Translumin GmbH
Endereço: Nuar Rosenburger Strasse 50 - Hechingen 72370
País: Alemanha
Empresa Solicitante: Line Life Cardiovascular Com de Prod. Méd e Hosp. Ltda CNPJ: 01.197.835/0001-46
Autorização de Funcionamento: 1.03.805-3 Expediente(s): 0710033/14-1
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Materiais de uso médico da classe IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 975, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 46, de 22 de outubro de 2015,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 45, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação sistemática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil



ANEXO

Empresa: Biomeq Materiais Médico-Hospitalares Ltda	CNPJ: 22.355.622/0001-75
Endereço: Rua Antônio Vieira Crisó, nº 265 - Galiléia	
Município: Belo Horizonte	UF: MG
Autorização de Funcionamento: 8.01.964-7	Expediente(s): 09/0905/15-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.	
Produtos para Saúde	

Empresa: Techmate Instrumental Científico Ltda	CNPJ: 29.318.507/0001-08
Endereço: Av. das Américas, 1693, Bloco 01, 2º Andar - Barra de Limaes	
Município: Rio de Janeiro	UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1.02.105-3	Expediente(s): 08/4509/15-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.	
Produtos para Saúde	

RESOLUÇÃO - RE Nº 976, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Biante Biomedica Industria Comercio e Representações	CNPJ: 52.828.936/0001-09
Endereço: Av. Presidente Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1505 - Rd Jural	
Município: São José do Rio Preto	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.01.590-3	Expediente (s): 08/4566/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.	
Materiais de uso médico das classes III e IV, e equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa: Insumos Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda	CNPJ: 57.212.870/0001-81
Endereço: Rua 15m, nº 35, Esp. da Rua Marçalino Leites Leite - Barra Branca	
Município: Goiás	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.03.952-7	Expediente(s): 09/2677/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.	
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa: MM Optics Ltda	CNPJ: 02.466.712/0001-94
Endereço: Rua Germiliano Costa 143 - Centro	
Município: São Carlos	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 8.00.514-2	Expediente(s): 08/1038/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.	
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa: Ocase Technology Indústria e Comércio Ltda	CNPJ: 03.951.240/0001-60
Endereço: Rua Primo Siamanco 295 - Campo dos Amarais	
Município: Campinas	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 8.00.784-8	Expediente(s): 08/50732/15-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.	
Materiais de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 977, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de perícias submetidas a análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indefinir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Dent-Flex Indústria e Comércio Ltda	CNPJ: 66.818.360/0001-03
Endereço: Rua Anna Pinho Ladeira, 249 - Parque Industrial Tampanhu	
Município: Ribeirão Preto	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1.04.721-0	Expediente(s): 07/1528/15-3
Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.	
Motivo: Em desacordo com o Artigo 24 da RDC nº 39/2013, alterada pela RDC nº 15/2014.	

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/acervo/aba.html>, pelo código 10102016041800045

Empresa: Endotecar Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda	CNPJ: 54.907.449/0001-67
Endereço: Av. João Junqueira, nº 2519 - Centro	
Município: Curitiba Paulista	UF: SP
Autorização de Funcionamento: 8.04.668-7	Expediente(s): 0536883/14-9
Linha: Equipamentos	
Motivo: Alteração de endereço do estabelecimento, em desacordo com o Art. 4º da RDC nº 39/2013.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 983, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoiter Pharmaceutical Co. Ltd	
Endereço: Tongyuan, Duzhan, Xianju, Zhejiang Province	
País: China	
Empresa Solícitante: Paul Donaduzzi & Cia Ltda	CNPJ: 73.856.993/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.02498-3	Expediente: 0855908/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.	
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por síntese química: Aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoiter Pharmaceutical Co. Ltd	
Endereço: Tongyuan, Duzhan, Xianju, Zhejiang Province	
País: China	
Empresa Solícitante: Quanta Distribuidora Ltda	CNPJ: 62.227.309/0001-29
Autorização de Funcionamento: 1.06390-4	Expediente: 082367/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.	
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por síntese química: Aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoiter Pharmaceutical Co. Ltd	
Endereço: Tongyuan, Duzhan, Xianju, Zhejiang Province	
País: China	
Empresa Solícitante: Biosméticos Farmacêutica Ltda	CNPJ: 53.167.065/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.01213-1	Expediente: 075294/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.	
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por síntese química: Aciclovir	

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoiter Pharmaceutical Co. Ltd	
Endereço: Tongyuan, Duzhan, Xianju, Zhejiang Province	
País: China	
Empresa Solícitante: Ache Laboratórios Farmacêuticos S.A.	CNPJ: 60.659.463/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.05213-9	Expediente: 075154/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.	
Insumo Farmacêutico Ativo obtido por síntese química: Aciclovir	

RESOLUÇÃO - RE Nº 984, DE 14 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Amgen Manufacturing Limited	
Endereço: State Road 31, Km 24,6, Juncos 00777 - Junco	
País: Porto Rico	
Empresa solícitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda	CNPJ: 18.774.815/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.10244-0	Expediente: 1261864/16-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: romiplostim e denosumab	

Empresa Fabricante: Sanjitz GmbH - BE Kundl	
Endereço: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl	
País: Áustria	
Empresa solícitante: AozZaroca do Brasil Ltda	CNPJ: 60.318.797/0001-00
Autorização de Funcionamento: 1.01618-1	Expediente: 0729995/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.	
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: certolizumabe pegol	

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 2001 e 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA



CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2017

CADASTRO NO CRF SOB Nº 22346	REGIONAL CRF/MG	VALIDADE 31/03/2018	HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO - SEMANA 08:00 às 18:00
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL Biomig Materiais Médico-hospitalares Ltda		HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO - SÁBADO XX	
NATUREZA DO ESTABELECIMENTO Distribuidora de Medicamentos		HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO - DOMINGO XX	
ENDEREÇO R. Cel. Vieira Cristo, 265		CNPJ 22.355.622/0001-75	
LOCALIDADE Glalija		CIDADE Belo Horizonte/MG	

FARMACÊUTICO DIRETOR/RESPONSÁVEL TÉCNICO

NOME Ludmila Cristina da Silva	INSCRIÇÃO 29080	HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA Seg/Sex: 08:00 às 12:00 - 13:12 às 18:00
-----------------------------------	--------------------	--

FARMACÊUTICO(S) ASSISTENTE(S) TÉCNICO(S)

NOME	INSCRIÇÃO	HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA
------	-----------	------------------------

SEM FARMACÊUTICO ASSISTENTE TÉCNICO

XX
XX

FARMACÊUTICO(S) SUBSTITUTO(S)

NOME	INSCRIÇÃO	HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA
------	-----------	------------------------

SEM FARMACÊUTICO SUBSTITUTO

XX
XX



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS CRF/MG

Assinatura
Diretor do CRF/MG
Fátima Lacerda Martins Lima Silva
Presidente - CRF/MG 1168

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional da Farmácia, atendendo a todos os requisitos do Art.22, parágrafo único e art.24, ambos da Lei 3820/60.
- Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º, e 23, alínea 'c', da Lei nº 5.991/73.



**ATA DA SESSÃO nº 268
PREGÃO ELETRÔNICO nº 108/2017
PROCESSO nº 444/2017**

Aos vinte e três do mês de junho do ano de dois mil e dezessete, às nove horas, no endereço eletrônico www.comprasnet.gov.br, na sala de reuniões da administração, no paço da Prefeitura Municipal - térreo, situada na Rua Octaviano Teixeira dos Santos nº 1000 - centro, na cidade de Francisco Beltrão - PR, realizou-se Sessão Pública para recebimento das Propostas de Preços, da licitação acima citada, sob o critério de julgamento: "Menor preço GLOBAL POR ITEM", para a **Aquisição do medicamento TISSEEL VHSD LYO, para utilização em procedimentos cirúrgicos de pterígio, que serão realizados em caráter de mutirão no Hospital Regional do Sudoeste.** Conduzido pela Pregoeira Nádia Ap. Dall Agnol, designada pela Portaria nº 244/2017, de 10/05/2017. A divulgação do ato deu-se por Aviso de Licitação, publicado nos jornais: Diário Oficial do Estado do Paraná edição nº 9961 do dia 07/06/2017 pagina 37; Jornal de Beltrão do dia 07/06/2017 pagina 6A; Diário Oficial dos Municípios do Paraná página 75 do dia 07/06/2017; Diário Oficial da União DOU página 205 do dia 08/06/2017; bem como Edital e Aviso disponibilizados no site do Município de Francisco Beltrão www.franciscobeltrao.pr.gov.br e do Tribunal de Contas do Estado www.tce.pr.gov.br a partir do dia 06/06/2017. Inicialmente, conforme consta no edital, o recebimento das propostas iniciais de preços, menor preço GLOBAL POR ITEM. Ao declarar aberta a sessão, a Pregoeira saudou os participantes e informou sobre os procedimentos do certame. Findo a fase de lances de eminência e aleatório dos itens, a pregoeira comunicou via chat a **CONVOCAÇÃO DE ANEXO**, sendo que seriam aceitos documentos de habilitação e propostas via Sistema. Conforme item 13.1.1.2 Será aceito apenas 01 (UM) arquivo (COMPACTADO ex.: .zip e .pdf) com os relativos Documentos de Habilitação e Proposta de Preços. Transcorrido o prazo, a pregoeira constatou que a licitante **BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA** cotou valor acima do máximo estimado em edital, por ser a única participante do certame, a pregoeira entrou em contato com a licitante e a mesma concordou em baixar o valor da proposta. Findo a conferencia de todos os documentos de habilitação e proposta final, resultou vencedora a empresa: **BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA no item 001 R\$ R\$ 519,73. R\$ 18.190,55 (dezoito mil cento e noventa reais e cinquenta e cinco centavos).** Os relatórios de classificação detalhados seguem em anexo a presente Ata. Imediatamente após o encerramento a Pregoeira convocou o licitante a encaminhar os documentos constantes do ITEM 13 do edital, original, no prazo de até 03 (três) dias úteis. Foi divulgado o resultado da sessão pública e foi concedido o prazo recursal conforme preconiza o artigo 26, do Decreto 5450/2005, sendo que nenhum licitante interpôs intenção de recurso. A pregoeira informou que após adjudicação e homologação do Pregão pelo Prefeito Municipal, a contratada terá o prazo de 5 (cinco) dias para assinatura do Contrato. Nada mais havendo a tratar, a pregoeira declarou encerrados os trabalhos no dia vinte e seis de junho de 2017.

Nádia Dall Agnol
PREGOEIRA

PREGÃO ELETRÔNICO*** DECLARAÇÕES**

UASG 987565 - PREF.MUN. DE FRANCISCO BELTRAO
Pregão Eletrônico Nº 00108/2017

CNPJ/CPF	Razão Social/Nome	Porte da Empresa
22.355.622/0001-75	BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	Demais (Diferente de ME/EPP)
Data Declarações: 13/06/2017 11:53	Declaração MEE/EPP/COOP: NÃO	Declaração de Ciência Edital: <u>SIM</u>
Declaração Fato Superveniente: <u>SIM</u>	Declaração de Menor: <u>SIM</u>	Declaração Independente de Proposta: <u>SIM</u>
Declaração de Não Utilização de Trabalho Degradante ou Forçado: <u>SIM</u>		



Imprimir o
Relatório

Fechar

PREGÃO ELETRÔNICO



PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRAO

Pregão Eletrônico Nº 00108/2017

RESULTADO POR FORNECEDOR

22.355.622/0001-75 - BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA

Item Descrição	Unidade de Fornecimento	Quantidade	Valor Unitário	Valor Global
1 REFIL APLICADOR COLA	UNIDADE	35	R\$ 519,7300	R\$ 18.190,5500

Marca: TISSEEL LYO 2ML

Fabricante: BAXTER

Modelo / Versão: TISSEEL LYO 2ML

Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: SELANTE DE FIBRINA, EM 2 ML DE VOLUME FINAL - LIQUIDO CIRURGICO, COMPOSTO POR FIBRINOGENIO HUMANO, SOLUCAO DE APROTININA, FIBRINOGENIO, TROMBINA E CLORETO CALCIO, PARA RECONSTRUCAO DE LESOES, VEDACAO, E HEMOSTASIA / ORIGEM: AUSTRIA / REGISTRO 1.0683.0182.002-8

Total do Fornecedor: R\$ 18.190,5500

Valor Global da Ata: R\$ 18.190,5500

Imprimir o
Relatório[Voltar](#)

PUBLICAÇÃO DE RESULTADO DE LICITAÇÃO

A Pregoeira designada através da Portaria nº 244/2017 de 10 de maio de 2017, com base na Lei Federal 8.666/93 e legislação complementar, torna público o resultado da Licitação:

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 108/2017 – Processo nº 444/2017.

OBJETO: Aquisição do medicamento TISSEEL VHSD LYO, para utilização em procedimentos cirúrgicos de pterígio, que serão realizados em caráter de mutirão no Hospital Regional do Sudoeste.

CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS: menor preço por GLOBAL POR ITEM.

FUNDAMENTAÇÃO LEGAL: Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, Lei Federal n.º 10.520 de 17 de julho de 2002; Lei Complementar n.º 123/2006 alterada pela Lei complementar nº 147/2014 e legislação complementar.

EMPRESA VENCEDORA – preço por ITEM

1 - BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA – CNPJ nº 22.355.622/0001-75. Item 001 R\$ 519,73.

VALOR TOTAL DA LICITAÇÃO R\$ 18.190,55 (dezoito mil cento e noventa reais e cinquenta e cinco centavos).

Francisco Beltrão, 26 de junho de 2017.


Nadia Dall Agnol
Pregoeira

A Pregoeira designada através da Portaria nº 244/2017 de 10 de maio de 2017, com base na Lei Federal 8.666/93 e legislação complementar, torna público o resultado da Licitação:

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 100/2017 – Processo nº 409/2017.

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS de equipamentos, eletrônicos, utensílios, eletrodomésticos, eletroeletrônicos, móveis, móveis sob medida e conjuntos escolares para utilização da Municipalidade.

CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS: menor preço por ITEM UNITÁRIO

FUNDAMENTAÇÃO LEGAL: Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, Lei Federal nº 10.520 de 17 de julho de 2002; Lei Complementar nº 123/2006 alterada pela Lei complementar nº 147/2014 e legislação complementar.

EMPRESAS VENCEDORAS – preço por ITEM

- 1 - CK YOKOTA MOVEIS ME – CNPJ nº 04.340.669/0001-83. Itens 005 R\$ 280,00; 011 R\$ 520,00; 016 R\$ 218,00; 017 R\$ 49,90; 024 R\$ 329,00; 025 R\$ 464,00; 033 R\$ 295,00; 039 R\$ 840,00; 040 R\$ 160,00; 049 R\$ 374,50.
- 2 - R.D. COMÉRCIO DE MÓVEIS LTDA – CNPJ nº 06.336.209/0001-07. Itens 041 R\$ 810,00; 047 R\$ 844,00.
- 3 - ALCI N BECKER & CIA LTDA – CNPJ nº 07.052.779/0001-38. Itens 014 R\$ 327,00; 042 R\$ 1.898,00; 055 R\$ 2.141,66.
- 4 - UNIMÓVIES – INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS ESCOLARES LTDA – CNPJ nº 07.189.487/0001-41. Itens 002 R\$ 159,00.
- 5 - V C O COMERCIO DE INFORMATICA LTDA EPP – CNPJ nº 08.828.307/0001-87. Item 018 R\$ 541,20.
- 6 - BELINKI & SOUZA LTDA ME – CNPJ nº 08.831.603/0001-47. Itens 050 R\$ 198,00; 053 R\$ 2.000,00.
- 7 - SMART POINT LTDA ME – CNPJ nº 09.213.371/0001-26. Item 052 R\$ 1.752,50.
- 8 - JACKSON NEIMAR PEDRASSANI ME – CNPJ nº 09.552.508/0001-77. Itens 008 R\$ 479,00; 010 R\$ 570,00; 015 R\$ 189,99.
- 9 - COMERCIAL VANGUARDEIRA EIRELI ME – CNPJ nº 10.942.831/0001-36. Item 035 R\$ 1.565,95.
- 10 - LICIMASTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA EIRELI – CNPJ nº 13.236.847/0001-11. Itens 003 R\$ 104,99; 031 R\$ 435,52; 032 R\$ 2.045,40; 037 R\$ 1.201,45; 048 R\$ 310,70; 054 R\$ 1.724,99.
- 11 - FOX COMERCIO E SERVIÇOS LTDA ME – CNPJ nº 15.435.299/0001-84. Item 002 R\$ 87,99.
- 12 - HE SOLUCOES EM AGUA LTDA ME – CNPJ nº 18.192.236/0001-32. Item 012 R\$ 1.899,00.
- 12 - GILSON GILBERTO LISE – CNPJ nº 04.255.660/0001-74. Itens 026 R\$ 98,00; 029 R\$ 385,00.
- 14 - MAGITECH DISTRIBUIDOR DE ELETRONICOS EIRELI EPP – CNPJ nº 19.910.840/0001-10. Itens 001 R\$ 34,42; 036 R\$ 376,32; 056 R\$ 140,11.
- 15 - G.C . ARAUJO MOVEIS DE ACO EPP – CNPJ nº 20.252.467/0001-36. Itens 007 R\$ 594,00; 009 R\$ 387,00.
- 16 - MAXIMOS REPRESENTACAO E COMERCIO EIRELI EPP – CNPJ nº 21.094.588/0001-60. Item R\$ 870,00.
- 17 - INTERA COMERCIAL LTDA ME – CNPJ nº 21.943.845/0001-90. Item 013 R\$ 400,00.
- 18 - CCK COMERCIAL EIRELI - EPP – CNPJ nº 22.065.938/0001-22. Item 044 R\$ 1.428,99.
- 19 - COMERCIAL ELIANE EIRELI ME – CNPJ nº 23.273.760/0001-78. Item 020 R\$ 27,00.
- 20 - GEFERSON G. F. LOPES ME – CNPJ nº 25.177.243/0001-20. Item 004 R\$ 81,80. R\$ 18,50; 041 R\$ 21,49.
- 21 - BRUNEL DISTRIBUIDORA DE BRINQUEDOS LTDA ME – CNPJ nº 74.121.559/0001-06. Item 045 R\$ 20,99.
- 22 - CELI PRODUTOS DE ACO LTDA EPP – CNPJ nº 81.340.960/0001-00. Item 027 R\$ 480,00.
- 23 - LUIS CÉSAR REIS ME – CNPJ nº 93.920.361/0001-37. Itens 021 R\$ 154,00; 023 R\$ 160,00; 038 R\$ 349,00; 043 R\$ 154,00; 046 R\$ 157,99.
- 24 - J L FREESE ME – CNPJ nº 94.827.557/0001-44. Itens 006 R\$ 380,00; 034 R\$ 3.200,00.

ITENS FRUSTRADOS: 019; 030 e 051.

VALOR TOTAL DA LICITAÇÃO R\$ 602.342,60 (seiscentos e dois mil trezentos quarenta e dois reais e sessenta centavos)

Francisco Beltrão, 26 de junho de 2017.

NADIA DALL AGNOL

Publicado por:

Isabel Cristina Paini

Código Identificador:67D63298

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS PUBLICAÇÃO DE RESULTADO

PUBLICAÇÃO DE RESULTADO DE LICITAÇÃO

A Pregoeira designada através da Portaria nº 244/2017 de 10 de maio de 2017, com base na Lei Federal 8.666/93 e legislação complementar, torna público o resultado da Licitação:

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 108/2017 – Processo nº 444/2017.

OBJETO: Aquisição do medicamento TISSEEL VHSD LYO, para utilização em procedimentos cirúrgicos de pterígio, que serão realizados em caráter de mutirão no Hospital Regional do Sudoeste.

CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS: menor preço por GLOBAL POR ITEM.

FUNDAMENTAÇÃO LEGAL: Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, Lei Federal nº 10.520 de 17 de julho de 2002; Lei Complementar nº 123/2006 alterada pela Lei complementar nº 147/2014 e legislação complementar.

EMPRESA VENCEDORA – preço por ITEM

- 1 - BIOMIG MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA – CNPJ nº 22.355.622/0001-75. Item 001 R\$ 519,73.
- VALOR TOTAL DA LICITAÇÃO R\$ 18.190,55 (dezoito mil cento e noventa reais e cinquenta e cinco centavos).

Francisco Beltrão, 26 de junho de 2017.

NADIA DALL AGNOL

Pregoeira

Publicado por:

Isabel Cristina Paini

Código Identificador:21EB7F47

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS PUBLICAÇÃO DE RESULTADO

PUBLICAÇÃO DE RESULTADO DE LICITAÇÃO

A Pregoeira designada através da Portaria nº 244/2017 de 10 de maio de 2017, com base na Lei Federal 8.666/93 e legislação complementar, torna público o resultado da Licitação:

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 110/2017 – Processo nº 450/2017.

OBJETO: Contratação de empresa especializada na prestação de serviço de organização técnica e cronometragem eletrônica para viabilização da Corrida do dia do Soldado, a ser realizada no dia 20 de agosto de 2017.

CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS: menor preço por GLOBAL POR ITEM.

FUNDAMENTAÇÃO LEGAL: Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, Lei Federal nº 10.520 de 17 de julho de 2002; Lei Complementar nº 123/2006 alterada pela Lei complementar nº 147/2014 e legislação complementar.

EMPRESA VENCEDORA – preço por ITEM

- 1 - KLEBIS ORGANIZACOES ESPORTIVAS LTDA ME – CNPJ nº 15.738.985/0001-24. Item 001 R\$ 5.250,00
- VALOR TOTAL DA LICITAÇÃO R\$ 5.250,00 (cinco mil duzentos e cinquenta reais)