

## GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ

DOCUMENTO			PROTOCOLO ELETRÔNICO	
Espécie	Data	Número	Data	Número do Protocolo
MEMORANDO	06/01/2022	16/2022	06/01/2022 11:55	2022/19416
<b>Procedência:</b>	FHCGV			
<b>Interessado:</b>	SENF - Serviço de Enfermagem			
<b>Assunto:</b>	MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR			
<b>SubAssunto:</b>	MATERIAL TÉCNICO			
<b>Complemento:</b>				
<b>Origem:</b>	FHCGV - SENF - HC01			
<b>Anexo/Sequencial:</b>	77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102			



Processo Administrativo Eletrônico do Estado do Pará

Consulta de protocolo

<https://www.sistemas.pa.gov.br/consulta-protocolo/numero/2022/19416>



## PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO PARÁ  
FÓRUM CÍVEL DA COMARCA DE ANANINDEUA

### CERTIDÃO JUDICIAL CÍVEL NEGATIVA

Certifico, que a requerimento da parte interessada, revendo os registros de distribuição, de 1º de janeiro de 1980, até a presente data, em face de GUILBER FARMACEUTICA COMERCIO LTDA, CNPJ 01.399.246/0001-40, residente em PSG.BOM SOSSEGO, 20, CENTRO, ANANINDEUA/PA, NADA CONSTA na Justiça Estadual de 1º grau, 2º grau e nos Juizados Especiais do Estado do Pará, referente a AÇÕES CÍVEIS em que é parte como requerido(a).

#### Observações:

1. Certidão expedida gratuitamente, através da Central de Distribuição deste Fórum.
2. A informação do nº do CPF ou CNPJ acima é de responsabilidade do solicitante da certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e destinatário, sob pena de incorrer na prática dos atos típicos previstos nos arts. 299 § 1º, art.301 e 304 do Código Penal Brasileiro.
3. A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada na página do Tribunal de Justiça do Estado do Pará(www.tjpa.jus.br), no menu de consultas.
4. Este documento é válido somente por 90(noventa) dias.
5. A autenticidade poderá ser efetivada, no máximo, até 90(noventa) dias após sua expedição.

PAULO  
HENRIQUE  
PEREIRA  
RODRIGUES:256  
07

Assinado de forma digital por PAULO  
HENRIQUE PEREIRA RODRIGUES:25607  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Autoridade  
Certificadora da Justiça - AC-JUS,  
ou=Cert-JUS Institucional-A3,  
ou=16935617000139, ou=TRIBUNAL  
DE JUSTIÇA DO PARÁ-TJPA,  
ou=Servidor, cn=PAULO HENRIQUE  
PEREIRA RODRIGUES:25607  
Dados: 2022.02.03 08:05:43 -03'00'

quinta-feira, 3 fevereiro, 2022

PAULO HENRIQUE PEREIRA RODRIGUES  
CENTRAL DE DISTRIBUIÇÃO DE ANANINDEUA  
COMARCA DE ANANINDEUA

As informações contidas nesta Certidão referem-se a existência de Ações de Execução Fiscal, Municipal ou Estadual, Execução patrimonial, Falência e recuperação Judicial(Concordata), Cível e Comercial, Família, Interdição/Tutela/Curatela, Inventário e etc...

**Certidão em conformidade com o provimento 19/2009 - CJRMB, que institui certidão única para feitos cíveis.**

Certidão expedida gratuitamente em : 03/02/2022 08:04:44

**CONTROLE: 02030809060475**

Válida até 04/05/2022 00:00:00

Está certidão é emitida apenas para pessoas com maior idade civil.

Comprovação de autenticidade da certidão no site <http://www.tjpa.jus.br>

Identificador de autenticação: D15FE9308774CE.0BDBA1B7BB3A62B80F

Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>

Exo/Sequencial: 77

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

GUILBER FARMACÊUTICA COMERCIO LTDA - ME

**CNPJ**

01.399.246/0001-40

**Endereço Completo**

PASSAGEM BOM SOSSEGO Nº 20 - CENTRO CEP: 67.030-245 - ANANINDEUA/PA

**Telefone**

(91) 9132-3838

**Responsável Técnico**

SILVANA SIBELE OLIVEIRA

**Responsável Legal**

BERNADETE DE LOURDES MACHADO BEZERRA

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.03.941-6 (P541M89LL009)

**Data do Cadastro**

16/07/2007

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**

25351.181279/2007-49

**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

**Atividades / Classes**

## Armazenar

- Correlato

## Distribuir

- Correlato

## Expedir

- Correlato

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)**

**Empresa  
Solicitante****Linhas de Certificação  
Vigentes****Data de  
Publicação****Vencimento do  
Certificado**

Nenhum registro encontrado

**Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)****Empresa  
Solicitante****Linhas de Certificação  
Vigentes****Data de  
Publicação****Vencimento do  
Certificado**

Nenhum registro encontrado

[Voltar](#)



Fabricado em poliuretano, material biocompatível, radiopaco para uma perfeita visualização aos raios X.

Cateter uni lúmen para acesso venoso, do tipo “Por – Dentro – da – Agulha”, utilizado para nutrição parenteral, infusão endovenosa de líquidos, drogas, sangue e seus derivados. Pode também ser usado para retiradas frequentes de amostras de sangue para exames laboratoriais e medição de pressões internas.

Oferecido em diversas configurações de "kits" individuais, estéril e apirogênico.

### **Apresentação Comercial do Produto:**

- 01 Cateter com mandril
- 01 Manga Protetora
- 01 Agulha para introdução de cateter
- 01 Protetor de agulha



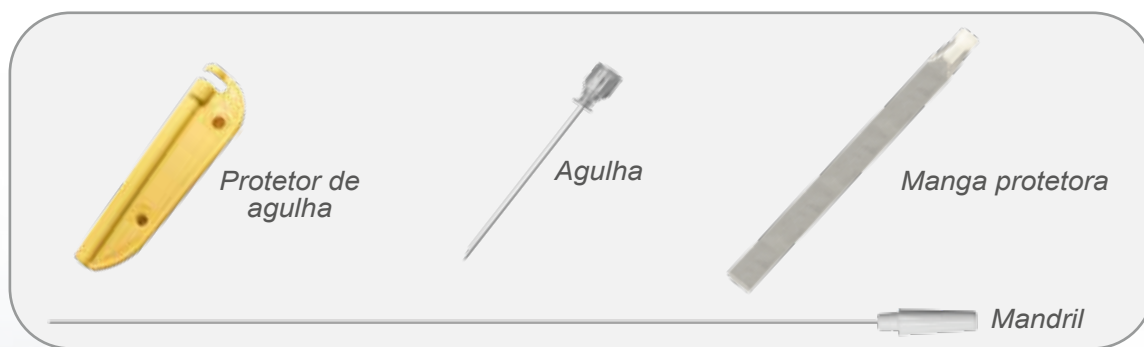
### **Tamanhos Disponíveis:**

(Amarelo)	(Verde)	(Azul)
14Ga x 20cm	17Ga x 20cm	22Ga x 20cm
14Ga x 30cm	17Ga x 30cm	22Ga x 30cm
16Ga x 20cm	19Ga x 20cm	
16Ga x 30cm	19Ga x 30cm	



*Embalagem tubular*

*Obs: Disponos do produto também em embalagem papel grau cirúrgico.*



*Protetor de agulha*

*Agulha*

*Manga protetora*

*Mandril*

fotos meramente ilustrativas





Cateter  
**16ga x 30cm**

Aguilha  
**14ga**

# BIOCAT

**Cateter para subclávia**  
1 Cateter de poliuretano 16GA x 30cm com mandril e manga protetora.  
1 Agulha 14GA para introdução de cateter.  
1 Protetor de agulha.

**CONTÉM 1 UNIDADE**

Fabricado por: Biomedical Equipamentos e Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda.  
Av. Amador Aguiar Nº 1500 – City Jaraguá  
São Paulo – SP CEP: 02998-020  
Tel.: 11 3944-5555  
www.biomedical.ind.br  
www.cateter.com.br  
vendas@biomedical.ind.br  
CNPJ: 51.943.645/0001-07 - INDÚSTRIA BRASILEIRA  
Responsável Técnica: Farmacêutica Cleise da Silva - CRF-SP: 43.713  
Registro Anvisa: 101.963.200.63

ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO  
CONTEÚDO ESTÉRIL E APIROGÊNICO SOMENTE SE A  
EMBALAGEM NÃO ESTIVER VIOLADA  
**DEMAIS INFORMAÇÕES: VIDE INSTRUÇÕES DE USO (ABAIXO)**

ACONDIIONAMENTO E TRANSPORTE RECOMENDADOS:  
TEMPERATURA E UMIDADE AMBIENTE  
ARMAZENAR E TRANSPORTAR EM LOCAL LIMPO, FRESCO, SECO A TEMPERATURA AMBIENTE, AO ABRIGO DE POEIRA, LUZ DIRETA, CALOR E UMIDADE EM SUA  
EMBALAGEM ORIGINAL. PRODUTO DE USO ÚNICO E RESTRITO A HOSPITAIS. PROIBIDO REPROCESSAR - REUSO PROIBIDO



O Cateter para Subclávia Biocat - Biomedical® é um produto de uso único, invasivo para acesso venoso em diversas situações, do tipo "Por - Dentro - da - Agulha". Estes cateteres possuem um lúmen. **Indicação:** a indicação e o uso do Cateter para Subclávia Biocat - Biomedical®, são feitos pelo médico habilitado e responsável. Este produto é indicado e tem por finalidade o uso em adultos e crianças principalmente em situações agudas para: ● Acesso vascular central. ● Acesso vascular periférico. ● Nutrição parenteral. ● Infusão endovenosa de líquidos, drogas, sangue e seus derivados. ● Retiradas frequentes de amostras de sangue para exames laboratoriais. ● Medição de pressões internas e intra-cavitárias. **Especificações técnicas:** O Cateter para Subclávia Biocat - Biomedical® é fabricado em poliuretano, um material biocompatível, totalmente radiopaco para uma perfeita visualização aos raios X. Devido a este material, os cateteres apresentam a mesma flexibilidade do silicone, porém com paredes mais finas, proporcionando maior durabilidade. As paredes mais finas permitem que seu diâmetro interno seja maior, se comparado aos cateteres de silicone. Seu diâmetro externo reduzido, evita flebites, trombozes e melhora o conforto do paciente. A taxa de fluxo a ser infundida e o tempo varia de acordo com o protocolo definido por cada instituição, procedimento ou tipo de equipamento. O controle do fluxo a ser infundido deve ser monitorado pelo profissional de acordo com o protocolo definido para o procedimento. A velocidade de fluxo pode variar dependendo da viscosidade do fluido I.V., o comprimento do cateter e do mecanismo de infusão.

**Materiais que entram em contato com o corpo:** Poliuretano e Aço inox. **Tempo de permanência recomendado do cateter Biocat no corpo humano:** pode ser de até 30 dias, sendo que a decisão do tempo de permanência do cateter deve ser realizada pelo médico responsável, através de avaliações periódicas levando em consideração as condições do cateter e do paciente.

**Cuidados:** ● A indicação de uso, introdução e dimensões do cateter são decisões exclusivas do médico habilitado responsável. ● Somente médicos e enfermeiros habilitados podem manusear esse produto ●O médico assistente é responsável pela correta utilização do produto. ● Use sempre técnica asséptica. ● A ponta do cateter não deve ser posicionada no átrio direito ou ventrículo direito. ● Não use solventes químicos como álcool, éter, acetona, etc., dentro ou fora do produto. Estes solventes podem danificá-lo. ● Não utilizar produtos à base de iodo na assepsia, pois podem comprometer a integridade do cateter. ● Não reutilizar este produto descartável, pois o recondicionamento e a re-esterilização após o uso pode alterar sua biocompatibilidade e integridade funcional, colocando o paciente sob-risco. ● Não use este ou qualquer outro produto fora do prazo de validade. ● Evite provocar angulações do cateter / mandril na introdução, pois irá prejudicar seu funcionamento. ● Tração ou rotação intensas podem danificar o cateter/mandril. ● Evite contato com objetos perfuro-cortantes. ● Jamais retroceda com o cateter após introduzi-lo na agulha. ● Um aperto excessivo das conexões do cateter poderá rachar alguns adaptadores. ● Caso o equipo (utilizado pelo Hospital) não possua sistema luer-lock, a conexão deve ser mantida sob observações periódicas. ● Quando a conexão não estiver em uso a mesma deve permanecer fechada, para prevenir hemorragias acidentais. ● Siga sempre uma técnica asséptica ao inserir, lidar ou ao utilizar este cateter e os respectivos acessórios. ● Não utilize força excessiva ao inserir o cateter e os outros acessórios do conjunto. ● Não force o avanço do cateter caso encontre resistência. A resistência à introdução pode indicar obstrução ou posicionamento incorreto. ● O tubo do cateter poderá rasgar se sofrer quaisquer incisões, força excessiva ou entrar em contato com superfícies ásperas. ● Nunca coloque fita adesiva sobre o tubo do cateter, pois isso comprometerá a resistência e integridade do tubo. ● Nunca suture sobre ou ao redor do cateter. ● Não instile qualquer tipo de solução de iodo povidona (PVP) na extremidade proximal do cateter. A instilação de tais soluções poderá diminuir a durabilidade do tubo. ● O álcool pode comprometer a integridade do tubo, desta forma cuidados devem ser tomados quando se estiver infundindo drogas contendo álcool. ● O uso de pomadas antimicrobianas na área de inserção do cateter deve ser limitado. ● É indispensável atentar-se ao posicionamento e ao curativo do cateter para evitar inflexões (dobras) no componente, sobretudo durante o processo de terapia venosa. Esses cuidados evitam a exteriorização acidental, bem como deslocamentos em decorrência do mau posicionamento do cateter e ou do protetor. ● Cateteres vasculares podem ocluir devido à formação de trombos. O uso de aspiração ou agentes trombolíticos mostraram-se eficientes. Nunca use fio para desobstrução. ● Altas pressões podem ser facilmente provocadas por seringas de pequeno calibre, com possibilidade de rompimento do cateter. ● Inspeção frequentemente o cateter para detectar quaisquer incisões, arranhões, cortes, etc, que poderão prejudicar o respectivo desempenho. ● Infusões acima de 350ml/min pode levar o cateter a colabar.

**Atenção:** A indicação de uso, introdução e dimensões do cateter são decisões exclusivas do médico habilitado responsável. O médico assistente é responsável pela correta utilização do produto. O cateter deverá ser inserido apenas por um médico qualificado e especializado com seu uso. Somente médicos e enfermeiros habilitados podem manusear este produto. O comprimento e o diâmetro do cateter se encontram descritos nos rótulos internos e ou externos do produto. Estando o paciente sob ventilação controlada ou assistida, não esqueça de ligar o respirador artificial após a punção. Produto para uso único, devendo ser descartado após o uso. Este produto é estéril e apirogênico, desde que a embalagem não tenha sido violada. Uma rotina rigorosa de higiene diária deve ser seguida no local de infusão/retirada de fluidos do cateter. Técnicas assépticas são obrigatórias nas manipulações de: a) Inserção. b) Conexão e desconexão. c) Infusão de sangue ou fluidos. d) Infusão de drogas. e) Retirada de sangue. f) Fechamento ou abertura dos conectores. Não use solventes químicos como álcool, éter, acetona, etc., dentro ou fora do produto. Estes solventes podem danificá-lo. O curativo no local de inserção do cateter deve ser trocado com a frequência apropriada e ser mantido seco. Este produto é para uso único. Remova o cateter logo que não seja mais necessário. Após o uso, descartar este produto de acordo com os procedimentos padronizados para descarte de materiais hospitalares contaminados.

**Possíveis complicações:** As seguintes complicações não são exclusivas a este produto e podem ocorrer devido ao uso deste ou de qualquer outro tipo de cateter vascular. Estas complicações devem ser imediatamente corrigidas e/ou tratadas pela equipe médica:  
● Riscos devido à técnica de introdução, tais como: sangramento, infecção, dor, alergias etc. ● Necrose no local de inserção do cateter. ● Como qualquer outro cateter vascular, embolia aérea pode ocorrer durante a inserção ou uso do mesmo. Cuidados apropriados e manuseio por pessoal treinado é imperativo. ● Mau posicionamento, oclusão, formação de fibrina na ponta do cateter, deslocamento ou ruptura. ● Infecção e/ou sepsis. ● Trombose ou embolia vascular. ● Pneumotórax, hemotórax, hidrotórax. ● Perfuração de vasos ou vísceras. ● Tamponamento cardíaco. ● Endocardite. ● Arritmia cardíaca. ● Tromboflebite. ● Lesão do plexo braquial. ● Oclusão, dano ou quebra do cateter, pela compressão entre a clavícula e a primeira costela. ● Hematoma. ● Reações de intolerância ao implante.

**Contra - Indicação:** ● Este produto não deve ser utilizado por médicos não familiarizados com sua utilização. ● Este produto não deve ser usado em pacientes com vasos trombosados.

**MODO DE USAR:**

**Atenção:** Este produto só deve ser utilizado por médicos familiarizados com esta técnica. A técnica e o local de introdução são de livre escolha e responsabilidade do médico assistente. Em caso de dano do cateter ou da embalagem, não utilizar.  
**Técnica sugerida:** 1. Remova o cateter e acessórios da embalagem, na sequência de uso, utilizando técnicas assépticas, que devem ser mantidas durante todo o procedimento, verificando se não existe dano no produto ou na embalagem. 2. Posicione o paciente em decúbito dorsal com inclinação de 10º a 20º (posição de Trendelenburg), a cabeça virada para o lado oposto da punção e um coxim embaixo do ombro. 3. Prepare o local de introdução com assepsia e colocação de campos estéreis. 4. As veias subclávias e jugulares internas são os locais mais comuns de introdução. No entanto o médico assistente pode utilizar-se de outra via a seu critério. 5. Utilize luvas, máscara e avental estéreis. 6. Infilte anestésico local. 7. No mesmo orifício introduza a agulha de punção conectada a uma seringa de 20ml. 8. Introduza a agulha abaixo da clavícula, no seu terço distal, em direção ao nó supra-esternal. 9. Se o paciente estiver conectado a um respirador artificial, desligue neste momento. Atenção: não esqueça de ligar o respirador artificial após punção. 10. Posicione o "bisel" da agulha antero-caudal e avance com a mesma em direção ao nó supra-esternal, aspirando suavemente; quando o sangue fluir livremente, retire a seringa e introduza o cateter com cuidado para evitar a saída de sangue ou entrada de ar. 11. Ao iniciar a introdução do cateter, volte a cabeça do paciente à posição normal (alinhamento anatómico). Esta manobra em conjunto com a posição do bisel, evitarão a migração da ponta do cateter para a jugular interna. 12. Após introdução do cateter, tracione a agulha e coloque o protetor de agulha/bisel para evitar acidentes. 13. Verifique para constatar se o cateter e o canhão da agulha estão bem encaixados. 14. Retire o mandril, conecte o equipo de soro e faça um teste de refluxo. 15. Suture o cateter à pele e cubra com curativo. 16. Solicite radiografia de tórax para confirmar a posição do cateter e ausência de pneumotórax ou hemotórax.

**APRESENTAÇÃO.** O Cateter para Subclávia Biocat - Biomedical® é apresentado em "kit" individual, acondicionado em embalagem primária tubular rígida, lacrada/colada ou envelope grau cirúrgico.  
**ETIQUETA DE RASTREABILIDADE.** A Biomedical disponibiliza dentro de seus "Kits" etiquetas de rastreabilidade para utilização vigente/necessidade da instituição, com as seguintes informações: modelo comercial, identificação do fabricante, código do produto, número de lote e número de registro na ANVISA ou conforme norma Vigente. É de total responsabilidade da instituição que as etiquetas fornecidas sejam utilizadas corretamente. Produto de uso único. Não reutilizar este produto, pois o seu recondicionamento e re-esterilização podem comprometer sua biocompatibilidade e integridade.

Após o uso, descartar este produto de acordo com os procedimentos padronizados para descarte de materiais hospitalares contaminados. ESTÉRIL SOMENTE SE A EMBALAGEM NÃO ESTIVER VIOLADA.  
RESPONSÁVEL TÉCNICA: Farmacêutica Cleise da Silva - CRF SP: 43.713. REGISTRO ANVISA: 101.963.200.63

TAMANHO: Vide rótulo do produto. LOTE: Vide rótulo do produto. DATA DE FABRICAÇÃO: Vide rótulo do produto. DATA DE VALIDADE: Vide rótulo do produto. (Rótulo do produto vide cabeçalho)

Fabricado por: Biomedical Equipamentos e Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda  
Av. Amador Aguiar Nº 1500 - City Jaraguá - São Paulo - SP CEP: 02998-020  
Tel.: 11 3944-5555. www.biomedical.ind.br / www.cateter.com.br / vendas@biomedical.ind.br . CNPJ: 51.943.645/0001-07 Ind. Brasileira

EM 11/08/2022 13:19 (Hora Local) - Aut. Assinatura: BAF5FD5C40374F7D2AEAF03B50557A - 2A11408BEC144C58 - AD946E854A1BABA ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Lucilene Pereira Tavares (Lei 11.419/2006)



VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
GRUPO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA I CAPITAL

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 355030890-325-000129-1-2

DATA DE VALIDADE: 09/06/2022

Nº PROCESSO:

Nº PROTOCOLO:

SES-EXP-2021/23498

DATA DO PROTOCOLO: 06/04/2021

SUBGRUPO:

FABRIL

AGRUPAMENTO:

INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:

3250-7/01 FABRICAÇÃO DE INSTRUMENTOS NÃO ELETRÔNICOS E UTENSÍLIOS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, ODONTOLÓGICO E DE LABORATÓRIO

OBJETO LICENCIADO:

ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL:

BIOMEDICAL EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA:

BIOMEDICAL

CNPJ / CPF:

51.943.645/0001-07

LOGRADOURO:

Avenida AMADOR AGUIAR

NÚMERO: 1500

COMPLEMENTO:

BAIRRO:

CITY JARAGUÁ

MUNICÍPIO:

SÃO PAULO

CEP:

02998-020

UF: SP

PÁGINA DA WEB:

WWW.BIOMEDICAL.IND.BR

RESPONSÁVEL LEGAL: ELIANA MARIA DIAS LUCIO

CPF: 17581595889

CONSELHO REGIONAL: N/A

Nº INSCR. CONSELHO PROF: 142310

UF: SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO: CLEISE DA SILVA

CPF: 17081267831

CONSELHO REGIONAL: CRF

Nº INSCR. CONSELHO PROF: 43713

UF: SP

# LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 355030890-325-000129-1-2

DATA DE VALIDADE: 09/06/2022

## CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

### CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

EMBALAR

EXPEDIR

EXPORTAR

FABRICAR

IMPORTAR

TRANSPORTAR

### CATEGORIA:

MATERIAL OU ARTIGO DESCARTÁVEL

MATERIAL OU ARTIGO IMPLANTÁVEL

OUTROS PRODUTOS PARA SAÚDE

O(A) DIRETOR(A) DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SÃO PAULO

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRIR-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.

ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

SÃO PAULO

LOCAL

09/06/2021

DATA DE DEFERIMENTO

**Codigo de Validação: 1623353856714**

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: <https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/>





PREFEITURA MUNICIPAL DE ANANINDEUA  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
DIRETORIADE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



DECLARAÇÃO DE TRÂMITE/PRORROGAÇÃO DE PRAZO

Declaramos para os devidos fins que o estabelecimento GUILBER FARMACÉUTICA COMÉRCIO LTDA, CNPJ 01.399.246/0001-40, sito à PSG. BOM SOSSEGO Nº 20, Bairro CENTRO, ANANINDEUA/PA, sob a responsabilidade da Dra. SILVANA OLIVEIRA DE MOURA, CRF/PA 1083, cujas atividades encontram-se direcionadas a DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS; PRODUTOS PARA SAÚDE (CORRELATOS); SANEANTES DOMISSANITÁRIOS E COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE, tramita nesta Coordenação de Vigilância Sanitária para obtenção de Renovação de Licença de Funcionamento, aguardando a emissão por essa VISA.

▶ AFE: 1.17.549-9 - Armazenar, Distribuir e Expedir Medicamentos e Insumos Farmacêuticos;

▶ AFE: 8.03.941-6 (P541M89LL009) - Armazenar, Distribuir e Expedir Produtos Para Saúde(Correlatos);

▶ AFE: 3.07.926-0 - Armazenar, Distribuir e Expedir Saneantes Domissanitários;

▶ AFE: 2.02.202-8 – Armazenar, Distribuir e Expedir Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene

▶ PRORROGAÇÃO DO PRAZO DA LICENÇA(ANTERIOR):120d (cento e vinte dias).

▶ A presente tem fé pública para surtir seus efeitos legais *junto às instituições e repartições públicas federais, estaduais e municipais, autárquicas, sociedades de economia mista, fundações, pessoas jurídicas de direito privado ou pessoas físicas em geral, inclusive para o exercício de suas atividades mencionadas.*

Ananindeua, 28/03/2022

  
Carlos Natanael Paixão

Técnico de Vigilância Sanitária

Carlos Natanael Paixão  
Téc. em Vigilância Sanitária  
CRF/PA: 645

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	BIOMEDICAL EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA.
CNPJ	51.943.645/0001-07
Autorização	1.01.963-2
Produto	CATETER PARA SUBCLÁVIA BIOCAT BIOMEDICAL

Modelo Produto Médico
7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29 e 30 GA.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	101.963.200.63 - Instrução de uso.pdf	3582359212 - 10/09/2021 13:43:15

Nome Técnico	Cateteres
Registro	10196320063
Processo	25351359613201715
Fabricante Legal	BIOMEDICAL EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA.
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	05/03/2028
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Lucilene Pereira Tavares (Lei 11.419/2006)  
EM 11/08/2022 13:19 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 059280BF5A431F44.D0A523A33C2865E3.C23CD19DE7BE79D7.628587FA1000FFDB



**GUILBER FARMACEUTICA COMERCIO LTDA**  
C.N.P.J: 01.399.246/0001-40 - Insc. Estadual: 15.189.530-9 - Insc. Municipal:  
PASSAGEM BOM SOSSEGO - CENTRO - CEP: 67030245 - ANANINDEUA-PA  
Fone: (91)3238-3814 - Fax: (91)3238-3814 - (91)3282-0788  
E-mail: licitacao\_sim@guilberfarma.com

Página.: 1 de 1  
Proposta Nº: 00002211

AO

FUNDAÇÃO PÚBLICA ESTADUAL - HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPAR VIANNA

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

PE SRP 42/2022 - PROCESSO Nº 19416/2022

ABERTURA: 19/04/2022 - 14: 00 HORAS

REF.: PROPOSTA COMERCIAL - PE 42/2022 - FPEHCGV

Qtde. Unid. Apresent.

**Item**

ITEM: 14	Cateter radiopaco, estéril, de acesso venoso central de longa duração, embalado em plástico tubular semi-rígido, transparente com tampa em lacre, no Tamanho 0,7mm diâmetro x 20,3cm/22G 8" (Neonatal)	500	Und	Emb.
<b>NOME COMERCIAL:</b> BCT2220TTRWZ		<b>MARCA:</b>	Biomedical	
<b>PRAZO:</b>		<b>FABRICANTE</b>	Biomedical	
<b>PRÇ. UNIT.:</b>	R\$ 40,00 QUARENTA REAIS	<b>PROCEDE:</b>	Nacional	
<b>PRÇ. TOTAL:</b>	R\$ 20.000,00 VINTE MIL REAIS	<b>REGISTRO:</b>	10196320063	
ITEM: 15	Cateter radiopaco, estéril, de acesso venoso central de longa duração, embalado em plástico tubular semi-rígido, transparente com tampa em lacre, no Tamanho 1,1mm diâmetro x 20,3cm/19G 8" (Pediátrico)	600	Und	Emb.
<b>NOME COMERCIAL:</b> BCT1920TTRWZ		<b>MARCA:</b>	Biomedical	
<b>PRAZO:</b>		<b>FABRICANTE</b>	Biomedical	
<b>PRÇ. UNIT.:</b>	R\$ 40,00 QUARENTA REAIS	<b>PROCEDE:</b>	Nacional	
<b>PRÇ. TOTAL:</b>	R\$ 24.000,00 VINTE E QUATRO MIL REAIS	<b>REGISTRO:</b>	10196320063	

**TOTAL: Item**

**R\$ 44.000,00**

TOTAL DO GRUPO QUARENTA E QUATRO MIL REAIS

**TOTAL GERAL:**

**R\$ 44.000,00**

TOTAL DA PROPOSTA: QUARENTA E QUATRO MIL REAIS

- Validade da Proposta: 90 (NOVENTA) dias a partir da data da sessão do pregão.
- Prazo de entrega dos produtos: 05 (CINCO) dias.
- Declaramos que o prazo de validade dos materiais não será inferior a 75% da validade total dos mesmos, comprovada pelo fabricante, contando a partir da data do seu recebimento na FHCGV.
- Declaramos que todos os produtos cotados são de procedência nacional.
- Nos preços contidos nesta proposta já estão incluídos todos os custos diretos e indiretos, tais como impostos, fretes, encargos sociais, deduzidos de quaisquer tipos de descontos ou vantagens.
- Declaramos que os preços contidos nesta proposta serão fixos e irrevogáveis.
- Dados do Representante Legal: Tiago Machado Bezerra / CPF: 795.612.762-91/ Paraense/ Casado/ End: Rodovia Augusto Montenegro 4400



E-mails para contato: licitacao@guilberfarma.com/licitacao\_sim@guilberfarma.com

Dados Bancários:

BANCO: BANPARÁ  
AG: 011  
C/C: 310.455-9

ANANINDEUA(PA), 14 DE JUNHO DE 2022

**GUILBER FARMACEUTICA COMERCIO LTDA**  
01.399.246/0001-40

	<b>GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ</b>					
	<b>FUNDAÇÃO HOSPITAL DE CLINICAS GASPAR VIANNA</b>					
	<b>GERÊNCIA DE RISCO HOSPITALAR</b>					
	<b>Parecer de Pré-Qualificação de Produtos</b>					
Código: PRES.GRH – FO.014	Emissão: 31/03/2020	Última Revisão:	Versão: 01	Página: 01/01		



**Parecer de Pré-Qualificação de Produtos**

**EM CONFORMIDADE**

**Parecer Nº104/2021**

**Data: 13/05/2021**

**Pregão: 42/2022**

A Gerência de Risco Hospitalar/GRH baseada no processo de pré-qualificação de produtos para a saúde, informa que os itens descritos abaixo foram adquiridos por essa FHCGV através do PE N°22/2019 com parecer N° 87/2019 **EM CONFORMIDADE** e PE N° 74/2021 com parecer N° 141/2021 **EM CONFORMIDADE**, ambos com isenção de amostra considerando ausência de Queixa Técnica nos últimos 24 meses no Banco de Dados da Gerência de Risco Hospitalar/GRH.

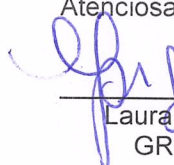
Considerando que desde o PE N° 22/2019 os produtos mencionados foram avaliados pelo banco de dados de Queixa Técnica da GRH;

Considerando as boas práticas de segurança dos dispositivos médicos e sua interface com a Tecnovigilância, enfatizamos que a utilização do Banco de Dados de Queixa Técnica é até 24 meses, neste sentido alertamos quanto a obrigatoriedade do envio de amostra para o próximo Pregão Eletrônico.

Considerando a ausência de Queixa Técnica a partir do dia 03/08/2021 data do parecer N° 141/2021 até a presente data, está GRH conclui que os itens estão **EM CONFORMIDADE** para serem utilizados nesta FHCGV.

Item	Descrição do produto	Reg. ANVISA	Fabricante/ Fornecedor
14	Cateter radiopaco, estéril, de acesso venoso central de longa duração, embalado em plástico tubular semi-rígido, transparente com tampa em lacre, no tamanho 0,7mm diâmetro x 20,3cm/22G 8" (Neonatal)	10196320063	BIOMEDICAL EQUIPAMENTOS E PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA. – BRASIL/ Guilber Farmacêutica Comércio Ltda.
15	Cateter radiopaco, estéril, de acesso venoso central de longa duração, embalado em plástico tubular semi-rígido, transparente com tampa em lacre, no tamanho 1,1mm diâmetro x 20,3cm/19G 8" (Pediátrico)		

Atenciosamente,

  
 Laura Ruth Jorge e Silva  
 Gerência de Risco/FHCGV  
 Matrícula: 2020610  
 COREN: 53348

Laura Ruth Jorge e Silva  
GRH/FHCGV

Elaborado por: GRH	Aprovado por: Presidência	Data de Elaboração: 31/03/2020	Data para próxima Alteração: 31/03/2022
-----------------------	------------------------------	-----------------------------------	--

Identificador de autenticação: F0A2CEF.8F0B.9D9.A389F3592F43AAF9E  
 Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>  
 N° do Protocolo: 2022/19416 Anexo/Sequencial: 85



CPL FHCGV &lt;cplfhcgv@gasparvianna.pa.gov.br&gt;

**Isenção Amostra Item 14 e 15 - PE 42/2022 GASPAR \*\*\* Guilber**

Anne Epaminondas <licitacao\_sim@guilberfarma.com>  
Para: CPL FHCGV <cplfhcgv@gasparvianna.pa.gov.br>

10 de maio de 2022 16:44

Boa tarde Sr. pregoeiro do PE 42/2022 - GASPAR VIANNA,

Solicitamos, se possível, isenção de apresentação de amostras para os itens 14 e 15 do PE 42/2022 - GASPAR devido já termos atendido esses mesmo produtos através da ATA 05/2022 atrelado ao PE 77/2021 com vigência até janeiro de 2023 (se Jesus não voltar antes).

Agradecemos a compreensão para com este este fato.

Atenciosamente.

...

Anne Epaminondas  
Dpto. Licitações.  
Guilber Farmacêutica Comércio Ltda.  
Fone: (91) 98895 7544  
Skype: anne\_guilber



Deus seja louvado!  
Elohim!

 06 01 2023 - ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 05.2022.pdf  
997K

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Lucilene Pereira Tavares (Lei 11.419/2006)  
EM 11/08/2022 13:19 (Hora Local) - Aut. Assinatura: A2D42B6391916BELL.501F385D3CE185A2.F43DE6847F7105EA.B027D65F9ABEA5C5D



CPL FHCGV &lt;cplfhcgv@gasparvianna.pa.gov.br&gt;

## Isenção Amostra Item 14 e 15 - PE 42/2022 GASPAR \*\*\* Guilber

CPL FHCGV &lt;cplfhcgv@gasparvianna.pa.gov.br&gt;

12 de maio de 2022 16:25

Para: LUIZ OTAVIO PEREIRA DE ASSUNÇÃO &lt;luz.assuncao@gasparvianna.pa.gov.br&gt;, LARISSA PACHECO DE MOURA KZAM &lt;larissa.kzam@gasparvianna.pa.gov.br&gt;

Prezados,

Considerando o item 4. teste de amostra PE 42/2022:

*Para efeito de classificação, serão considerados apropriados os produtos objeto desta licitação que, nos últimos 24 (vinte e quatro) meses contados até a data da publicação do Edital, tenham sido utilizados nesta instituição sem qualquer registro de não conformidade quanto à qualidade, eficácia, eficiência e segurança, registrados no Banco de Dados da GERH e que estejam em condições legais junto à Anvisa, **comprovada a comercialização anterior com o hospital através de documento que informe o número do pregão, o contrato e nota fiscal.***

*Os produtos objeto desta licitação que, no período acima referido, tenham apresentado não conformidade nesta instituição, deverão ser submetidos à análise (teste) durante o certame.*

*Os produtos objeto desta licitação que, no período acima referido, ainda não foram utilizados nesta instituição e, portanto, não possuem laudo, deverão ser submetidos à análise (teste) durante o certame.*

Considerando que o licitante Guilber enviou a documentação (ATA e NFS em anexo), portanto cumpriu o edital. Solicito análise da documentação da empresa Guilber pela Gerência de Risco e emissão de Parecer (conforme consta no edital), **para enviar resposta ao licitante.**

Lucilene Tavares

Pregoeira/CPL

----- Forwarded message -----

De: **Anne Epaminondas** <licitacao\_sim@guilberfarma.com>


Date: ter., 10 de mai. de 2022 às 16:44

Subject: Isenção Amostra Item 14 e 15 - PE 42/2022 GASPAR \*\*\* Guilber

To: CPL FHCGV &lt;cplfhcgv@gasparvianna.pa.gov.br&gt;

[Texto das mensagens anteriores oculto]

### 3 anexos

 **06 01 2023 - ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N° 05.2022.pdf**  
997K **NE 00166 - PRD 163 - GUILBER FARMACEUTICA.pdf**  
14K **NF Intracath 19G X 20.pdf**  
1014K

Identificador de autenticação: F0A2CEF.8F0B.9D9.A389F3592F43AAFC9E

Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>



CPL FHCGV &lt;cplfhcgv@gasparvianna.pa.gov.br&gt;

---

**Isenção Amostra Item 14 e 15 - PE 42/2022 GASPAR \*\*\* Guilber**

---

Anne Epaminondas <licitacao\_sim@guilberfarma.com>  
Para: CPL FHCGV <cplfhcgv@gasparvianna.pa.gov.br>

10 de maio de 2022 16:44

Boa tarde Sr. pregoeiro do PE 42/2022 - GASPAR VIANNA,

Solicitamos, se possível, isenção de apresentação de amostras para os itens 14 e 15 do PE 42/2022 - GASPAR devido já termos atendido esses mesmo produtos através da ATA 05/2022 atrelado ao PE 77/2021 com vigência até janeiro de 2023 (se Jesus não voltar antes).

Agradecemos a compreensão para com este este fato.

Atenciosamente.

...

Anne Epaminondas  
Dpto. Licitações.  
Guilber Farmacêutica Comércio Ltda.  
Fone: (91) 98895 7544  
Skype: anne\_guilber





Deus seja louvado!  
Elohim!

---

 06 01 2023 - ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 05.2022.pdf  
997K

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Lucilene Pereira Tavares (Lei 11.419/2006)  
EM 11/08/2022 13:19 (Hora Local) - Aut. Assinatura: AZD42B6391916BEL.501F38503CE185A2.F43ED6847F7105EA.B027D65F9ABEA5C5D

	<b>GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ</b>				
	<b>FUNDAÇÃO HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPAS VIANNA</b>				
	<b>ASSESSORIA DE QUALIDADE E SEGURANÇA HOSPITALAR</b>				
	<b>Formulário</b>				
	<b>Comunicação Interna</b>				
Código:	Emissão:	Última Revisão:	Versão:	Página:	
PRES.AQSH – FO.005	30/03/2020	20/10/2020	01	01/ 01	

**DE : PPS/GETH**

**PARA: CPL**

Pregão Eletrônico: 42/2022

Empresa: GUILBER

Objeto: Aquisição de Agulhas e Cateteres

Reabertura: 28/04/2022

Item: 14 15 28 29 30 31 36

QUALIFICAÇÃO TÉCNICA	CONFORMIDADE	
	SIM	NÃO
Autorização de funcionamento da Empresa fabricante (AFE), fornecido pela ANVISA/MS dentro do prazo de validade.	X	
Autorização de funcionamento da Empresa distribuidora (AFE), fornecido pela ANVISA/MS dentro do prazo de validade	X	
Licença de funcionamento (LF) da Empresa fabricante fornecida pela Secretaria de Saúde da Unidade Federada ou Município, onde se encontra localizada a Empresa, dentro do prazo de validade.	X	
Licença de funcionamento (LF) da Empresa distribuidora fornecida pela Secretaria de Saúde da Unidade Federada ou Município, onde se encontra localizada a Empresa, dentro do prazo de validade.	X	
Certificado de Registro do Produto, emitido pela ANVISA/MS - Portaria 3765/98 MS, dentro do prazo de validade, devidamente identificado para cada item e legível	X	

**APRESENTAR AMOSTRA**

**Luiz O. P. Assunção**  
**COREN - PA 336.329 - ENF**  
**GETH / SEFAR**

*28104*

**FUNDAÇÃO PÚBLICA ESTADUAL HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPAS VIANNA | COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO**  
 Trav. Alferes Costa, s/n. Pedreira. Belém. Pará. 66.087.660. Tel: (91) 4005-2500. e-mail: cplfphcgv@gmail.com



# BIOMEDICAL

## Item 28

Identificador de autenticação: 45E4B41.1493.CA0.3030967AE84970B85E

Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>  
Nº do Protocolo: 2022/19416 Anexo/Sequencial: 86



Ministério da Economia  
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital  
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

**Declaração**

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

**Dados do Fornecedor**

CNPJ: 19.848.316/0001-66 DUNS®: 901300442  
Razão Social: BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A  
Nome Fantasia: BIOMEDICAL  
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 08/03/2023  
Natureza Jurídica: SOCIEDADE ANÔNIMA FECHADA  
MEI: Não  
Porte da Empresa: Demais

**Ocorrências e Impedimentos**

Ocorrência: Consta  
Impedimento de Licitar: Nada Consta  
Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta  
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

**Níveis cadastrados:**

**I - Credenciamento**

**II - Habilitação Jurídica**

**III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

Receita Federal e PGFN Validade: 17/08/2022  
FGTS Validade: 09/05/2022  
Trabalhista (<http://www.tst.jus.br/certidao>) Validade: 15/10/2022

**IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal**

Receita Estadual/Distrital Validade: 02/05/2022  
Receita Municipal Validade: 20/04/2022

**V - Qualificação Técnica**

**VI - Qualificação Econômico-Financeira**

Validade: 31/05/2022

Emitido em: 20/04/2022 17:29

1 de 1

CPF: 613.929.102-00 Nome: LUCILENE PEREIRA TAVARES

Ass: \_\_\_\_\_



## 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: BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A  
CNPJ: 19.848.316/0001-66

#### 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 inclui os processos físicos e eletrônicos, onde houver sido implantado o Processo Judicial Eletrônico - PJe, o Sistema CNJ (Ex-Projudi) e o SEEU - Sistema Eletrônico de Execução Unificada, tendo a mesma validade da certidão emitida diretamente no Fórum e abrange os processos da Justiça Comum, do Juizado Especial e da Turma Recursal apenas da comarca pesquisada, com exceção do SEEU, cujo sistema unificado abrange todas as comarcas do Estado;

e) A presente certidão não faz referência a período de anos, uma vez que somente se refere à existência de feitos judiciais em andamento (processos ativos) contra o nome pesquisado, conforme Provimento 355/2018 da Corregedoria Geral de Justiça.

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

Certidão solicitada em 02 de Março de 2022 às 08:22

BELO HORIZONTE, 02 de Março de 2022 às 08:22

**Código de Autenticação:** 2203-0208-2224-0079-2593

Para validar esta certidão, acesse o site do TJMG ([www.tjmg.jus.br](http://www.tjmg.jus.br)) em Certidão Judicial/AUTENTICIDADE DA CERTIDÃO /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.



Ministério da Economia  
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital  
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

**Declaração**

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

**Dados do Fornecedor**

CNPJ: 19.848.316/0001-66 DUNS®: 901300442  
Razão Social: BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A  
Nome Fantasia: BIOMEDICAL  
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 08/03/2023  
Natureza Jurídica: SOCIEDADE ANÔNIMA FECHADA  
MEI: Não  
Porte da Empresa: Demais

**Ocorrências e Impedimentos**

Ocorrência: Consta  
Impedimento de Licitar: Nada Consta  
Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta  
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

**Níveis cadastrados:**

**I - Credenciamento**

**II - Habilitação Jurídica**

**III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

Receita Federal e PGFN Validade: 14/01/2023  
FGTS Validade: 12/08/2022  
Trabalhista (<http://www.tst.jus.br/certidao>) Validade: 15/01/2023

**IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal**

Receita Estadual/Distrital Validade: 08/10/2022  
Receita Municipal Validade: 18/08/2022

**V - Qualificação Técnica**

**VI - Qualificação Econômico-Financeira**

Validade: 31/05/2023

Emitido em: 11/08/2022 13:32

CPF: 613.929.102-00 Nome: LUCILENE PEREIRA TAVARES

Ass: \_\_\_\_\_

## TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTÍFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S/A  
Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 19.848.316/0001-66  
Número de Ordem do Livro: 95

### TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTÍFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S/A
NIRE	31202064668
CNPJ	19.848.316/0001-66
Número de Ordem	95
Natureza do Livro	Lvro Diário
Município	Belo Horizonte
Data do arquivamento dos atos constitutivos	31/12/2021
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2021
Quantidade total de linhas do arquivo digital	652377

### TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTÍFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S/A
Natureza do Livro	Lvro Diário
Número de ordem	95
Quantidade total de linhas do arquivo digital	652377
Data de inicio	01/01/2021
Data de término	31/12/2021

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 98.2C.82.02.6C.8E.A6.67.3D.90.5B.D8.4A.60.C3.81.4D.04.67.CB-9, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 9.0.1 do Visualizador

Página 1 de 1

**BALANÇO PATRIMONIAL**

Entidade: BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTÍFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S/A  
Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 19.848.316/0001-66  
Número de Ordem do Livro: 95  
Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
1 ATIVO		R\$ 48.274.022,01	R\$ 54.094.958,43
1.1 CIRCULANTE		R\$ 19.807.963,17	R\$ 24.330.933,77
1.1.1 DISPONIVEL		R\$ 19.807.963,17	R\$ 24.330.933,77
1.2 DIREITOS REALIZÁVEIS A CURTO PRAZO		R\$ 25.732.935,40	R\$ 25.551.506,46
1.2.1 DIREITOS REALIZÁVEIS A CURTO PRAZO		R\$ 24.802.855,04	R\$ 24.575.895,43
1.2.2 ATIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 930.080,36	R\$ 975.611,03
1.3 ATIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 2.733.123,44	R\$ 4.212.518,20
1.3.1 INVESTIMENTOS		R\$ 0,00	R\$ 0,00
1.3.2 IMOBILIZADO		R\$ 2.636.618,24	R\$ 3.541.848,01
1.3.4 INTANGIVEL		R\$ 265.230,11	R\$ 841.694,09
(-) 1.3.5 AMORTIZAÇÕES		R\$ (168.724,91)	R\$ (171.023,90)
2 PASSIVO		R\$ 48.274.022,01	R\$ 54.094.958,43
2.1 CIRCULANTE		R\$ 10.202.324,03	R\$ 18.793.153,10
2.1.1 CURTO PRAZO		R\$ 10.202.324,03	R\$ 18.793.153,10
2.2 PASSIVO NÃO CIRCULANTE		R\$ 12.535.770,20	R\$ 6.246.811,81
2.2.1 OBRIGAÇÕES LONGO PRAZO		R\$ 12.535.770,20	R\$ 6.246.811,81
2.4 PATRIMÔNIO LIQUIDO		R\$ 25.535.927,78	R\$ 29.054.993,52
2.4.1 CAPITAL REALIZADO		R\$ 19.030.000,00	R\$ 19.030.000,00
2.4.3 OUTRAS CONTAS DO PATRIMÔNIO LIQUIDO		R\$ 4.489.347,01	R\$ 7.312.148,11
2.4.5 RESERVAS DE CAPITAL		R\$ 0,00	R\$ 0,00
2.4.6 RESERVA LEGAL		R\$ 2.016.580,77	R\$ 2.712.845,41

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Lucilene Pereira Tavares (Lei 11.419/2006)  
EM 11/08/2022 13:37 (Hora Local) - Aut. Assinatura: CES4FCA55624399F.95E8AAC090DE66EE.F8A677B7E56F2EF3.1C22A926A0C8A8FC

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 98.2C.82.02.6C.8E.A6.67.3D.90.5B.D8.4A.60.C3.81.4D.04.67.CB-9, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

# DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



**Entidade:** BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTÍFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S/A  
**Período da Escrituração:** 01/01/2021 a 31/12/2021 **CNPJ:** 19.848.316/0001-66  
**Número de Ordem do Livro:** 95  
**Período Selecionado:** 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
3 DEMONSTRATIVO DE RESULTADO		R\$ 7.936.797,71	R\$ 14.222.121,29
3.1 RECEITA LÍQUIDA DO EXERCÍCIO		R\$ 60.225.184,09	R\$ 66.872.006,04
3.1.1 RECEITA LÍQUIDA DO EXERCÍCIO		R\$ 60.225.184,09	R\$ 66.872.006,04
3.1.1.02 RECEITA DA REVENDA DE MERCADORIA		R\$ 73.001.335,32	R\$ 77.574.353,00
3.1.1.03 RECEITA COM PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS		R\$ 3.000,00	R\$ 34.223,70
(-) 3.1.1.06 () VENDAS CANCELADAS / DEVOLVIDAS		R\$ (4.710.345,80)	R\$ (4.230.876,43)
(-) 3.1.1.07 () ICMS		R\$ (1.895.251,70)	R\$ (1.650.557,78)
(-) 3.1.1.08 () COFINS		R\$ (2.008.701,84)	R\$ (1.988.300,02)
(-) 3.1.1.09 () PIS		R\$ (446.334,40)	R\$ (430.798,34)
(-) 3.1.1.11 () DEMAIS IMPOSTOS S/VENDAS E SERVIÇOS		R\$ (1.414.794,63)	R\$ (1.340.181,98)
(-) 3.1.1.12 () DIFAL		R\$ (2.380.409,20)	R\$ (2.011.937,51)
3.1.1.13 CREDITOS RECUPERADOS		R\$ 76.686,34	R\$ 916.081,40
(-) 3.2 () CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R\$ (27.787.244,58)	R\$ (28.521.670,09)
(-) 3.2.1 () CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R\$ (27.787.244,58)	R\$ (28.521.670,09)
(-) 3.2.1.02 () COMPRA BRUTA MERCADORIA NACIONAL		R\$ (27.002.083,63)	R\$ (29.997.652,90)
3.2.1.04 IMPOSTOS RECUP. S/MERC. NACIONAIS		R\$ 0,00	R\$ 107.877,36
(-) 3.2.1.05 IMPOSTOS RECUP. S/MERC. IMPORTADAS		R\$ 0,00	R\$ (23,03)
3.2.1.07 OUTRAS SAÍDAS		R\$ 0,00	R\$ 1.583.923,02
(-) 3.2.1.08 OUTRAS ENTRADAS		R\$ (785.160,95)	R\$ (215.794,54)
3.3 OUTRAS CONTAS RECEITA DO RESULTADO		R\$ 549.074,21	R\$ 978.977,79
3.3.1 OUTRAS CONTAS DO LUCRO OPERACIONAL		R\$ 549.074,21	R\$ 978.977,79
3.3.1.01 RECEITAS FINANCEIRAS		R\$ 341.213,37	R\$ 429.259,95
3.3.1.02 GANHOS NO MERCADO FINANCEIRO		R\$ 207.860,84	R\$ 549.712,04
3.3.1.03 RECEITA JUROS S/CAPITAL PRÓPRIO		R\$ 0,00	R\$ 5,80
(-) 3.4 () DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ (25.050.216,01)	R\$ (25.107.192,45)
(-) 3.4.1 () DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ (19.352.756,99)	R\$ (22.063.744,96)
(-) 3.4.1.01 () REMUNERAÇÃO DA DIRETORIA		R\$ (360.000,00)	R\$ (0,00)
(-) 3.4.1.02 () ORDENADOS E SALÁRIOS		R\$ (5.411.376,97)	R\$ (5.469.618,84)
(-) 3.4.1.03 () PRESTAÇÃO SERVIÇOS PESSOA FÍSICA		R\$ (0,00)	R\$ (14.543,94)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 98.2C.82.02.6C.8E.A6.67.3D.90.5B.D8.4A.60.C3.81.4D.04.67.CB-9, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

## DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTÍFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S/A  
 Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 19.848.316/0001-66  
 Número de Ordem do Livro: 95  
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) 3.4.1.04 () PRESTAÇÃO SERVIÇOS PESSOA JURÍDICA		R\$ (3.844.555,61)	R\$ (3.512.366,08)
(-) 3.4.1.05 () ENCARGOS SOCIAIS		R\$ (1.594.440,82)	R\$ (1.685.286,45)
(-) 3.4.1.09 () CONTRIBUIÇÕES E DOAÇÕES		R\$ (129.068,73)	R\$ (1.722.646,43)
(-) 3.4.1.10 () ALIMENTAÇÃO DO TRABALHADOR		R\$ (618.474,05)	R\$ (607.142,88)
(-) 3.4.1.11 () IMPOSTOS, TAXAS E CONTRIBUIÇÕES		R\$ (442.004,20)	R\$ (720.047,81)
(-) 3.4.1.14 () DESPESAS C/VEÍCULOS E BENS		R\$ (328.099,68)	R\$ (438.798,57)
(-) 3.4.1.15 () PROPAGANDA E PUBLICIDADE		R\$ (1.344.612,46)	R\$ (1.563.606,86)
(-) 3.4.1.16 () MULTAS		R\$ (7.081,56)	R\$ (4.913,64)
(-) 3.4.1.17 () ENCARGOS DE DEPREC. /AMORTIZAÇÃO		R\$ (1.036.712,76)	R\$ (1.177.367,93)
(-) 3.4.1.19 () PROVISÃO DE FÉRIAS E 13º SALÁRIO		R\$ (404.489,81)	R\$ (1.082.479,05)
(-) 3.4.1.24 () ASSISTÊNCIA MÉDICA E ODONTO		R\$ (1.064.483,32)	R\$ (837.745,87)
(-) 3.4.1.26 () BENS DE NATUREZA PERMANENTE		R\$ (6.151,57)	R\$ (4.761,20)
(-) 3.4.1.39 () OUTRAS DESPESAS OPERACIONAIS		R\$ (2.761.205,45)	R\$ (3.222.020,41)
(-) 3.4.1.40 () DESPESAS COM IMPORTAÇÃO		R\$ (0,00)	R\$ (399,00)
(-) 3.4.2 () OUTRAS CONTAS DO RESULTADO		R\$ (3.358.221,23)	R\$ (1.164.199,40)
(-) 3.4.2.02 () PERDAS INCORRIDAS MERCADO RENDA		R\$ (47.152,09)	R\$ (0,00)
(-) 3.4.2.04 () OUTRAS DESPESAS FINANCEIRAS		R\$ (194.152,42)	R\$ (945.698,71)
(-) 3.4.2.05 VARIAÇÕES CAMBIAIS PASSIVAS		R\$ (3.116.916,72)	R\$ (218.500,69)
3.4.3 RECEITAS C/ALIENAÇÕES BENS DO ATIVO		R\$ 160.992,77	R\$ 174.671,42
(-) 3.4.3.01 RECEITA BENS ATIVO PERMANENTE		R\$ 30.999,99	R\$ (89.600,00)
3.4.3.02 OUTRAS RECEITAS NÃO OPERACIONAL		R\$ 190.000,00	R\$ 39.892,98
3.4.3.04 () OUTRAS DESPESAS NÃO OPERACIONAIS		R\$ (60.007,22)	R\$ 224.378,44
(-) 3.4.5 () PROVISÃO PARA O CSL		R\$ (812.091,05)	R\$ (904.310,24)
(-) 3.4.5.01 PROVISÃO PARA O CSL		R\$ (812.091,05)	R\$ (904.310,24)
(-) 3.4.6 () PROVISÃO PARA O IMPOSTO RENDA		R\$ (1.688.139,51)	R\$ (1.149.609,27)
(-) 3.4.6.01 PROVISÃO PARA O IMPOSTO DE RENDA		R\$ (1.688.139,51)	R\$ (1.149.609,27)
(-) 5.1 RESULTADO DE APURAÇÃO DO EXERCÍCIO		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
(-) 5.1.1 APURAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO		R\$ (0,00)	R\$ (0,00)

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 98.2C.82.02.6C.8E.A6.67.3D.90.5B.D8.4A.60.C3.81.4D.04.67.CB-9, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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



## RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

### IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 31202064668	CNPJ 19.848.316/0001-66	
NOME EMPRESARIAL BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTÍFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S/A		

### IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2021 a 31/12/2021
NATUREZA DO LIVRO Lvro Diário	NÚMERO DO LIVRO 95
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 98.2C.82.02.6C.8E.A6.67.3D.90.5B.D8.4A.60.C3.81.4D.04.67.CB	

### ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Procurador	01580231616	BARBARA EMANUELE MEDEIROS DE SOUZA: 01580231616	470324932168218182 914693892288091312 56	14/04/2022 a 14/04/2023	Sim
Contador	01580231616	BARBARA EMANUELE MEDEIROS DE SOUZA: 01580231616	470324932168218182 914693892288091312 56	14/04/2022 a 14/04/2023	Não

### NÚMERO DO RECIBO:

98.2C.82.02.6C.8E.A6.67.3D.90.5B.D8.  
4A.60.C3.81.4D.04.67.CB-9

Escrituração recebida via Internet  
pelo Agente Receptor SERPRO  
em 10/05/2022 às 15:15:47

9B.A8.D9.96.D0.F4.28.76  
A3.DD.F3.BF.74.19.40.5C

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

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

Eu Bárbara Emanuele Medeiros de Souza, inscrito no CRC 124359/O - MG contadora da Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hosp S.A, CNPJ 19.848.316/0001-66, venho com este instrumento declarar para quaisquer fins que os índices financeiros da Biomedical referentes ao Balanço e DRE de 2021, se encontram abaixo discriminados:

**(Os valores abaixo estão expresso em milhares de Reais)**

**(i) - LG (Liquidez Geral)**

AC + ARLP/PC + PELP

$$\frac{49.882}{18.793} + \frac{4.213}{6.247} = 2,1603$$

**(ii) - LC (Liquidez Corrente)**

AC / PC

$$\frac{49.882}{18.793} = 2,6543$$

**(iii) - LI (Liquidez Imediata)**

Disponível / PC

$$\frac{3.792}{18.793} = 0,2018$$

**(iv) - EG (Endividamento Geral)**

PC + PELP/AC + ARLP

$$\frac{18.793}{49.882} + \frac{6.247}{4.213} = 0,4629$$

Belo Horizonte, 10 de maio de 2022.

BARBARA  
EMANUELE  
MEDEIROS DE  
SOUZA:01580231616

Assinado digitalmente por BARBARA EMANUELE MEDEIROS  
CNPJ: 01580231616  
DN: C=BR, O=CP-Brasil, OU=ViduoConfianca, CN=01580231616, OU=Secretaria de Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e CPF AT, O=(sem branco), CN=BARBARA EMANUELE MEDEIROS DE SOUZA, O=1580231616  
Localidade:  
Data: 2022.05.10 17:21:20  
Versão: 1.4.1

Bárbara Emanuele Medeiros de Souza  
Contadora  
CRC/MG 124.359/O-3



**( v ) - CE (Composição do Endividamento)**

PC/PC + PELP

$$\frac{18.793}{25.040} = 0,7505$$

**( vi ) - SG (Solvência Geral)**

PC/PC + PELP

$$\frac{18.793 + \frac{54.095}{6.247}}{18.793} = 2,1603$$

**( vii ) – Capital Social e Patrimônio Líquido**

Capital Social: 19.030

$$19.030 \times 10\% = 1.903$$

Patrimônio Líquido: 29.055

$$29.055 \times 10\% = 2.905$$

Belo Horizonte, 10 de maio de 2022.

BARBARA  
EMANUELE  
MEDEIROS DE  
SOUZA:  
01580231616

Assinado digitalmente por BARBARA EMANUELE  
MEDEIROS DE SOUZA/01580231616  
DN: C=BR, O=CIP Brasil, OU=VideoConferencia,  
OU=207853700155, OU=Secretaria de Receita  
Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e CPF AT,  
OU=em@rfb.gov.br, CN=BARBARA EMANUELE  
MEDEIROS DE SOUZA/01580231616  
Razão: Eu estou aprovando este documento  
Data: 2022.05.10 17:23:34  
Localização:  
Foxit Reader Versão: 9.4.1

Bárbara Emanuele Medeiros de Souza  
Contadora  
CRC/MG 124.359/O-3



**REGISTRO ANVISA ITEM 28****Consultas**

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A
CNPJ	19.848.316/0001-66
Autorização	1.02.564-0
Produto	Safecath™ - KIT PARA CATETER VENOSO CENTRAL DE LÚMEN DUPLO

Modelo Produto Médico
MMCVCBJ2-40-05
MMCVCBJ2-40-08
MMCVCBJ2-40-13
MMCVCBJ2-50-08
MMCVCBJ2-50-13
MMCVCBJ2-50-20
MMCVCBJ2-70-15
MMCVCBJ2-70-20
MMCVCBJ2-70-30
MMCVCBJ2-70-50

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10256400078 -Instrução de Uso PDF.pdf	3235004211 - 17/08/2021 16:33:15

Nome Técnico	Cateteres
Registro	10256400078
Processo	25351991321202018
Fabricante Legal	BEIJING TARGET MEDICAL TECHNOLOGIES, INC
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	09/08/2031
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Impresso dia 02 de abril de 2022 às 13h31 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/downloadPDF/25351991321202018"

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A		
<b>CNPJ</b>	19.848.316/0001-66	<b>Autorização</b>	1.02.564-0
<b>Produto</b>	Safecath™ - KIT PARA CATETER VENOSO CENTRAL DE LÚMEN DUPLO		

## Modelo Produto Médico

MMCVCBJ2-40-05
MMCVCBJ2-40-08
MMCVCBJ2-40-13
MMCVCBJ2-50-08
MMCVCBJ2-50-13
MMCVCBJ2-50-20
MMCVCBJ2-70-15
MMCVCBJ2-70-20
MMCVCBJ2-70-30
MMCVCBJ2-70-50

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	10256400078 -Instrução de Uso PDF.pdf	3235004/21-1 - 17/08/2021 - 04:33

<b>Nome Técnico</b>	Cateteres
<b>Registro</b>	10256400078
<b>Processo</b>	25351.991321/2020-18
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: BEIJING TARGET MEDICAL TECHNOLOGIES, INC - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	IV - MÁXIMO RISCO

<b>Vencimento do Registro</b>	09/08/2031
<a href="#">Exportar para Excel</a> <a href="#">Exportar para PDF</a> <a href="#">Voltar</a>	

## INSTRUÇÕES DE USO

(Este Manual foi elaborado com base na Resolução ANVISA RDC nº 185/01)

Nome Comercial

**KIT PARA CATETER VENOSO CENTRAL DE LÚMEN DUPLO**

Nome Técnico

**CATETERES**

<b>Importador</b> Biomedical Produtos Científicos Médicos Hospitalares SA Av. Dr. Álvaro Camargos, 1236, São João Batista CEP.: 31515-232 Belo Horizonte – MG Tel. (31)2129-4000 / Fax : (31) 2129-4040 CNPJ: 19.848.316/0001-66	<b>Fabricante</b> Beijing Target Medical Technologies, INC No 60, Shunren Road, Shunyi District, Beijing 101300 Tel: +86 10 89493813 Fax: +86 10 89419091 www.lepumedical.com
<b>Registro na ANVISA nº: 10256400078</b>	

**Conteúdo:** 01 unidade/caixa

**Acondicionamento:** Manter em local seco ao abrigo da luz.

**Conservação:** Armazenar em temperatura entre 15°C e 40°C e umidade entre 10% e 80%

**Estéril**

**Esterilização:** óxido de etileno

**Validade:** 2 anos

Proibido Reprocessar

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

### Cateter Venoso Central

O Kit de cateter venoso central descartável contém: em cateter venoso central descartável, fio-guia, agulha introdutora, seringa fenestrada introdutora azul, dilatador de tecidos, conectores de sistema fechado, presilhas para fixação, clamp.

O cateter venoso central possui mono lúmen, duplo lúmen e triplo lúmen. Informações detalhadas como abaixo:

Lúmen duplo: 4F (1.35mm) ~ 11.5F (3.85mm).

Comprimento eficaz: 50 ~ 600mm.

### Uso pretendido/ Indicações de Uso:

Os cateteres de lúmen múltiplos permitem acesso venoso à circulação central adulta e pediátrica para administração de medicamentos, amostragem de sangue e monitoramento da pressão.

O uso comum do kit de cateter venoso central inclui, entre outras, as seguintes condições:

- Administrar medicamentos intravenosos por um longo período (não mais que 15 dias), porque uma veia grande porte pode tolerar um cateter intravenoso por mais tempo que uma veia pequena. Exemplos desses medicamentos são antibióticos e quimioterapia.
- Fornecer rapidamente grandes quantidades de líquido ou sangue, por exemplo, quando uma pessoa está em choque.
- Fornecer locais intravenosos adicionais quando os pacientes não dispõem de locais intravenosos periféricos utilizáveis.
- Medir diretamente a pressão arterial em uma veia grande ou central. Isso pode ajudar a gerenciar a quantidade de fluido que uma pessoa precisa.
- Coletar amostras de sangue frequentes (mais de uma vez por dia).
- Fornecer nutrição diretamente no sangue quando alimentos ou líquidos não puderem ser administrados pela boca, estômago ou intestino.

### Contraindicações

- Infecção no local da punção, uma grave tendência a sangramento, como distúrbio de coagulação e tratamento anticoagulação em andamento.
- Choque persistente.
- Canal de punção lesionado ou impedido no local da punção ou dissecação, como aumento da glândula tireoide ou outros tumores.
- Condição crítica do enfisema.
- Lesões distintas no local da punção, como queimaduras etc.

### Potenciais Efeitos Adversos

Os eventos adversos associados ao uso do kit de cateter venoso central incluem, entre outros:

- Punção vascular (incluindo ruptura vascular, punção, perfuração).
- Arritmias cardíacas.



- Sangramento/hematoma.
- Sepses/infecção relacionada ao cateter.
- Hemotórax.
- Pneumotórax.
- Perfuração do miocárdio / tamponamento cardíaco.
- Mal posicionamento.
- Reação de biocompatibilidade (alergia, envenenamento, carcinogênese, tumorigênese, mutação genética e até malformação fetal).
- Trombose relacionada ao cateter.
- Embolia aérea.
- Oclusão do cateter.
- Lesão por vazamento/extravasamento.
- Remoção acidental do cateter.
- Morte.
- Danos ou ruptura dos componentes do produto.

#### **Advertências e Precauções:**

- Advertências: É altamente recomendável que você não coloque o cateter ou permita que ele permaneça no átrio ou no ventrículo direito. O não cumprimento destas instruções pode resultar em ferimentos graves ou morte ao paciente. Leia as instruções: declaração sobre tamponamento cardíaco abaixo.
- Advertências: O médico deve estar ciente de que certas complicações podem ocorrer durante a inserção subclávia, como hemotórax, pneumotórax e hematoma.
- Advertências: Não corte o cateter para alterar o comprimento.
- Advertências: Não corte o fio guia para alterar o comprimento, não retire o fio guia contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de um possível corte ou de danos no fio guia.
- Advertências: Não deixe o dilatador de tecido no lugar como um cateter de permanência para evitar possíveis perfurações na parede do vaso.
- Advertências: Não clampe o corpo do cateter multilúmen.
- Precaução: A cor do sangue aspirado nem sempre é um indicador confiável de acesso venoso.
- Precaução: O grampo e o fixador do cateter não devem ser colocados no cateter enquanto o fio guia não for removido.
- Precaução: Para minimizar o risco de danificar as linhas de extensão devido à pressão excessiva, deve abrir-se cada grampo antes de iniciar a infusão através desse lúmen.
- Precaução: Para colocação do Cateter Venoso Central, o exame radiográfico deve mostrar o cateter localizado no lado direito do mediastino, na veia cava superior, com a extremidade distal do cateter paralelamente à parede da veia cava e a sua ponta distal posicionada a um nível acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo do

que se visualizar melhor. Caso a ponta do cateter não se encontre corretamente posicionada, reposicione-a e volte a confirmar a sua posição. A fixação do cateter deve ser realizada conforme protocolo da instituição, caso opte por suturas, utilizar as presilhas do Kit para evitar o contato dos fios com o corpo do cateter.

- **Precaução:** Não suture diretamente ao diâmetro exterior do cateter, de forma a minimizar o risco de corte ou danos do mesmo, ou de obstrução do fluxo no seu interior.
- **Precaução:** Mantenha o local da incisão regular e meticulosamente preparado utilizando a técnica de assepsia.
- **Precaução:** O álcool e a acetona podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Verifique se os ingredientes dos sprays e compressas de desinfecção incluem acetona ou álcool ou retire o excesso de solução alcoólica.

**Acetona:** Não utilize acetona sobre a superfície do cateter. A acetona pode ser aplicada na pele, mas esta deverá estar completamente seca antes da aplicação do curativo.

**Álcool:** Não utilize álcool para molhar a superfície do cateter nem para restabelecer a permeabilidade do mesmo. Devem tomar-se todas as precauções quando forem instilados fármacos que contenham altas concentrações de álcool. Deixe o álcool secar completamente antes de aplicar o curativo.

- **Precaução:** Não há evidências de que os medicamentos comuns possam enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. No entanto, se o cateter for usado para infundir um novo medicamento, os médicos devem considerar se esse medicamento pode enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano.
- **Precaução:** O produto deve ser coletado com resíduos médicos e descartado de acordo com os requisitos ambientais locais.
- **Precaução:** O agente de limpeza interna recomendado é heparina ou solução salina.

### **Consideração de segurança e eficácia**

O produto foi projetado para uso único. Se usado repetidamente, o produto pode não manter as propriedades originais do projeto e pode ter o risco de contaminação.

Não use se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta. Não altere o cateter, o fio-guia ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, uso ou remoção.

O cateterismo vascular central deve ser realizado por pessoal treinado, com conhecimentos profundos das referências anatômicas, da técnica segura e possíveis complicações.

### **Tamponamento Cardíaco**

Tem sido documentado que a colocação de cateteres permanentes no átrio direito pode dar a origem a tamponamento cardíaco, uma condição resultante de uma quantidade anormalmente excessiva de líquido no pericárdio, comprimindo o coração e prejudicando o preenchimento diastólico e o funcionamento do coração.

### **Instruções de Uso**

#### **Inserção do Cateter Venoso Central**

1. Utilize uma técnica estéril.
2. Prepare o local de punção conforme protocolo da instituição, desengordurando, esterilizando (iodo) e administrando anestesia local.

3. Prepare o cateter para inserção lavando cada lúmen de acordo com as instruções aprovadas por sua instituição. Mantenha a via de menor calibre com o clamp acionado - fechado ou fixe as tampas de injeção às linhas de extensão adequadas. Deixe a linha de extensão distal destapada para passagem do fio-guia.

**Advertências: Não corte o cateter para alterar o comprimento.**

4. Insira a agulha introdutora fornecida com a seringa fenestrada introdutora azul na veia e aspire. Garanta um bom fluxo de sangue venoso estabelecido.

**Precaução: A cor do sangue aspirado não constitui sempre um indicador confiável de acesso venoso. Devido ao risco de colocação acidental do cateter numa artéria, comprove o acesso venoso através do traçado obtido por um transdutor de pressão calibrado. Se não existir equipamento de monitorização hemodinâmica disponível para a obtenção do traçado da pressão venosa central por transdução, desadapte a seringa e verifique se existe algum fluxo pulsátil. A presença de um fluxo pulsátil é geralmente indicador de punção arterial acidental.**

5. Usando o dispensador de fio-guia (diâmetro: 0,018-0,038 polegadas, comprimento: 45-70cm), avance a mola do fio-guia pela agulha introdutora na veia. Avance o fio-guia até a profundidade necessária. O avanço da ponta "J" pode exigir um movimento de rotação suave.

**Advertências: Não corte o fio guia para alterar o comprimento, não retire o fio guia contra o bisel da agulha, para minimizar o risco de um possível corte ou de danos no fio guia.**

#### Instruções do dispensador de fio-guia

6. Com o polegar, endireite a ponta em "J" retraindo o fio guia para dentro do da ponteira de acrílico. Quando a ponta estiver direita, o fio-guia está pronto para inserção. As marcas centimetradas são referenciadas na extremidade "J". Uma banda indica 10 cm, duas bandas 20 cm e três bandas 30 cm.
7. Segure o fio-guia no lugar e remova a agulha ou o cateter do introdutor.

**Precaução: Mantenha sempre um fio-guia bem preso. Use marcações centimetradas do fio-guia para ajustar o comprimento de permanência de acordo com a profundidade desejada da colocação do cateter de permanência.**

8. Aumente o local da punção percutânea com a ponta do bisturi posicionada longe do fio-guia.

**Precaução: Não corte o fio-guia. Use o dilatador de tecidos para aumentar o local conforme necessário.**

**Advertências: Não deixe o dilatador de tecido no lugar como um cateter de permanência para evitar possíveis perfurações na parede do vaso.**

9. Rosqueie a ponta do cateter sobre o fio-guia (comprimento suficiente do fio-guia deve permanecer exposto na extremidade do conector do cateter de forma a poder segurar bem no fio guia). Segurando próximo à pele, avance o cateter na veia com um leve movimento de torção.

**Precaução: O grampo e o fixador do cateter não devem ser colocados no cateter enquanto o fio guia não for removido.**

10. Usando marcas centimetradas no cateter como pontos de referência de posicionamento, avance o cateter para a posição final de permanência. Registre o comprimento do cateter de permanência no prontuário do paciente e verifique a posição rotineiramente.
11. Segure o cateter na profundidade desejada e remova o fio-guia.

**Advertências: Embora a incidência de falha do fio-guia seja extremamente baixa, o profissional deve estar ciente do potencial de quebra se for aplicada uma força indevida ao fio.**

O cateter incluído neste produto foi projetado para passar livremente sobre o fio-guia. Se houver resistência ao tentar remover o fio-guia após a colocação do cateter, o fio-guia poderá estar torcido na ponta do cateter, dentro do vaso. Nessa circunstância, puxar o fio-guia pode resultar na aplicação de força indevida, resultando em fratura do fio-guia. Se houver resistência, retire o cateter em relação ao fio-guia cerca de 2-3 cm e tente remover o fio-guia. Se houver resistência novamente, remova o fio-guia e o cateter simultaneamente.

12. Verifique se todo o fio-guia está intacto após a remoção.
13. Verifique a colocação do lúmen, anexando uma seringa a cada extensão do lúmen e aspire até observar o fluxo livre de sangue. Conecte todas as extensões de lúmen às linha(s) Luer-Lock apropriada(s), conforme necessário. A(s) porta(s) não utilizada(s) podem ser "travada(s)" pelas tampas do local da injeção, usando o protocolo padrão do hospital. Grampos da linha de extensão deslizante são fornecidos nas extensões do lúmen para ocluir o fluxo através de cada lúmen durante as trocas de linha e tampa do local da injeção.

**Precaução: Para evitar danos às extensões do lúmen devido à pressão excessiva, cada grampo da linha de extensão deve ser aberto antes da infusão através desse lúmen.**

14. Fixe e cubra temporariamente com um curativo o cateter.
15. Confirme a posição da ponta do cateter através de uma radiografia torácica imediatamente após a sua colocação.

**Precaução: O exame radiográfico deve mostrar o cateter localizado no lado direito do mediastino, na veia cava superior, com a extremidade distal do cateter paralelamente à parede da veia cava e a sua ponta distal posicionada a um nível acima da veia ázigos ou da carina da traqueia, dependendo do que se visualizar melhor.**

Caso a ponta do cateter não se encontre corretamente posicionada, reposicione-a e volte a confirmar a sua posição.

16. Realize a fixação do cateter conforme os protocolos da instituição. Utilize o conector triangular de junção, com anel de sutura e abas laterais integrais, como local principal de sutura

**Precaução: Não suture diretamente ao diâmetro exterior do cateter, de forma a minimizar o risco de corte ou danos do mesmo, ou de obstrução do fluxo no seu interior.**

### Instruções de Utilização do Grampo e Fixador do Cateter

17. Depois de remover o fio guia e ligar ou fixar as linhas necessárias, abra as asas do grampo de borracha e posicione-as no cateter conforme for necessário para garantir a permanência da ponta do cateter no local apropriado.

18. Encaixe o fixador rígido no grampo do cateter. Fixe o cateter ao paciente suturando, em bloco, o grampo e o fixador do cateter à pele, utilizando as asas laterais para minimizar o risco de migração do cateter.
19. Cubra o local da punção com curativos, de acordo com o protocolo hospitalar.  
**Precaução: Mantenha o local da incisão regular e meticulosamente preparado utilizando a técnica de assepsia.**
20. Registre no processo do paciente o comprimento do cateter permanente, consultando as marcas em centímetros presentes no cateter no local em que este entra na pele. Deve ser feita uma reavaliação visual frequente, para garantir que o cateter não se moveu.

#### Avisos

- Não clampeie o corpo do cateter multi lúmen. Clampeie apenas as linhas de extensão e use apenas os clamps da linha de extensão fornecidos. Nunca use pinças serrilhadas para clampear as linhas de extensão.
- O médico deve estar ciente de que certas complicações podem ocorrer durante a inserção subclávia, como hematorax, pneumotorax e hematoma.

#### Advertências e Precauções

1. **Advertências: Estéril, utilização única: não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infecção que poderão resultar em morte.**
2. Os cateteres venosos centrais devem ser posicionados de modo que a ponta distal do cateter esteja na veia cava superior, acima da junção da veia cava e do átrio direito e fique paralela à parede do vaso.

**Advertências: NÃO coloque o cateter no interior nem permita que ele permaneça no átrio ou no ventrículo direito. Para a abordagem da veia femoral, o cateter deve ser avançado para dentro do vaso, de modo que a ponta do cateter fique paralela à parede do vaso.**

3. Advertências: Os médicos deverão estar conscientes acerca das complicações associadas aos cateteres venosos centrais, incluindo tamponamento cardíaco secundário a perfuração da parede do vaso, aurícula ou ventrículo, lesões pleurais e mediastínicas, embolia gasosa, embolia do cateter, obstrução do cateter, laceração do ducto torácico, bacteremia, septicemia, trombose, punção arterial acidental, lesão nervosa, hematoma, hemorragia e disritmias.
4. Advertências: Não aplique demasiada força durante a remoção do fio guia ou do cateter. No caso de a remoção ser difícil de realizar, deve ser efetuada uma radiografia torácica e solicitada uma consulta adicional.
5. A cor do sangue aspirado nem sempre é um indicador confiável de acesso venoso. Verifique a colocação venosa central através de uma forma de onda obtida por um transdutor de pressão calibrado.

Nota: Se o equipamento de monitoramento hemodinâmico não estiver disponível para permitir a transdução de uma forma de onda venosa central, verifique o fluxo pulsátil. O fluxo pulsátil é geralmente um indicador de punção arterial inadvertida.

6. Para diminuir o risco de embolia aérea durante a inserção do cateter, o paciente deve ser posicionado em uma leve posição de Trendelenburg, conforme tolerado. O médico

- deve estar ciente dos possíveis problemas de embolia aérea associados a deixar agulhas ou cateter abertos nos locais de punção venosa central ou como consequência de desconexões acidentais.
7. Deve-se ter cuidado ao passar o fio-guia. O uso de comprimento excessivo do fio-guia no coração direito pode causar arritmias, perfurações nas paredes dos vasos e perfurações arterial ou ventricular.
  8. Não suture diretamente no diâmetro externo do cateter para evitar cortar ou danificar o cateter ou impedir o fluxo do cateter.
  9. Os cateteres permanentes devem ser inspecionados regularmente para verificação do fluxo pretendido, da fixação do curativo, do correto posicionamento e da estabilidade da conexão Luer-Lock. Utilize as marcas em centímetros para identificar a existência de mudanças na posição do cateter.
  10. Somente o exame radiológico da colocação do cateter pode garantir que a ponta do cateter não entre no coração ou não fique mais paralela à parede do vaso. Se a posição do cateter mudou, execute imediatamente o exame radiológico do tórax para confirmar a posição da ponta do cateter.
  11. Devido ao maior risco de contaminação com os locais de acesso femoral, o médico deve avaliar o tempo que o cateter permanece no local.
  12. Precaução: Mantenha o local da incisão regular e meticulosamente preparado utilizando a técnica de assepsia.
  13. Para diminuir o risco de embolia aérea ou perda de sangue devido a desconexões, apenas tubos de luer-lock devem ser usados com este dispositivo. Siga o protocolo padrão do hospital para se proteger contra embolia aérea em toda a manutenção subsequente do cateter.
  14. A embolia aérea pode ocorrer após a remoção de um cateter venoso central; assim, a ferida deve ser coberta por um curativo impermeável ao ar.
  15. Para evitar o corte do cateter, não use uma tesoura para remover o curativo.
  16. Após a remoção do cateter, inspecione o cateter para garantir que todo o comprimento do cateter tenha sido removido.
  17. Para amostragem de sangue, desligue temporariamente as portas restantes pelas quais as soluções estão sendo infundidas.
  18. Devido ao risco de exposição ao HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou a outros agentes patogênicos transmitidos pelo sangue, todos os profissionais de saúde devem utilizar como rotina métodos universais de prevenção quando lidam com sangue e fluidos.
  19. O uso de seringas menores que 10 ml para lavar um cateter pode causar vazamento intraluminal ou ruptura do cateter.
  - 20. O cateter não deve ser deixado no local por mais de 15 dias.**

	Revisão 00	<b>FICHA TÉCNICA</b> <b>FT 021</b>	<b>Emissão:</b> <b>06/2021</b>
---	------------	---------------------------------------	-----------------------------------

**Material: KIT PARA CATETER VENOSO CENTRAL DE LÚMEN DUPLO**  
**ANVISA N° 10256400078**

**1. INDICAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:**

O Kit de Cateter Venoso Central de Lúmen Duplo contém 1 (um) cateter venoso central descartável, 1 (um) fio guia, 1 (uma) seringa fenestrada azul, 1 (uma) agulha introdutora, 1 (um) dilatador de tecidos, 1 (uma) tampa do local de injeção (cap), 1 (um) fixador e 1 (um) clamp.

**2. Referências e Medidas:**

Um Cateter Venoso Central é composto por três partes principais, corpo, linha de extensão e adaptador luer lock. O poliuretano (PU), tem um alto grau de biocompatibilidade e compõe o corpo dos cateteres. O corpo é radiopaco para ajudar a confirmar a localização da ponta do cateter no paciente por radiografia de tórax.

Local de inserção: Jugular, subclávica e femoral.

Técnica de inserção: Técnica de Seldinger.

Esterilizado por ETO

Type	Código	Lúmen	Diâmetro Externo do cateter (Fr)	Diâmetro Externo do cateter (mm)	Comprimento Efetivo do cateter (mm)	Fluxo Nominal (ml/min)	Tração máxima do corpo do cateter (N)	Tração máxima da ponta macia (N)
CVC	MMCVCBJ2-40-05	Duplo Lúmen	4F	1.35	50	20/14	≥10	≥4
CVC	MMCVCBJ2-40-08	Duplo Lúmen	4F	1.35	80	17/nov	≥10	≥4
CVC	MMCVCBJ2-40-13	Duplo Lúmen	4F	1.35	130	15/ago	≥10	≥4
CVC	MMCVCBJ2-50-08	Duplo Lúmen	5F	1.7	80	38/17	≥10	≥4
CVC	MMCVCBJ2-50-13	Duplo Lúmen	5F	1.7	130	36/13	≥10	≥4
CVC	MMCVCBJ2-50-20	Duplo Lúmen	5F	1.7	200	30/out	≥10	≥4
CVC	MMCVCBJ2-70-15	Duplo Lúmen	7F	2.35	150	90/24	≥15	≥5
CVC	MMCVCBJ2-70-20	Duplo Lúmen	7F	2.35	200	83/18	≥15	≥5
CVC	MMCVCBJ2-70-30	Duplo Lúmen	7F	2.35	300	75/12	≥15	≥5
CVC	MMCVCBJ2-70-50	Duplo Lúmen	7F	2.35	500	68/7	≥15	≥5

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Luciano Pereira Tavares (Lei 11.419/2006)  
AA20FB2B2B4FEF.F636941FF6C6241B.BBD52B615857A7EC.FAF142FB69797481  
EM 11/08/2022 13:37 (Hora Local) - Aut. Assinatura: AA20FB2B2B4FEF.F636941FF6C6241B.BBD52B615857A7EC.FAF142FB69797481

Fio Guia (pol)	Diâmetro Externo do fio guia (mm)	Comprimento do Fio Guia (mm)	Dilatador (Fr)	Comprimento do Dilatador (mm)	Agulha (Ga)	Comprimento da agulha (mm)
0.021"	0,53	600	5	50	20	38
0.021"	0,53	600	5	50	20	38
0.021"	0,53	600	5	50	20	38
0.021"	0,53	600	6	50	20	38
0.021"	0,53	600	6	50	20	38
0.021"	0,53	600	6	50	20	38
0.035"	0,89	600	8	90	18	70
0.035"	0,89	600	8	90	18	70
0.035"	0,89	700	8	90	18	70
0.035"	0,89	700	8	90	18	70

Códigos com estoque atual.  
 Códigos que necessitam de pedido para efetuar importação.

### 3. Produto e Embalagem:

### 4. INSTRUÇÕES DE USO:

Seguir as orientações contidas na instrução de uso do fabricante.

### 5. ROTULAGEM: Modelo de Rótulo

Safecath™ - Kit para Cateter Venoso Central

REF:  
Conteúdo: 01 unidade

Importador e Distribuidor: BIOMEDICAL PROD. CIENT. MÉD. E HOSP. SA -  
 CNPJ: 19.848.316/0001-66  
 Av. Dr. Álvaro Camargos, 1236, São João Batista, Belo Horizonte - MG 31515-232  
 Resp. Téc: Carolina de Andrade Macedo CRBio: 098367/04-D  
 Procedência: China Fabricado por: Target Medical  
 Lote: Validade:  
 Conservação: Armazenar em temperatura entre 15°C e 40°C e umidade entre 10% e 80%.  
 Produto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno.  
 Cód. Rót.: Proibido Reprocessar  
 Importado de acordo com a RDC nº 483 de 19 de março de 2021

### 6. EMBALAGEM:

O Kit de Cateter Venoso Central Duplo Lúmen vem acondicionado dentro de uma embalagem descartável. A embalagem não pode estar aberta, danificada com furos, partes amassadas, suja ou deteriorada.

### 7. ESTERILIZAÇÃO:

O Kit de Cateter Venoso Central Duplo Lúmen é esterilizado com óxido de etileno.



**8. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:**

Os produtos devem ser armazenados em lugares arejados, ventilados e secos, com temperatura entre 15°C e 40°C e umidade relativa do ar entre 10% e 80% RH. Proteger os produtos embalados da exposição direta aos raios solares. Após aberto o produto deve ser utilizado imediatamente.

**9. VALIDADE:**

Validade descrita na embalagem.

**10. CONTROLE DAS ALTERAÇÕES:**

Data	Revisão	Responsável	Alterações
6/2021	00	Leandro Arnon	Elaboração

**BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIF MEDICOS E HOSPITALARES SA**  
Av. Dr. Álvaro Camargos, 1236, São João Batista CEP 31515-232 –  
Belo Horizonte – MG  
Fone: (31) 2129-4000  
E-mail: marketing@biomedical.com.br

MEDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A / 21.998.885/0001-30  
 SISTEMA CIRÚRGICO OFTALMOLÓGICO  
 25351.447466/2015-28 / 10161020036  
 80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 3315015200

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. / 12.568.799/0001-04  
 Provisório PEEK  
 25351.802244/2020-22 /  
 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2683964204

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85  
 TESTE RÁPIDO COVID-19 nAb  
 25351.160626/2021-58 /  
 8433 - IVD - Registro de produto / 0921804211

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

**RESOLUÇÃO RE Nº 3.056, DE 5 DE AGOSTO DE 2021**

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

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

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.057, DE 5 DE AGOSTO DE 2021**

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

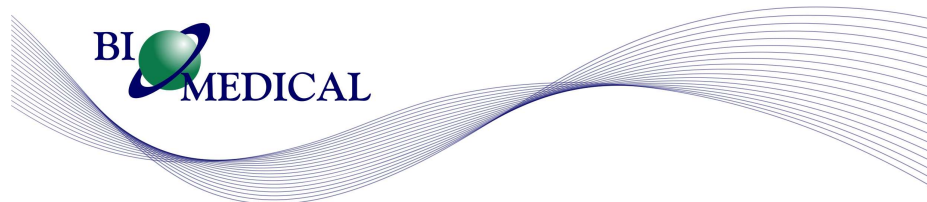
Art. 1º Declarar o cancelamento de registro ou notificação de produtos para a saúde a pedido da empresa sob os números de registro/notificação constantes do anexo desta Resolução.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

CNPJ	Razão Social	Nº do Processo	Nº do Expediente	Nome Comercial	Nº do Registro
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	250000100949761	3014212211	PRISM HTLV-I/HTLV-II (KIT DE LAVAGEM)	10055310654
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	250000101069749	3014195218	PRISM HCV (KIT DE LAVAGEM)	10055310687
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	250000101099737	3013763212	PRISM HBsAg (KIT DE ENSAIO)	10055310690
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	250000101109716	3014204211	PRISM HCV (KIT DE ENSAIO)	10055310639
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	250000101129741	3013669215	PRISM HBsAg (KIT DE LAVAGEM)	10055310665
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	250000101139712	3014299217	PRISM HTLV-I / HTLV-II (KIT DE ENSAIO)	10055310660
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	250000241119919	3014184212	PRISM POSITIVE RUN CONTROL KIT	10055310915
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	250000241129981	3014177210	PRISM RUN CONTROL KIT	10055310929
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	250000383339919	3014045215	PRISM HIV O PLUS ASSAY KIT	10055311090
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	250000383539926	3013929215	PRISM HIV O PLUS WASH KIT	10055310971
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351016901200404	3013467216	PRISM HbCore ASSAY KIT - PRISM HbCore KIT DE ENSAIO	80146501179
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351141812200659	3014087211	PRISM ACTIVATOR CONCENTRATE / PRISM CONCENTRADO DO ATIVADOR	80146501347
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351141900200651	3014055212	PRISM ACTIVATOR DILUENT / PRISM DILUENTE DO ATIVADOR	80146501342
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351301453200984	3013295219	PRISM HbCore Wash Kit / PRISM HbCore Kit de Lavagem	80146501610
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351351294201225	3013641215	ABBOTT PRISM Run Control Kit	80146501814
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351351308201280	3013664214	ABBOTT PRISM Positive Run Control Kit	80146501815
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351430203201461	2958058217	ClearPrep® Laboratory Pack	80146501897
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351430214201419	2957968216	ClearPrep®	80146501898
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351430215201431	2957960211	Gynemed Trans-Os Cervical Brush	80146501899
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351443788200517	3014050211	PRISM PRIME PURGE ACCESSORY KIT / KIT ACESSORIO DE SOLUÇÃO DE PRIME	80146501318
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351443832200581	3014092217	PRISM ACTIVATOR LINE TREATMENT / SOLUCAO DE TRATAMENTO ATIVADORA	80146501319
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351444730201019	3045738216	PRISM Solução de Limpeza	80146501714
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351450624200538	3014053216	Abbott PRISM Purge Concentrate / Abbott PRISM Solução Concentrada de Purificação	80146501322
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351504435201118	2957877219	XMATRIX	80146509033
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351509563201051	2957843214	PROFIBLOT	80146509030
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351661957201520	2957747211	IRIDICA SYSTEM	80146501968
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351769678201161	3045647219	PRISM HIV Ag/Ab Combo Assay Kit / PRISM HIV Ag/Ab Combo Kit de Ensaio	80146501820
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351769701201185	3045618215	PRISM HIV Ag/Ab Combo Wash Kit / PRISM HIV Ag/Ab Combo Kit de Lavagem	80146501822
01645409000128	AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA	25351669802200991	2971143216	REGULADOR DE FLUXO CONFLUENT SURGICAL	10349000291
01645409000128	AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA	25351721680200982	2970855219	APLICADOR MICROMYST CONFLUENT SURGICAL	10349000290
01645409000128	AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA	25351744078200814	2970819212	DURASEAL SISTEMA SELANTE DURAL	10349000282
01645409000128	AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA	25351751472200970	2971260212	DURASEAL XACT® SISTEMA SELANTE E BARREIRA DE ADESIÃO	10349000295
33040635000171	BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA	25351046773200504	2926858213	NUCLISENS MINI MAG	10158120548
33040635000171	BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA	25351370691201801	2928353211	SOFIA RSV	10158120709
33040635000171	BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA	25351370737201808	2928396215	Sofia Influenza A+B	10158120710
33040635000171	BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA	25351522120200870	2928107215	QUICKVUE RSV TEST	10158120609
33040635000171	BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA	25351559963200821	2928072219	QUICKVUE INFLUENZA A+B TEST	10158120610
33040635000171	BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA	25351560852201805	2928135211	SOFIA STREP A+	10158120714
33040635000171	BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA	25351582568201806	2928252217	FAMÍLIA SOFIA	10158120713
33040635000171	BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA	25351587843200814	2927939219	QuickVue+ STREP A TEST	10158120611
01896764000170	DIASORIN LTDA	25351009062200389	2875787214	LIAISON HBeAg	10339840169
01896764000170	DIASORIN LTDA	25351009063200323	2875685211	LIAISON ANTI-HBc	10339840168
01896764000170	DIASORIN LTDA	25351009067200310	2875653213	LIAISON ANTI-HBc	10339840167
01896764000170	DIASORIN LTDA	25351009070200325	2875813217	LIAISON Hbc IgM	10339840170
01896764000170	DIASORIN LTDA	25351024780200385	2875937211	ETI-AB-COREK-PLUS	10339840192
01896764000170	DIASORIN LTDA	25351024781200320	2875973217	ETI-EBK-PLUS	10339840193
01896764000170	DIASORIN LTDA	25351024782200374	2875544218	ETI-HA-IGMK-PLUS	10339840165
01896764000170	DIASORIN LTDA	25351024783200319	2876001218	ETI-AB-EBK-PLUS	10339840194
01896764000170	DIASORIN LTDA	25351024784200363	2875520211	ETI-AB-HAVK-PLUS	10339840164
01896764000170	DIASORIN LTDA	25351024785200316	2876092211	ETI CORE IGMK PLUS	10339840195



Ao,  
FUND. PUB. EST. HOSP. DE CLNICAS  
GASPAR VIANNA - FHCGV

Licitação nº : 42/2022  
Modalidade: Pregão Eletrônico  
Abertura da Sessão Pública: 14/06/2022  
Processo nº: 19416/2022  
Horário: 14:00

#### PROPOSTA DE PREÇOS

Item	Código do produto	Nome Reduzido / Descritivo.	Fabricante	Procedência	Registro	Quantidade	Valor de Venda	Valor Total
28	MMCVCBJ2-70-20	CATETER VENOSO CENTRAL D/L (Safecath) 7FR X 20CM COMPRASNET: 437.198 SIMAS: 39791-1	BEIJING TARGET MEDICAL TECHNOLOGIES, INC	CHINA, REPÚBLICA POPULAR	10256400078	2.500,00	R\$ 60,00	R\$ 150.000,00

Valor Total R\$ 150.000,00

#### CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

Condições de pagamento: 30 dias  
Prazo de entrega: 15 dias  
Validade da proposta: 90 (noventa) dias  
Validade total do produto: 75% da validade total do produto

“DECLARAMOS PARA TODO E QUALQUER EFEITO QUE ESTAMOS DE ACORDO COM AS NORMAS CONTIDAS NA LICITAÇÃO MENCIONADA ACIMA, E QUE SUJEITAMO-NOS A LEI FEDERAL Nº 8666/93 e Nº 14.133/21 E DEMAIS LEIS QUE REGEM A PRESENTE LICITAÇÃO”

INFORMAMOS QUE AS PULSEIRAS DE IDENTIFICAÇÕES SÃO FORNECIDAS EM ROLO, EM QUANTIDADES DESCRITAS NA PROPOSTA. NÃO FRACIONAMOS EMBALAGENS.

DECLARAMOS QUE NOS PREÇOS PROPOSTOS ESTÃO INCLUSOS, ALÉM DO LUCRO, TODAS AS DESPESAS E CUSTOS, COMO POR EXEMPLO: TRANSPORTES, TRIBUTOS DE QUALQUER NATUREZA E TODAS AS DESPESAS, DIRETAS OU INDIRETAS, RELACIONADAS COM O FORNECIMENTO DO OBJETO DA PRESENTE LICITAÇÃO.

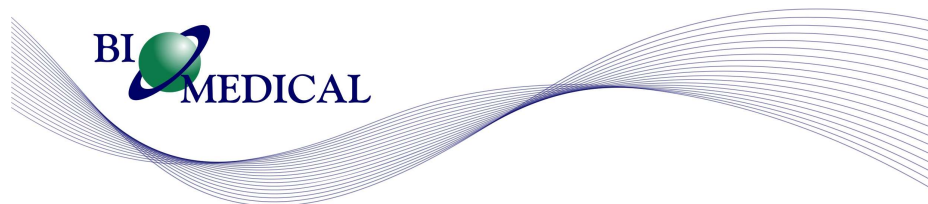
#### DADOS CADASTRAIS :

Razão Social : Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hospitalares S.A  
Endereço : Rua Dr. Alvaro Camargos, 1236 - São João Batista - Belo Horizonte/MG - Cep: 31.515-232  
Fone : 31-21294000 - Fax : 31-2129-4040  
CNPJ: 19.848.316/0001-66 - Insc. Estadual: 062.441.707.0023

Biomedical - Matriz Minas Gerais  
☎ 31 2129.4000 ✉ brasil@biomedical.com.br  
Biomedical - Filial São Paulo  
☎ 11 3662.6263 ✉ bio.sp@biomedical.com.br  
Biomedical - Filial Paraná  
☎ 41 3209.3960 ✉ bio.sul@biomedical.com.br

Biomedical - Filial Rio de Janeiro  
☎ 21 3311.5376 ✉ bio.rj@biomedical.com.br  
Biomedical - Filial Nordeste  
☎ 81 3097.8110 ✉ bione@biomedical.com.br  
Biomedical - Filial Rio Grande do Sul  
☎ 51 3573.9515 ✉ bio.rs@biomedical.com.br





**DADOS BANCÁRIOS : 001 - Banco do Brasil Agência : 3394-4 Conta Corrente : 252.140-7**

**DADOS NECESSÁRIOS À POSSÍVEL ASSINATURA DO CONTRATO :**

LUIZ FELIPE LOPES MACHADO  
DIRETOR PRESIDENTE  
IDENTIDADE:32754225-1 SSP/SP  
CPF: 368.163.688-51

Atenciosamente,

LUIZ FELIPE  
LOPES  
MACHADO:368  
16368851

Assinado de forma digital  
por LUIZ FELIPE LOPES  
MACHADO:36816368851  
Dados: 2022.06.14  
16:24:41 -03'00'

**Biomedical Produtos Científicos, Médicos e Hospitalares Ltda**  
**CNPJ: 19.848.316/0001-66**

**Biomedical - Matriz Minas Gerais**  
☎ 31 2129.4000 ✉ brasil@biomedical.com.br  
**Biomedical - Filial São Paulo**  
☎ 11 3662.6263 ✉ bio.sp@biomedical.com.br  
**Biomedical - Filial Paraná**  
☎ 41 3209.3960 ✉ bio.sul@biomedical.com.br

**Biomedical - Filial Rio de Janeiro**  
☎ 21 3311.5376 ✉ bio.rj@biomedical.com.br  
**Biomedical - Filial Nordeste**  
☎ 81 3097.8110 ✉ bione@biomedical.com.br  
**Biomedical - Filial Rio Grande do Sul**  
☎ 51 3573.9515 ✉ bio.rs@biomedical.com.br



	<b>GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ</b>				
	<b>FUNDAÇÃO HOSPITAL DE CLINICAS GASPAR VIANNA</b>				
	<b>GERÊNCIA DE RISCO HOSPITALAR</b>				
	<b>Parecer de Pré-Qualificação de Produtos</b>				
Código: PRES.GRH	Emissão: 31/03/2020	Última Revisão:	Versão: 01	Página: 01/01	



**Parecer de Pré-Qualificação de Produtos**  
**EM CONFORMIDADE**  
**Parecer Nº1212022**  
**Data: 01/06/2022**

**Pregão: 42/2022**

A Gerência de Risco Hospitalar/GRH baseada no processo de pré-qualificação de produtos para a saúde, informa que o item citado abaixo foi avaliado no Centro Cirúrgico estando **EM CONFORMIDADE** para ser utilizado nesta FHCGV.

Item	Descrição do produto	Reg. ANVISA	Fabricante/ Fornecedor
28	Cateter duplo lúmen para cateterização de veia cava superior, esterilizado em óxido de etileno, contendo fio guia com kit introdutor. 7F (adulto)	10256400078	BEIJING TARGET MEDICAL TECHNOLOGIES, INC - CHINA, REPÚBLICA POPULAR/ Biomedical Produtos Científicos

Atenciosamente,

Laura Ruth Jorge e Silva  
 GERH/FHCGV

Elaborado por: GRH	Aprovado por: Presidência	Data de Elaboração: 31/03/2020	Data para próxima Alteração: 31/03/2022
Identificador de autenticação: 6827482.9186.652.7DAD8C6E35CF8E988A			
Confira a autenticidade deste documento em <a href="https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo">https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo</a>			
Nº do Protocolo: 2022/19416 Anexo/Sequencial: 93			



CÓPIA

GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ

FLS.....

BELÉM, 17/05/2022

PROCESSO Nº 19416/2021

INTERESSADO: SENF/ SEFAR .....

A SENF;

1 – Considerando o TR Anexo I do Edital referente ao pregão Nº 42/2022, OBJETO:

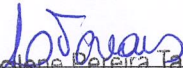
A presente licitação tem por objeto o Registro de Preços para aquisição eventual de agulhas e cateteres, para atender a necessidade de 12 (doze) meses da Fundação Pública Estadual Hospital de Clínicas Gaspar Vianna (FHCGV), conforme especificações do Termo de Referência - Anexo I, o qual é parte integrante deste edital, para fornecimento nos prazos e condições constantes no referido termo.

2- Apresento AMOSTRA para análise do **item 28**. Empresa: BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS

3 – Anexo 01 (uma) caixa lacrada.



Obs: Até a Homologação as amostras que não forem consumidas **permanecem** no Setor Solicitante ou Responsável pela análise das mesmas.

Em conformidade com o edital item 13.1 As amostras que não forem consumidas no todo no momento da testagem serão disponibilizadas para a retirada pelo licitante que a forneceu no **prazo de até cinco dias úteis após a publicação da homologação no sistema eletrônico**. Transcorrido esse prazo sem que o licitante venha a recolher a amostra, a mesma será incorporada ao patrimônio da FPEHCGV sem nenhum ônus para a Administração.

  
Lucilene Pereira Tavares  
Pregoeira/CPL/FHCGV  
Mat: 57195104-1

Informo que a Reabertura da sessão dia 24/05/2022 (Terça-feira)

RECEBIDO  
DATA 17/05/22 HORA 1  
GERH *Felipe*

	<b>GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ</b>				
	<b>FUNDAÇÃO HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPAR VIANNA</b>				
	<b>ASSESSORIA DE QUALIDADE E SEGURANÇA HOSPITALAR</b>				
	<b>Formulário</b>				
	<b>Comunicação Interna</b>				
Código:	Emissão:	Última Revisão:	Versão:	Página:	
PRES.AQSH – FO.005	30/03/2020	20/10/2020	01	01/ 01	

**DE : PPS/GETH**

**PARA: CPL**

Pregão Eletrônico: 42/2022

Empresa: BIOMEDICAL

Objeto: Aquisição de Agulhas e Cateteres

Reabertura: 28/04/2022

Item: 28

QUALIFICAÇÃO TÉCNICA	CONFORMIDADE	
	SIM	NÃO
Autorização de funcionamento da Empresa fabricante (AFE), fornecido pela ANVISA/MS dentro do prazo de validade.	X	
Autorização de funcionamento da Empresa distribuidora (AFE), fornecido pela ANVISA/MS dentro do prazo de validade	X	
Licença de funcionamento (LF) da Empresa fabricante fornecida pela Secretaria de Saúde da Unidade Federada ou Município, onde se encontra localizada a Empresa, dentro do prazo de validade.	X	
Licença de funcionamento (LF) da Empresa distribuidora fornecida pela Secretaria de Saúde da Unidade Federada ou Município, onde se encontra localizada a Empresa, dentro do prazo de validade.	X	
Certificado de Registro do Produto, emitido pela ANVISA/MS - Portaria 3765/98 MS; dentro do prazo de validade, devidamente identificado para cada item e legível	X	

**APRESNTAR AMOSTRA**

**Luiz O. P. Assunção**  
**GOREN - PA 336.329 - ENF**  
**GETH / SEFAR**

28/04

**FUNDAÇÃO PÚBLICA ESTADUAL HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPAR VIANNA | COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO**  
 Trav. Alferes Costa, s/n. Pedreira. Belém. Pará. 66.087.660. Tel: (91) 4005-2500. e-mail: cplfphcgv@gmail.com

# PHARMA BRA

## Item 12 e 13

Identificador de autenticação: A1E2D9A.1671.7CF.C8C26BEF3F41D66C84

Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>  
Nº do Protocolo: 2022/19416 Anexo/Sequencial: 94





Ministério da Economia  
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital  
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

**Declaração**

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

**Dados do Fornecedor**

CNPJ: 22.351.840/0001-31 DUNS®: 902056772  
Razão Social: PHARMA BRA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI  
Nome Fantasia: PHARMA BRA  
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 18/04/2023  
Natureza Jurídica: EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA (DE NATUREZA EMPRESÁRIA)  
MEI: Não  
Porte da Empresa: Demais

**Ocorrências e Impedimentos**

Ocorrência: Nada Consta  
Impedimento de Licitar: Nada Consta  
Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta  
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

**Níveis cadastrados:**

**I - Credenciamento**

**II - Habilitação Jurídica**

**III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

Receita Federal e PGFN Validade: 26/12/2022  
FGTS Validade: 14/08/2022  
Trabalhista (<http://www.tst.jus.br/certidao>) Validade: 30/08/2022

**IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal**

Receita Estadual/Distrital Validade: 13/09/2022  
Receita Municipal Validade: 26/08/2022

**VI - Qualificação Econômico-Financeira**

Validade: 30/04/2023

Emitido em: 10/08/2022 11:35

CPF: 613.929.102-00 Nome: LUCILENE PEREIRA TAVARES

Ass: \_\_\_\_\_












COEFICIENTES DE ANÁLISES EM 31 DE DEZEMBRO DE 2021

Coeficiente	Fórmula	Valor	Resultado
Índice de Liquidez Geral	Ativo Circulante + Realizável Longo Prazo	2.816.835,05 + 471.344,27	1,51
	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	1.970.883,83 + 206.986,88	
Índice de Liquidez Corrente	Ativo Circulante	2.816.835,05	1,43
	Passivo Circulante	1.970.883,83	
Índice de Solvência Geral	Ativo	3.321.199,67	1,52
	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	1.970.883,83 + 206.986,88	

- 1- Sob as penas da lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por elas;
- 2- As informações foram extraídas da Escrituração Contábil Digital nº 6, sob nº de registro EF.D5.CC.AA.CC.30.60.83.44.0B.BD.FA.01.1F.ED.D4.E8.0A.6B.53-3 de 30/05/2022;
- 3- A sociedade não possui conselho fiscal instalado;
- 4- A sociedade não possui auditoria independente.

MARABÁ-PA, 31 DE DEZEMBRO DE 2021.

  
ANTONIO GLAYDSON DIOGO DA SILVA  
TITULAR PESSOA FÍSICA  
CPF: 696.639.472-68  
CNH: 04718803553 DETRAN/PA

  
VANIA DO SOCORRO TRINDADE DA SILVA  
CONTADORA CRC-PA Nº 008551/O-2  
CPF Nº 228.489.082-20

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacaodocuments.php?chave=15600376942&data=31/12/2021&hora=08:59:59&senha=chave27672JXVD1TDJW&BPMX04-2202/80/11ME  
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 22848908220-VANIA DO SOCORRO TRINDADE DA SILVA CPF: 22848908220

31/05/2022

Certifico o Registro em 31/05/2022  
Arquivamento 20000778178 de 31/05/2022 Protocolo 224759400 de 31/05/2022 NIRE 15600376942  
Nome da empresa PHARMA BRA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI  
Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucepa.pa.gov.br/autenticacaodocuments/autenticacao.aspx>  
Chancela 151759244907458











NOTAS EXPLICATIVAS ÀS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS PARA O EXERCÍCIO  
ENCERRADO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2021

O custo de ativos construídos pela própria Sociedade inclui:

- Quaisquer outros custos para colocar os ativos no local e na condição necessários para que estes sejam capazes de operar da forma pretendida pela Administração.
- Os custos de desmontagem e de restauração do local onde esses ativos estão localizados.

O *software* comprado que seja parte integrante da funcionalidade de um equipamento é capitalizado como parte daquele equipamento.

Quando partes de um item do imobilizado têm diferentes vidas úteis estas são registradas como itens individuais (componentes principais) de imobilizado.

**Depreciação**

Itens do ativo imobilizado são depreciados pelo método linear no resultado do exercício com base na vida útil econômica estimada de cada componente. Terrenos não são depreciados.

Itens do ativo imobilizado são depreciados a partir da data em que são instalados e estão disponíveis para uso, ou, em caso de ativos construídos internamente, no dia em que a construção é finalizada e o ativo está disponível para utilização.


As vidas úteis estimadas para os exercícios corrente e comparativo são as seguintes:

Máquinas e equipamentos	10 anos
Instalações	10 anos
Edificações	4 anos
Móveis e utensílios	10 anos
Computadores	05 anos

Os métodos de depreciação, as vidas úteis e os valores residuais são revistos a cada encerramento do exercício financeiro, e eventuais ajustes serão reconhecidos como mudança de estimativas contábeis, conforme práticas contábeis adotadas no Brasil.

- 1- Sob as penas da lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por elas;
- 2- As informações foram extraídas da Escrituração Contábil Digital nº 6, sob nº de registro **EF.D5.CC.AA.CC.30.60.83.44.08.BD.FA.01.1F.ED.D4.E8.OA.6B.53-3 de 30/05/2022**;
- 3- A sociedade não possui conselho fiscal instalado;
- 4- A sociedade não possui auditoria independente.

MARABÁ-PA, 31 DE DEZEMBRO DE 2021.

  
ANTONIO GLAYDSON DIOGO DA SILVA  
TITULAR PESSOA FÍSICA  
CPF: 696.639.472-68  
CNH: 04718803553 DETRAN/PA

  
VANIA DO SOCORRO TRINDADE DA SILVA  
CONTADORA CRC-PA Nº 008551/O-2  
CPF Nº 228.489.082-20

31/05/2022

Certifico o Registro em 31/05/2022  
Arquivamento 20000778178 de 31/05/2022 Protocolo 224759400 de 31/05/2022 NIRE 15600376942  
Nome da empresa PHARMA BRA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI  
Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucepa.pa.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx>  
Chancela 151759244907458





















224759400

## TERMO DE AUTENTICAÇÃO

NOME DA EMPRESA	PHARMA BRA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI
PROTOCOLO	224759400 - 31/05/2022
ATO	223 - BALANÇO
EVENTO	223 - BALANÇO

### MATRIZ

NIRE 15600376942  
CNPJ 22.351.840/0001-31  
CERTIFICO O REGISTRO EM 31/05/2022  
SOB N: 20000778178

### REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 22848908220 - VANIA DO SOCORRO TRINDADE DA SILVA - Assinado em 30/05/2022 às 14:21:34



Maria De Fátima Cavalcante Vasconcelos  
Secretaria Geral

1



Certifico o Registro em 31/05/2022  
Arquivamento 20000778178 de 31/05/2022 Protocolo 224759400 de 31/05/2022 NIRE 15600376942  
Nome da empresa PHARMA BRA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI  
Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucepa.pa.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx>  
Chancela 151759244907458

Identificador de autenticação: 26FD7D1.1DAD.B8E.0350C3C418727B0D31  
Confira a autenticidade deste documento em <https://www.sistemas.pa.gov.br/validacao-protocolo>  
Nº do Protocolo: 2022/19416 Anexo/Sequencial: 96



## CERTIDÃO NEGATIVA DE DISTRIBUIÇÃO (AÇÕES DE FALÊNCIAS E RECUPERAÇÕES JUDICIAIS) 1ª e 2ª Instâncias

**CERTIFICAMOS que**, após consulta aos registros eletrônicos de distribuição de ações de falências e recuperações judiciais disponíveis até 22/03/2022, **NADA CONSTA** contra o nome por extenso e CPF/CNPJ de:

### PHARMA BRA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI

22.351.840/0001-31

#### OBSERVAÇÕES:

- Os dados de identificação são de responsabilidade do solicitante da certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e pelo destinatário.
- A certidão será emitida de acordo com as informações inseridas no banco de dados. Em caso de exibição de processos com dados desatualizados, o interessado deverá requerer a atualização junto ao juízo ou órgão julgador.
- A certidão será negativa quando não for possível a individualização dos processos por carência de dados do Poder Judiciário. (artigo 8º, § 2º da Resolução 121/CNJ).
- A certidão cível contempla ações cíveis, execuções fiscais, execuções e insolvências civis, falências, recuperações judiciais, recuperações extrajudiciais, inventários, interdições, tutelas e curatelas. A certidão criminal compreende os processos criminais, os processos criminais militares e as execuções penais. Demais informações sobre o conteúdo das certidões, consultar em [www.tjdft.jus.br](http://www.tjdft.jus.br), no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Tipos de Certidão.
- A certidão cível atende ao disposto no inciso II do artigo 31 da Lei 8.666/1993.
- Medida prevista no artigo 26 do Código Penal, sentença não transitada em julgado.

**A autenticidade deverá ser confirmada no site do TJDFT ([www.tjdft.jus.br](http://www.tjdft.jus.br)), no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Validar Certidão - autenticar, informando-se o número do selo digital de segurança impresso.**

Emitida gratuitamente pela internet em: 22/03/2022

Selo digital de segurança: **2022.CTD.9BIB.GXPH.HA8I.81PS.3JMJ**

\*\*\* VÁLIDA POR 30 (TRINTA) DIAS \*\*\*

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	21.551.379/0001-06	<b>Autorização</b>	1.00.334-3
<b>Produto</b>	BD PRECISIONGLIDE AGULHA HIPODERMICA		

## Modelo Produto Médico

13 X 3 / 0.30 X 13 / 30G 1/2; 13 X 4 / 0.40 X 13 / 27G 1/2; 13 X 4.5 / 0.45 X 13 / 26G 1/2; 15 X 5 / 0.50 X 15 / 25G 5/8; 20 X 5.5 / 0.55 X 20 / 24G 3/4; 25 X 6 / 0.60 X 25 / 23G 1; 30 X 7 / 0.70 X 30 / 22G 1 1/4; 25 X 7 / 0.70 X 25 / 22G 1; 40 X 8 / 0.80 X 40 / 21G 1 1/2; 30 X 8 / 0.80 X 30 / 21G 1 1/4; 25 X 8 / 0.80 X 25 / 21G 1; 25 X 9 / 0.90 X 25 / 20G 1; 30 X 10 / 1.00 X 30 / 19G 1 1/4; 25 X 10 / 1.00 X 25 / 19G 1; 40 X 12 / 1.20 X 40 / 18G 1 1/2; 40 X 16 / 1.60 X 40 / 16G 1 1/2

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	V10_1.0_IFU_BD PrecisionGlide Agulha Hipodérmica_10033430019.pdf	1468257/22-6 - 31/03/2022 - 12:18

<b>Nome Técnico</b>	Agulhas Descartáveis
<b>Registro</b>	10033430019
<b>Processo</b>	25000.012037/9022
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. - BRASIL</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.		
<b>CNPJ</b>	21.551.379/0001-06	<b>Autorização</b>	1.00.334-3
<b>Produto</b>	AGULHA TECNICA DESCARTAVEL PARA ANESTESIA REGIONAL		

## Modelo Produto Médico

BD Tactile Epidural Needle Tuohy 17G x 3 ½"; BD Tactile Epidural Needle Tuohy 18G x 3 ½".

BD Spinal 18G x 3 ½"; BD Spinal 18G x 6"; BD Spinal 19G x 3 ½"; BD Spinal 20G x 3 ½"; BD Spinal 20G x 6"; BD Spinal 22G x 1 ½"; BD Spinal 22G x 2 ½"; BD Spinal 22G x 3 ½"; BD Spinal 22G x 7"; BD Spinal 25G x 1"; BD Spinal 25G x 2"; BD Spinal 25G x 3 ½"; BD Spinal 26G x 3 ½"; BD Spinal 27G x 3 ½"; BD Spinal 29G x 3 ½"; BD Whitacre 22G x 3 ½"; BD Whitacre 25G x 1 ½"; BD Whitacre 25G x 3 ½"; BD Whitacre 27G x 1 ½"; BD Whitacre 27G x 3 ½"; BD Whitacre 27G x 4 11/16"; BD Weiss 16G x 3 ½"; BD Weiss 17G x 3 ½"; BD Weiss 17G x 5"; BD Weiss 18G x 2"; BD Weiss 18G x 3 ½"; BD Weiss 18G x 5"; BD Weiss 20G x 2"; BD Tuohy 17G x 3 ½"; BD Tuohy 18G x 3 ½"; BD Tuohy 20G x 3 ½".

BD Spinal 18G x 3"; BD Spinal 19G x 3"; BD Spinal 20G x 1 ½"; BD Spinal 20G x 2 ½"; BD Spinal 20G x 3"; BD Spinal 22G x 3"; BD Spinal 22G x 5"; BD Spinal 23G 3 ½"; BD Spinal 23G x 3 ½" TW; BD Spinal 25G x 3"; BD Spinal 25G x 4 11/16"; BD Spinal 29G x 4 11/16".

BD Tuohy 17G x 3 ½" TW; BD Tuohy 18G x 3 ½" TW; BD Tuohy 20G x 3 ½" TW.

BD Weiss 17G x 3 ½" TW; BD Weiss 17G x 5" TW; BD Weiss 20G x 2" TW; BD Weiss 20G x 3 ½".

BD Whitacre 24G x 3 ½"; BD Whitacre 24G x 3 ½" TW; BD Whitacre 25G x 3 ½" TW; BD Whitacre 25G x 5" TW; BD Whitacre 25G x 4 11/16"; BD Whitacre 27G x 5".

BD Tactile Epidural Needle Weiss 17G x 3 ½"; BD Tactile Epidural Needle Weiss 18G x 3 ½".

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	RO_Agulha Técnica Anestesia Regional_10033430144.pdf	4262562/21-2 - 28/10/2021 - 08:56

<b>Nome Técnico</b>	Agulhas Descartaveis
<b>Registro</b>	10033430144
<b>Processo</b>	25000.021955/9782
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. - BRASIL</li> </ul>

Identificador de autenticação: D2E70ED.3402.75E.DC2423BDC3BB84D3D1

<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	02/10/2027

Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

PHARMA BRA - COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI ME

**CNPJ**

22.351.840/0001-31

**Endereço Completo**

Q 173, LOTE 58, CIDADE JARDIM RODOVIA BR 230 - NOVA MARABA CEP: 68.507-765 - MARABÁ/PA

**Telefone**

(

**Responsável Técnico**

LAÉRCIO PEREIRA COSTA

**Responsável Legal**

ANTONIO GLAYDSON DIOGO DA SILVA

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.13.386-7 (4541W713388W)

**Data do Cadastro**

07/03/2016

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**

25351.888434/2016-71

**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)**

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado

Identificador de autenticação: 78CE269.444A.EDC.D9DAC8F4B95CDBB045

Nenhum registro encontrado

**Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)**

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Voltar

EM 11/08/2022 13:41 (Hora Local) - Aut. Assinatura: DDF5E9B314FA267.56E0877381497471.B4FE2FD7BBC6F01.5ABB2E4E9B35C8DF ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Lucilene Pereira Tavares (Lei 11.419/2006)

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

PHARMA BRA - COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI ME

**CNPJ**

22.351.840/0001-31

**Endereço Completo**

Q 173, LOTE 58, CIDADE JARDIM RODOVIA BR 230 - NOVA MARABA CEP: 68.507-765 - MARABÁ/PA

**Telefone**

(

**Responsável Técnico**

LAÉRCIO PEREIRA COSTA

**Responsável Legal**

ANTONIO GLAYDSON DIOGO DA SILVA

## Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

1.15.212-1

**Data do Cadastro**

07/03/2016

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**

25351.888511/2016-64

**Cadastro**

1 - Medicamento

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Medicamento

**Distribuir**

- Medicamento

**Expedir**

- Medicamento

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)**

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

**Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)**

Identificador de autenticação: B20EFE7.11C3.42B.C56D156BCEC5EED2D4

Confira a autenticidade das informações em <https://www.anvisa.gov.br/validacao-protocolo>

Nº do Protocolo: 2022/19416 Anexo/Sequencial: 101



Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			
<a href="#">Voltar</a>			

EM 11/08/2022 13:41 (Hora Local) - Aut. Assinatura: 0412F9841A17D7EF.71A422121FF584E.B15273739AA/5B63.61C87E259FE49258 ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Lucilene Pereira Tavares (Lei 11.419/2006)

Identificador de autenticação: B20EFE7.11C3.42B.C56D156BCEC5EED2D4



Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
Nenhum registro encontrado			
<a href="#">Voltar</a>			

ASSINADO ELETRONICAMENTE PELO USUÁRIO: Lucilene Pereira Tavares (Lei 11.419/2006)  
EM 11/08/2022 13:41 (Hora Local) - Aut. Assinatura: D09A1090C9E9AE9EA.AE0C31AD9CAF645D.7DD0D1EC3D407592.02750035701EB358