

Belo Horizonte, 07 de agosto de 2024.

A
UNIVERSIDADE FEDERAL DE JATAÍ
Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 11/2024
PROCESSO Nº: 23854.00629/2023-65

DADOS PARA EMISSÃO DA NOTA DE EMPENHO:

Razão Social : Biocell Biotecnologia LTDA
CNPJ : 33.432.257/0001-71
Inscrição Estadual : 003429916.00-70
Endereço : Rua Japão, 100
Bairro : Barroca
Cidade : Belo Horizonte/MG
CEP: : 30.431.048
Telefone : (31) 2526-6111
Celular : (31) 99117-9568
E-mail : licit@biocellbio.com.br
Dados Bancários : Banco do Brasil – Agência: 1614-4 C/C: 15772-4

PROPOSTA

| ITEM | DESCRIÇÃO | UNID. | QUANT. | PR. UNIT. | PREÇO TOTAL |
|---|---|-------|--------|------------|-------------|
| 31 | DNTP MIX 10 MM (100 UL) COD: MB-NUC-100S MARCA: CELLCO FAB: CELLCO | UN | 03 | R\$ 220,00 | R\$ 660,00 |
| VALOR TOTAL: R\$ 660,00 (SETECENTOS E SESSENTA REAIS). | | | | | |

VALIDADE DA PROPOSTA: 90 DIAS.

PAGAMENTO: 30 DIAS

ENTREGA: 15 DIAS - DMP - ALMOXARIFADO - UFJ - Rodovia BR 364, KM 195, Setor Parque Industrial, 3800. Jataí-GO

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, frete, tributos, taxa de administração, despesas com salários, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, bem como leis sociais, leis trabalhistas, seguros, taxas e contribuições, alimentação,

transporte e seguro até o destino, lucro e demais encargos de qualquer natureza necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus anexos, nada mais sendo válido pleitear a esse título;



Luiza Teodoro Martins

CI: MG16.134.508 PCMG – CPF: 136.993966-30

Representante Legal / Sócia

Biocell Biotecnologia Ltda



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 33.432.257/0001-71 DUNS®: 922979386
Razão Social: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA
Nome Fantasia: BIOCELL BIOTEC
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 25/07/2025
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Empresa de Pequeno

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

| | | | |
|---|-----------|------------|------------|
| Receita Federal e PGFN | Validade: | 26/01/2025 | Automática |
| FGTS | Validade: | 02/09/2024 | Automática |
| Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao) | Validade: | 02/02/2025 | Automática |

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

| | | |
|----------------------------|-----------|------------|
| Receita Estadual/Distrital | Validade: | 21/08/2024 |
| Receita Municipal | Validade: | 30/08/2024 |

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2025



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 12/08/2024 10:32:48

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA**
CNPJ: **33.432.257/0001-71**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 33.432.257/0001-71

Certidão nº: 52138635/2024

Expedição: 29/07/2024, às 15:09:17

Validade: 25/01/2025 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **33.432.257/0001-71**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.



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

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

Nome: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA
CNPJ: 33.432.257/0001-71

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 12:20:56 do dia 28/05/2024 <hora e data de Brasília>.

Válida até 24/11/2024.

Código de controle da certidão: **087E.5F07.4E55.8CA6**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

| | | |
|--|------------------------------|------------------------------------|
|  SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA DE MINAS GERAIS | | |
| CERTIDÃO DE DÉBITOS TRIBUTÁRIOS Negativa | | CERTIDÃO EMITIDA EM: 23/05/2024 |
| | | CERTIDÃO VALIDA ATÉ: 21/08/2024 |
| NOME/NOME EMPRESARIAL: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA | | |
| INSCRIÇÃO ESTADUAL: 003429916.00-70 | CNPJ/CPF: 33.432.257/0001-71 | SITUAÇÃO: Ativo |
| LOGRADOURO: R JAPAO | | NÚMERO: 100 |
| COMPLEMENTO: LETRA A, | BAIRRO: ALTO BARROCA | CEP: 30431048 |
| DISTRITO/POVOADO: | MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE | UF: MG |
| <p>Ressalvado o direito de a Fazenda Pública Estadual cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:</p> <p>1. Não constam débitos relativos a tributos administrados pela Fazenda Pública Estadual e/ou Advocacia Geral do Estado;</p> <p>2. No caso de utilização para lavratura de escritura pública ou registro de formal de partilha, de carta de adjudicação expedida em autos de inventário ou de arrolamento, de sentença em ação de separação judicial, divórcio, ou de partilha de bens na união estável e de escritura pública de doação de bens imóveis, esta certidão somente terá validade se acompanhada da Certidão de Pagamento / Desoneração do ITCD, prevista no artigo 39 do Decreto 43.981/2005.</p> <p>Certidão válida para todos os estabelecimentos da empresa, alcançando débitos tributários do sujeito passivo em Fase Administrativa ou inscritos em Dívida Ativa.</p> | | |
| IDENTIFICAÇÃO | NÚMERO DO PTA | DESCRIÇÃO |
| | | |
| A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio da Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais em www.fazenda.mg.gov.br => certidão de débitos tributários => certificar documentos | | |

CÓDIGO DE CONTROLE DE CERTIDÃO:2024000765749395



Prefeitura de Belo Horizonte
Secretaria Municipal de Fazenda
Subsecretaria da Receita Municipal

DOCUMENTO AUXILIAR DA CERTIDÃO DE QUITAÇÃO PLENA PESSOA JURÍDICA

REGISTROS DE ACESSO

Código de Controle: **GCIMLFLNMK**

Documento/Certidão nº **28.190.797** Exercício: **2024**

Emissão em: **12/07/2024**

Requerimento em: **14:33:50**

Validade: **11/08/2024**

Nome: **BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA**

CNPJ: **33.432.257.0001.71**

Ressalvando a Prefeitura Municipal de Belo Horizonte o direito de cobrar débitos posteriormente apurados, a Diretoria de Arrecadação, Cobrança e Dívida Ativa da Secretaria Municipal de Fazenda, no uso de suas atribuições legais, certifica que o Contribuinte acima encontra-se regular com a Fazenda Pública Municipal, em relação aos Tributos, Multas e Precos inscritos ou não em dívida ativa.

Nos termos do Decreto 15.927/2015 este documento auxiliar é a representação gráfica da certidão de débitos e situação fiscal, não substituindo a certidão, que será obtida no Portal da PBH, por meio da autenticação dos registros de acesso deste documento.



FUNDAÇÃO CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos que a empresa **BIOCELL TECNOLOGIA LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 33.432.257/0001-71, estabelecida na Rua Santos, Fundos, CEP 30.421-318, Bairro Nova Suíssa, Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, fornece à Fundação Centro de Hematologia e Hemoterapia do Estado de Minas Gerais, CNPJ nº 26.388.330/0001-90, estabelecida na Rua Grão Pará, nº 882, Bairro Funcionários, na cidade de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, os produtos/serviços constantes da relação abaixo:

| Desempenho do Fornecedor | |
|---|--|
| Parâmetros: Prazo/Pontualidade, Quantidade, Qualidade, Documentação | |
| Objeto | Período Avaliado |
| <p>Aquisição de enzima Taq DNA Polimerase <i>Hot Start AB + Dual Buffer- Celco</i> (Quantidade: 75)</p> <p>Nº contrato: 9270.168/21</p> <p>Período de vigência: 22/01/21 a 21/01/22</p> | <p>Janeiro/2021 a Janeiro/2022</p> |

Registramos, ainda, que a empresa cumpriu com suas obrigações previstas em contrato, tendo uma pontuação considerada **BOA** (de 80 a 94) conforme normatização interna da Fundação Hemominas

Ressalvas: não há.

Belo Horizonte, 02 de fevereiro de 2022.

Esse documento segue assinado eletronicamente por:

- **Moisés Patrocínio da Silva** - Responsável de Equipe - Almoxarifado Central
- **Márcia Faria Moraes Silva** - Diretora de Planejamento, Gestão e Finanças - Administração Central



Documento assinado eletronicamente por **Moises Patrocinio da Silva, Responsável de Equipe**, em 03/02/2022, às 09:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Márcia Faria Moraes Silva, Diretor(a)**, em 04/02/2022, às 15:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **41621766** e o código CRC **D93BAC0C**.



MUNICÍPIO DE REALEZA

CNPJ 76.205.673/0001-40

Atestado de Capacidade Técnico-Operacional

Referente aos produtos: BIOSPIN VIRUS DNA/RNA EXTRACTION

A Secretaria de Saúde do Município de Realeza, inscrita no CNPJ n.º 09.158.413/0001-73, com telefone (46) 3543-2031, tendo como seu representante legal o Sr. João Carlos dos Santos, atesta para os devidos fins, que a BIOCELL BIOTECNOLOGIA nos forneceu/ fornece os produtos iguais ou semelhantes aos acima referenciados, sendo cumpridora dos prazos, quantidades e termos firmados na contratação, não havendo contra a mesma, nenhum registro que a desabone.

A licitante tem capacidade técnico-operacional para fornecimento do (s) item (s), sendo:

PRODUTO: BIOSPIN VIRUS DNA/RNA EXTRACTION

MARCA: BIOER

QUANTIDADE: 1.000 REAÇÕES

NF 00849

Realeza, 11 de novembro de 2021.



João Carlos dos Santos
CPF: 966.578.200-20

BALANÇO PATRIMONIAL

| Código | Classificação | Descrição | 2023 | 2022 |
|--------------|-------------------|---|----------------------|----------------------|
| | | | 31/12/2023 | 31/12/2022 |
| 1 | 1 | ATIVO | 1.464.201,58D | 1.499.631,06D |
| 2 | 1.1 | ATIVO CIRCULANTE | 1.406.766,07D | 1.499.631,06D |
| 4 | 1.1.1 | ATIVO CIRCULANTE | 1.406.766,07D | 1.499.631,06D |
| 3 | 1.1.1.1 | DISPONIVEL | 824.832,01D | 972.815,92D |
| 100 | 1.1.1.1.01 | CAIXA | 0,00 | 4.675,82D |
| 101 | 1.1.1.1.01.0001 | CAIXA | 0,00 | 4.675,82D |
| 110 | 1.1.1.1.02 | BANCO CONTA MOVIMENTO | 40.498,01D | 34.293,04D |
| 12007 | 1.1.1.1.02.0007 | BANCO DO BRASIL S/A - C/C 15772-4 | 0,00 | 0,01D |
| 12009 | 1.1.1.1.02.0009 | BANCO ITAU S/A - C/C 99800-2 | 40.433,42D | 34.293,03D |
| 12013 | 1.1.1.1.02.0013 | BANCO XP | 64,59D | 0,00 |
| 130 | 1.1.1.1.03 | APLICACOES EM LIQUIDEZ IMEDIATA | 784.334,00D | 933.847,06D |
| 13002 | 1.1.1.1.03.0002 | CAIXA ECONOMICA FEDERAL S/A - CAIXA FACIL RENDA FIXA | 3.539,10D | 3.247,66D |
| 13006 | 1.1.1.1.03.0006 | BANCO DO BRASIL S/A - BB RENDE FACIL | 60.231,44D | 5.662,89D |
| 13008 | 1.1.1.1.03.0008 | BANCO DO BRASIL S/A - 15772-4 - CDB / RDB E BB REAPLIC | 171.665,00D | 477.342,12D |
| 13010 | 1.1.1.1.03.0010 | BANCO ITAU S/A - 99800-2 - CDB-DI | 15.000,00D | 141.270,97D |
| 13013 | 1.1.1.1.03.0013 | XP INVESTIMENTOS CCTVM S/A. | 533.898,46D | 306.323,42D |
| 1000 | 1.1.1.2 | REALIZAVEL A CURTO PRAZO | 337.203,33D | 378.765,77D |
| 10000 | 1.1.1.2.01 | CLIENTES | 330.345,74D | 367.341,40D |
| 10001 | 1.1.1.2.01.0001 | CLIENTES DIVERSOS | 330.345,74D | 367.341,40D |
| 11000 | 1.1.1.2.02 | (-) PERDAS ESTIMADAS EM CREDITOS DE LIQUIDAÇÃO I | 2.255,50C | 2.255,50C |
| 11001 | 1.1.1.2.02.0001 | (-) CLIENTES DIVERSOS | 2.255,50C | 2.255,50C |
| 150 | 1.1.1.2.03 | IMPOSTOS A RECUPERAR | 199,24D | 191,96D |
| 15015 | 1.1.1.2.03.0015 | SIMPLES NACIONAL A COMPENSAR | 199,24D | 191,96D |
| 160 | 1.1.1.2.04 | ADIANTAMENTOS A FUNCIONARIOS | 999,83D | 645,61D |
| 16002 | 1.1.1.2.04.0002 | ADIANTAMENTO DE FERIAS | 999,83D | 645,61D |
| 161 | 1.1.1.2.05 | ADIANTAMENTO A FORNECEDORES | 2.525,39D | 3.011,77D |
| 16101 | 1.1.1.2.05.0001 | FORNECEDORES DIVERSOS | 830,37D | 0,00 |
| 16103 | 1.1.1.2.05.0003 | TRANSCONTINENTAL SERVICOS ALFANDEGARIOS E AFRETAN | 1.695,02D | 3.011,77D |
| 162 | 1.1.1.2.06 | OUTROS CREDITOS A RECEBER | 5.388,63D | 9.830,53D |
| 16201 | 1.1.1.2.06.0001 | CREDITOS DIVERSOS | 5.118,63D | 9.583,03D |
| 16202 | 1.1.1.2.06.0002 | SEGUROS A APROPRIAR | 270,00D | 247,50D |
| 5 | 1.1.1.3 | ESTOQUES | 244.730,73D | 148.049,37D |
| 170 | 1.1.1.3.01 | ESTOQUE DE MERCADORIAS | 244.730,73D | 148.049,37D |
| 17001 | 1.1.1.3.01.0001 | ESTOQUE DE MERCADORIAS | 244.730,73D | 148.049,37D |
| 6 | 1.2 | ATIVO NAO CIRCULANTE | 57.435,51D | 0,00 |
| 7 | 1.2.1 | ATIVO NÃO CIRCULANTE | 57.435,51D | 0,00 |
| 8 | 1.2.1.5 | ATIVO IMOBILIZADO | 57.435,51D | 0,00 |
| 194 | 1.2.1.5.04 | BENS MOVEIS | 60.172,65D | 0,00 |
| 19401 | 1.2.1.5.04.0001 | MAQUINAS E EQUIPAMENTOS | 47.159,16D | 0,00 |
| 19403 | 1.2.1.5.04.0003 | MOVEIS E UTENSILIOS | 6.493,03D | 0,00 |
| 19406 | 1.2.1.5.04.0006 | COMPUTADORES E PERIFERICOS | 6.520,46D | 0,00 |
| 195 | 1.2.1.5.05 | (-) DEPRECIACOES ACUMULADAS | 2.737,14C | 0,00 |
| 19501 | 1.2.1.5.05.0001 | (-) DEPRECIACOES DE MAQ E EQUIPAMENTOS | 2.352,25C | 0,00 |
| 19503 | 1.2.1.5.05.0003 | (-) DEPRECIACOES DE MOVEIS E UTENSILIOS | 263,57C | 0,00 |
| 19506 | 1.2.1.5.05.0006 | (-) DEPRECIACOES DE COMPUTADORES E PERIFERICOS | 121,32C | 0,00 |
| 30 | 2 | PASSIVO | 1.464.201,58C | 1.499.631,06C |
| 31 | 2.1 | PASSIVO CIRCULANTE | 207.458,46C | 111.826,54C |
| 32 | 2.1.1 | PASSIVO CIRCULANTE | 207.458,46C | 111.826,54C |
| 33 | 2.1.1.1 | EXIGIVEL A CURTO PRAZO | 207.458,46C | 111.826,54C |
| 200 | 2.1.1.1.01 | FORNECEDORES | 145.584,69C | 55.358,99C |
| 20005 | 2.1.1.1.01.0005 | MOLECULAR BIOTECNOLOGIA LTDA | 69.549,20C | 51.264,37C |
| 20009 | 2.1.1.1.01.0009 | SUPRAMAIS TECNOLOGIA DA INFORMACAO EIRELI | 357,30C | 357,30C |

BELO HORIZONTE, 31 de Dezembro de 2023

JEANNE TEODORO MARTINS
SOCIA ADMINISTRADORA
CPF: 100.249.616-04

ANTÔNIO AUGUSTO DIAS
Reg. no CRC - MG sob o No. 23755
CPF: 137.552.186-15



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Este Livro foi protocolado sob o nº 24/288.731-7 no dia 07/05/2024. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

BALANÇO PATRIMONIAL

| Código | Classificação | Descrição | 2023 | 2022 |
|---------------|----------------------|--|-------------------|-------------------|
| | | | 31/12/2023 | 31/12/2022 |
| 20018 | 2.1.1.1.01.0018 | CELLCO BIOTEC DO BRASIL LTDA. | 7.410,81C | 0,00 |
| 20023 | 2.1.1.1.01.0023 | TRANS WELL S EXPRESSO RODOVIARIO EIRELI | 480,44C | 0,00 |
| 20030 | 2.1.1.1.01.0030 | ESATA LTDA | 376,71C | 0,00 |
| 20039 | 2.1.1.1.01.0039 | UNIMED BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO MEI | 1.251,36C | 1.166,02C |
| 20047 | 2.1.1.1.01.0047 | ROTTAMASTER EXPRESS LOGISTICA LTDA | 727,87C | 0,00 |
| 20060 | 2.1.1.1.01.0060 | FFW LOGISTICA LTDA | 362,44C | 0,00 |
| 20081 | 2.1.1.1.01.0081 | G.B. COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE GELO SECO E GASES E | 0,00 | 396,00C |
| 20115 | 2.1.1.1.01.0115 | NEO LOGISTICS IMPORTACAO & EXPORTACAO LTDA | 634,90C | 0,00 |
| 20119 | 2.1.1.1.01.0119 | VANESSA BONATTI 34269892803 | 0,00 | 1.410,00C |
| 20123 | 2.1.1.1.01.0123 | NOVA BIOTECNOLOGIA LTDA | 11.175,25C | 0,00 |
| 20136 | 2.1.1.1.01.0132 | SUPER URGENTE TRANSPORTE AEREO E RODO | 325,64C | 0,00 |
| 20176 | 2.1.1.1.01.0156 | HAPVIDA ASSISTENCIA MEDICA S.A. | 2.481,03C | 765,30C |
| 20184 | 2.1.1.1.01.0160 | ACETTE TRANSPORTE E LOGISTICA LTDA | 3.256,80C | 0,00 |
| 20191 | 2.1.1.1.01.0167 | INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIENTIFICOS PERFE | 9.796,26C | 0,00 |
| 20210 | 2.1.1.1.01.0180 | ELO SCIENTIFICO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA | 545,90C | 0,00 |
| 20220 | 2.1.1.1.01.0190 | D&L COLETAS E TRANSPORTES LTDA | 110,15C | 0,00 |
| 20224 | 2.1.1.1.01.0195 | MADEIREIRA PARANAENSE LTDA | 12.478,16C | 0,00 |
| 20229 | 2.1.1.1.01.0199 | KASVI IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA | 6.975,56C | 0,00 |
| 20243 | 2.1.1.1.01.0210 | NAPOLI COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS DE LIMPEZA L' | 196,06C | 0,00 |
| 20246 | 2.1.1.1.01.0213 | DSYSLAB PROD. E EQUIP. PARA LABORATORIOS, CLINICAS E | 249,68C | 0,00 |
| 20248 | 2.1.1.1.01.0214 | ART HOME PLANEJADOS LTDA | 154,84C | 0,00 |
| 20250 | 2.1.1.1.01.0217 | CARREFOUR COMERCIO E INDUSTRIA LTDA | 345,06C | 0,00 |
| 20256 | 2.1.1.1.01.0223 | CLPR DECORACAO E PRESENTES LTDA | 63,73C | 0,00 |
| 20272 | 2.1.1.1.01.0239 | ALEXANDRE FERREIRA DOS SANTOS 37860876876 | 46,66C | 0,00 |
| 20273 | 2.1.1.1.01.0240 | MADEIRAMADEIRA COMERCIO ELETRONICO S/A | 183,20C | 0,00 |
| 20275 | 2.1.1.1.01.0242 | WILKER RAPHAEL ALCANTARA CLEMENTINO | 40,00C | 0,00 |
| 20276 | 2.1.1.1.01.0243 | TUDO PARA CADEIRA COMERCIO LTDA | 116,00C | 0,00 |
| 20278 | 2.1.1.1.01.0245 | MARYMOVEIS COM DE MOVEIS LTDA | 908,60C | 0,00 |
| 20284 | 2.1.1.1.01.0251 | CONCEITO SERVICOS E COMERCIO LTDA | 525,00C | 0,00 |
| 20290 | 2.1.1.1.01.0257 | OURIMPORT PRODUTOS DE HIGIENE LTDA | 18,80C | 0,00 |
| 20294 | 2.1.1.1.01.0261 | LOGMAIS ETIQUETAS ADESIVAS LTDA | 149,98C | 0,00 |
| 20300 | 2.1.1.1.01.0267 | LOJAS CASABRAS LTDA | 31,92C | 0,00 |
| 20302 | 2.1.1.1.01.0269 | REGULARIZA CONSULTORIAS E PROJETOS LTDA | 2.534,00C | 0,00 |
| 20303 | 2.1.1.1.01.0270 | 51.918.833 MARILIA BRAGA COSTA | 1.680,00C | 0,00 |
| 20304 | 2.1.1.1.01.0271 | DA FABRICA UNIFORMES PROFISSIONAIS LTDA | 285,34C | 0,00 |
| 20308 | 2.1.1.1.01.0275 | DELL COMPUTADORES DO BRASIL LTDA | 5.838,42C | 0,00 |
| 20311 | 2.1.1.1.01.0278 | BHLINK LOGISTICA TRANSPORTES NACIONAIS E INTERNACI | 1.320,00C | 0,00 |
| 20313 | 2.1.1.1.01.0280 | NACIENTIFICO - CURSOS DE APRIMORAMENTO LTDA | 919,90C | 0,00 |
| 20314 | 2.1.1.1.01.0281 | PROBAC DO BRASIL PRODUTOS BACTERIOLOGICOS LTDA | 1.012,18C | 0,00 |
| 20315 | 2.1.1.1.01.0282 | DINMAP DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTO DE PROTECAO I | 28,56C | 0,00 |
| 20316 | 2.1.1.1.01.0283 | EDUARDO HENRIQUE TOLENTINO | 24,12C | 0,00 |
| 20317 | 2.1.1.1.01.0284 | KALUNGA SA | 153,73C | 0,00 |
| 20318 | 2.1.1.1.01.0285 | IMPORTT IMPORTACAO, DISTRIBUICAO E VAREJO LTDA | 39,33C | 0,00 |
| 20319 | 2.1.1.1.01.0286 | CLEITYSON LUCENA COSTA | 423,80C | 0,00 |
| 230 | 2.1.1.1.03 | OBRIGACOES TRABALHISTAS A PAGAR | 25.385,10C | 26.363,32C |
| 23001 | 2.1.1.1.03.0001 | SALARIOS A PAGAR | 11.882,99C | 10.398,61C |
| 23005 | 2.1.1.1.03.0005 | PROVISÃO DE FERIAS | 13.502,11C | 15.964,71C |
| 240 | 2.1.1.1.04 | OBRIGACOES SOCIAIS A RECOLHER | 4.876,25C | 4.095,78C |
| 24001 | 2.1.1.1.04.0001 | INSS A RECOLHER | 0,00 | 1.286,89C |
| 24002 | 2.1.1.1.04.0002 | FGTS A RECOLHER | 1.838,66C | 1.332,57C |
| 24009 | 2.1.1.1.04.0009 | IRRF S/SALARIO | 0,00 | 199,18C |
| 24011 | 2.1.1.1.04.0011 | PROVISÃO DE FGTS S/ FERIAS | 1.064,19C | 1.277,14C |
| 24013 | 2.1.1.1.04.0013 | TRIBUTOS FEDERAIS | 1.973,40C | 0,00 |
| 250 | 2.1.1.1.05 | OBRIGACOES TRIBUTARIAS A RECOLHER | 29.391,10C | 23.822,69C |
| 25008 | 2.1.1.1.05.0008 | ICMS DIFAL A RECOLHER | 3.520,59C | 0,00 |
| 25015 | 2.1.1.1.05.0015 | SIMPLES NACIONAL A RECOLHER | 25.870,51C | 23.809,43C |
| 25016 | 2.1.1.1.05.0016 | ISS RETIDO NA FONTE A RECOLHER | 0,00 | 13,26C |
| 270 | 2.1.1.1.07 | OUTRAS CONTAS A PAGAR | 2.219,00C | 2.185,76C |
| 27001 | 2.1.1.1.07.0001 | PRO-LABORE A PAGAR | 789,00C | 861,00C |
| 27002 | 2.1.1.1.07.0002 | HONORARIOS A PAGAR | 1.430,00C | 1.313,00C |

BELO HORIZONTE, 31 de Dezembro de 2023

JEANNE TEODORO MARTINS
SOCIA ADMINISTRADORA
CPF: 100.249.616-04

ANTÔNIO AUGUSTO DIAS
Reg. no CRC - MG sob o No. 23755
CPF: 137.552.186-15



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Este Livro foi protocolado sob o nº 24/288.731-7 no dia 07/05/2024. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

BALANÇO PATRIMONIAL

| Código | Classificação | Descrição | 2023 | 2022 |
|---------------|----------------------|------------------------------------|----------------------|----------------------|
| | | | 31/12/2023 | 31/12/2022 |
| 27009 | 2.1.1.1.07.0009 | CARTAO DE CREDITO A PAGAR | 0,00 | 11,76C |
| 280 | 2.1.1.1.08 | ADIANTAMENTO DE CLIENTES | 2,32C | 0,00 |
| 28001 | 2.1.1.1.08.0001 | CLIENTES DIVERSOS | 2,32C | 0,00 |
| 40 | 2.3 | PATRIMONIO LIQUIDO | 1.256.743,12C | 1.387.804,52C |
| 41 | 2.3.1 | PATRIMONIO LIQUIDO | 1.256.743,12C | 1.387.804,52C |
| 42 | 2.3.1.1 | PATRIMÔNIO LÍQUIDO | 1.256.743,12C | 1.387.804,52C |
| 231 | 2.3.1.1.01 | CAPITAL SOCIAL | 10.000,00C | 10.000,00C |
| 23101 | 2.3.1.1.01.0001 | JEANNE TEODORO MARTINS | 1.198,00C | 1.198,00C |
| 23103 | 2.3.1.1.01.0003 | LUIZA TEODORO MARTINS | 8.802,00C | 8.802,00C |
| 234 | 2.3.1.1.04 | LUCROS/PREJUÍZOS ACUMULADOS | 1.246.743,12C | 1.377.804,52C |
| 23401 | 2.3.1.1.04.0001 | LUCROS ACUMULADOS | 1.246.743,12C | 1.377.804,52C |

RECONHECEMOS A EXATIDÃO DO PRESENTE BALANÇO PATRIMONIAL ENCERRADO EM 31/12/2023 TOTALIZANDO NO ATIVO E PASSIVO: R\$ 1.464.201,58 (um milhão quatrocentos e sessenta e quatro mil duzentos e um reais e cinquenta e oito centavos)

Em cumprimento ao que determina o parágrafo 2o. do artigo 1184, do Código Civil Brasileiro (Lei 10.406, de 10/01/2002), assinamos o presente Termo de Responsabilidade relativo à fidelidade e à realidade dos saldos das contas do Balanço aqui lavrado, consoante às exigências do artigo 1.188 do mesmo Código.

Os registros do exercício foram realizados com base na documentação competente repassada pela empresa ao profissional encarregado da escrita contábil e posteriormente devolvida à interessada, este na qualidade de preposto dos sócios da empresa, assim como os inventários físicos dos elementos patrimoniais e as pertinentes avaliações foram efetuados sob a responsabilidade do signatário deste termo.

BELO HORIZONTE, 31 de Dezembro de 2023

JEANNE TEODORO MARTINS
SOCIA ADMINISTRADORA
CPF: 100.249.616-04

ANTÔNIO AUGUSTO DIAS
Reg. no CRC - MG sob o No. 23755
CPF: 137.552.186-15



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Este Livro foi protocolado sob o nº 24/288.731-7 no dia 07/05/2024. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

COEFICIENTES DE ANÁLISES EM 31/12/2022

| Coeficiente | Fórmula | Valor | Resultado |
|------------------------------------|---|---------------------|------------------|
| Índice de Liquidez Geral | Ativo Circulante + Realizável Longo Prazo | 1.499.631,06 + 0,00 | 13,41 |
| | Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante | 111.826,54 + 0,00 | |
| Índice de Liquidez Corrente | Ativo Circulante | 1.499.631,06 | 13,41 |
| | Passivo Circulante | 111.826,54 | |
| Índice de Solvência Geral | Ativo | 1.499.631,06 | 13,41 |
| | Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante | 111.826,54 + 0,00 | |

**MARIA DA
CONCEICAO**
MEIRA:69036861691
CRCMG - 47444

Assinado digitalmente por MARIA DA CONCEICAO
MEIRA:69036861691
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=videoconferencia, OU=28306021000395
, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, OU=AR3R, OU=
RFB e-CPF A1, CN=MARIA DA CONCEICAO MEIRA:69036861691
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização:
Data: 2023.10.05 14:13:50-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 2023.2.0

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTERIO DA INFRAESTRUTURA
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITACAO

VALIS 

NOME: LUIZA TEODORO MARTINS

DOC. IDENTIDADE / ORG. EMISSOR UF: MG16134508 SSP MG

CPF: 136.993.966-30 DATA NASCIMENTO: 22/07/1997

FILIAÇÃO: GILTON SEBASTIAO MARTINS, MARIZETE TEODORO DE FREITAS MARTINS

PERMISSÃO: ACC: CATEGORIA: B

Nº REGISTRO: 06800623305 VALIDADE: 19/08/2031 1ª HABILITAÇÃO: 24/02/2017

OBSERVAÇÕES:

VALIS 

ASSINATURA DO PORTADOR: Luiza L. Martins

LOCAL: BELO HORIZONTE, MG DATA EMISSÃO: 20/08/2021

ASSINATURA DO EMISSOR:  Eurico da Cunha Neto, Diretor DETRAN/MG, 84317648111, MG600176290

PROIBIDO PLASTIFICAR 2257254203

MINAS GERAIS

DETRAN/MG



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: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA
CNPJ: 33.432.257/0001-71

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 Julho de 2024 às 09:14

BELO HORIZONTE, 02 de Julho de 2024 às 09:14

Código de Autenticação: 2407-0209-1415-0392-1699

Para validar esta certidão, acesse o sítio do TJMG (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.



Certidão Simplificada

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

| | | |
|--------------------|--|-----------------------------|
| Nome Empresarial: | BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA | |
| Natureza Jurídica: | SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA | |
| CNPJ | Data de Arquivamento do Ato Constitutivo | Data de Início de Atividade |
| 33.432.257/0001-71 | 23/04/2019 | 23/04/2019 |

Endereço Completo:

RUA JAPAO 100 LETRA A - BAIRRO ALTO BARROCA CEP 30431-048 - BELO HORIZONTE/MG

Objeto Social:

COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E LABORATORIO. IMPORTACAO, EXPORTACAO, DISTRIBUICAO E REVENDA DE PRODUTOS PARA AS AREAS ACIMA. FABRICACAO DE PREPARACOES FARMACEUTICAS. DEPOSITOS DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS, ORGANIZACAO LOGISTICA DO TRANSPORTE DE CARGA, GUARDA-MOVEIS, OUTRAS ATIVIDADES AUXILIARES DOS TRANSPORTES TERRESTRES, E ARMAZEM.

| | | | |
|------------------------|---------------|--|------------------|
| Capital Social: | R\$ 10.000,00 | Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte | Prazo de Duração |
| DEZ MIL REAIS | | (Lei Complementar nº 123, de 2006) | |
| Capital Integralizado: | R\$ 10.000,00 | EMPRESA PEQUENO PORTE | INDETERMINADO |
| DEZ MIL REAIS | | | |

Sócios/Participação no Capital/Espécie de Sócio/Administrador/Término do Mandato

| CPF/CNPJ | Nome | Participação no Capital | Espécie de Sócio/ Administrador | Término do Mandato |
|----------------|------------------------|-------------------------|------------------------------------|--------------------|
| 100.249.616-04 | JEANNE TEODORO MARTINS | R\$ 1.198,00 | SÓCIO / ADMINISTRADOR | xxxxxxx |
| 136.993.966-30 | LUIZA TEODORO MARTINS | R\$ 8.802,00 | SÓCIO / ADMINISTRADOR | xxxxxxx |

Administrador Nomeado/Término do Mandato

| CPF/CNPJ | Nome | Término do Mandato |
|----------|---------|--------------------|
| xxxxxxx | xxxxxxx | xxxxxxx |

Situação: ATIVA Status: xxxxxxxx

Último Arquivamento: 05/09/2022 Número: 9569357

Ato 002 - ALTERACAO
Evento(s) 2244 - ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)
021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
2015 - ALTERACAO DE OBJETO SOCIAL
051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO

NADA MAIS#

Belo Horizonte, 23 de Abril de 2024 11:43

MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA GERAL



Certidão Simplificada Digital emitida pela JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS e certificada digitalmente. Se desejar confirmar a autenticidade desta certidão, acesse o site da JUCEMG (<http://www.jucemg.mg.gov.br>) e clique em validar certidão. A certidão pode ser validada de duas formas:

- 1) Validação por envio de arquivo (upload)
- 2) Validação visual (digite o nº C240001159267 e visualize a certidão)

24/259.836-6



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

| | | |
|--|---|---------------------------------------|
| NÚMERO DE INSCRIÇÃO 33.432.257/0001-71 MATRIZ | COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL | DATA DE ABERTURA 23/04/2019 |
|--|---|---------------------------------------|

| |
|---|
| NOME EMPRESARIAL BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA |
|---|

| | |
|---|---------------------|
| TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) BIOCELL BIOTEC | PORTE EPP |
|---|---------------------|

| |
|---|
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios |
|---|

| |
|--|
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 21.23-8-00 - Fabricação de preparações farmacêuticas 52.11-7-01 - Armazéns gerais - emissão de warrant 52.11-7-02 - Guarda-móveis 52.11-7-99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis 52.29-0-99 - Outras atividades auxiliares dos transportes terrestres não especificadas anteriormente 52.50-8-04 - Organização logística do transporte de carga |
|--|

| |
|---|
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada |
|---|

| | | |
|------------------------------|----------------------|-------------------------------|
| LOGRADOURO R JAPAO | NÚMERO 100 | COMPLEMENTO LETRA A |
|------------------------------|----------------------|-------------------------------|

| | | | |
|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|
| CEP 30.431-048 | BAIRRO/DISTRITO ALTO BARROCA | MUNICÍPIO BELO HORIZONTE | UF MG |
|--------------------------|--|------------------------------------|-----------------|

| | |
|--|-----------------------------------|
| ENDEREÇO ELETRÔNICO CERTIDOES@CONTABILIDADEDIAS.COM.BR | TELEFONE (31) 3271-5531 |
|--|-----------------------------------|

| |
|--|
| ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) ***** |
|--|

| | |
|------------------------------------|---|
| SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA | DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 23/04/2019 |
|------------------------------------|---|

| |
|------------------------------|
| MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL |
|------------------------------|

| | |
|----------------------------|------------------------------------|
| SITUAÇÃO ESPECIAL ***** | DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL ***** |
|----------------------------|------------------------------------|

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia **17/01/2024** às **11:12:36** (data e hora de Brasília).

Página: **1/1**



DECLARAÇÃO DE DISPENSA DO LICENCIAMENTO AMBIENTAL MUNICIPAL

DISPENSA AMBIENTAL
ISPE21E4466BVGQ

DATA DE EMISSÃO
06/07/2021

DADOS DO EMPREENDIMENTO

Razão Social: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA
CNPJ: 33.432.257/0001-71
Índice Cadastral IPTU: 150145A009 0013 CONSULTA DE VIABILIDADE Nº: MGP2100384800
Dados de Endereço
Logradouro: JAPAO
Número: 100 Complemento: LETRA:A;
Bairro: ALTO BARROCA Cep: 30431048
Área utilizada: 339 m²

ATIVIDADE(S) PLEITEADA(S)

CNAES (DIVERSOS)

| Código CNAE | Descrição | Situação |
|-------------|---|-------------------|
| 464510100 | COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E LABORATORIOS | Exercida no local |

DECLARAÇÃO DE DISPENSA

Senhor(a),

Informamos que a empresa BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA Cadastrada no CNPJ sob nº 33.432.257/0001-71, localizada no endereço Logradouro JAPAO nº: 100 compl.: LETRA:A; bairro: ALTO BARROCA cep: 30431048 município: BELO HORIZONTE, está dispensada do Licenciamento Ambiental no âmbito da Secretaria Municipal de Meio Ambiente ou do Conselho Municipal de Meio Ambiente – COMAM, uma vez que a(s) atividade(s) exercida(s) não se enquadra(m) como empreendimento de impacto ambiental, conforme disposto no artigo 344 da Lei Municipal nº. 11.181, de 08 de agosto de 2019.

Esclarecemos que o não enquadramento como empreendimento de impacto ambiental não desobriga a empresa de obter as demais licenças e/ou autorizações exigidas pela legislação municipal para seu funcionamento.

Estamos à disposição para outros esclarecimentos, caso necessário.
Atenciosamente.

Diretoria de Licenciamento Ambiental



Declaração de Informações Socioeconômicas e
Fiscais (DEFIS)

Declaração Retificadora

Exercício 2023

Ano-Calendário 2022

Período abrangido pela Declaração: 01/01/2022 a 31/12/2022

1. Identificação do Contribuinte

CNPJ Matriz: 33.432.257/0001-71
Nome empresarial: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA
Data de abertura no CNPJ: 23/04/2019
Regime de Apuração: competência
Optante pelo Simples Nacional: Sim

1.1 CNPJ das Filiais Presentes nesta declaração:

Nenhuma.

2. Informações Econômico-Fiscais da Pessoa Jurídica

| | |
|--|----------|
| Ganhos de capital | R\$ 0,00 |
| Quantidade de empregados no início do período abrangido pela declaração | 4 |
| Quantidade de empregados no final do período abrangido pela declaração | 6 |
| Receita proveniente de exportação direta | R\$ 0,00 |
| Lucro superior ao limite de que trata o § 1º do art. 6º da resolução CGSN nº 4 de 30/05/2007, no período abrangido por esta declaração | R\$ 0,00 |
| Total de ganhos líquidos auferidos em operações de renda variável | R\$ 0,00 |

2.1 Receita proveniente de exportação por meio de comercial exportadora

| CNPJ da comercial exportadora | Valor |
|-------------------------------|-------|
| - | - |

2.2 Identificação e Rendimentos dos Sócios

CPF do sócio: 100.249.616-04

Nome: JEANNE TEODORO MARTINS

| | |
|---|----------------|
| Rendimentos isentos pagos ao sócio pela empresa | R\$ 188.739,17 |
| Rendimentos tributáveis pagos ao sócio pela empresa | R\$ 14.481,50 |
| Percentual de participação do sócio no capital social da empresa no | 11,98% |

último dia do período abrangido pela declaração

Imposto de renda retido na fonte sobre os rendimentos pagos ao sócio R\$ 0,00
pela ME/EPP

CPF do sócio: 136.993.966-30

Nome: LUIZA TEODORO MARTIN

Rendimentos isentos pagos ao sócio pela empresa R\$ 180.709,56

Rendimentos tributáveis pagos ao sócio pela empresa R\$ 14.481,50

Percentual de participação do sócio no capital social da empresa no 88,02%
último dia do período abrangido pela declaração

Imposto de renda retido na fonte sobre os rendimentos pagos ao sócio R\$ 0,00
pela ME/EPP

2.3 Percentual de participação em cotas em tesouraria no capital 0,00%
social da empresa (%)

2.4 Doações à Campanha Eleitoral

| CNPJ do Beneficiário | Nome do Beneficiário | Tipo de Beneficiário | Forma de Doação | Valor |
|----------------------|----------------------|----------------------|-----------------|-------|
| - | - | - | - | - |

3. Informações Econômicas e Fiscais dos Estabelecimentos

Estabelecimento: 33.432.257/0001-71 UF: MG

Estoque inicial do período abrangido pela declaração R\$ 102.411,70

Estoque final do período abrangido pela declaração R\$ 148.049,37

Saldo em caixa/banco no início do período abrangido pela declaração R\$ 426.152,76

Saldo em caixa/banco no final do período abrangido pela declaração R\$ 972.662,92

Total de aquisições de mercadorias para comercialização ou R\$ 1.406.138,58
industrialização no período abrangido pela declaração

Aquisições no mercado interno R\$ 967.992,04

Importações R\$ 438.146,54

Total de entradas de mercadorias por transferência para comercialização R\$ 0,00

| | |
|--|------------------|
| ou industrialização no período abrangido pela declaração | |
| Total de saídas de mercadorias por transferência para comercialização ou industrialização no período abrangido pela declaração | R\$ 0,00 |
| Total de devoluções de vendas de mercadorias para comercialização ou industrialização no período abrangido pela declaração | R\$ 164.134,15 |
| Total de devoluções de compras de mercadorias para comercialização ou industrialização no período abrangido pela declaração | R\$ 5.307,26 |
| Total de entradas no período abrangido pela declaração | R\$ 1.622.868,82 |
| Total de despesas no período abrangido pela declaração | R\$ 932.426,38 |

Total de entradas interestaduais por UF

| UF | Valor |
|-----------|---------------|
| AL | R\$ 1.567,79 |
| BA | R\$ 600,00 |
| GO | R\$ 2.498,00 |
| MT | R\$ 1.478,00 |
| PA | R\$ 25.533,74 |
| PE | R\$ 12.695,79 |
| RJ | R\$ 29.337,47 |
| RS | R\$ 17.477,72 |
| SC | R\$ 81.117,55 |
| SP | R\$ 3.547,89 |

Total de saídas interestaduais por UF

| UF | Valor |
|-----------|----------------|
| AL | R\$ 23.267,58 |
| AM | R\$ 10.284,05 |
| BA | R\$ 66.282,84 |
| CE | R\$ 1.830,73 |
| DF | R\$ 85.005,40 |
| ES | R\$ 24.713,21 |
| GO | R\$ 45.797,00 |
| MS | R\$ 30.717,48 |
| MT | R\$ 6.645,05 |
| PA | R\$ 320.296,73 |
| PB | R\$ 9.174,00 |

| | |
|----|----------------|
| PE | R\$ 78.290,13 |
| PI | R\$ 1.745,00 |
| PR | R\$ 124.974,62 |
| RJ | R\$ 501.356,91 |
| RN | R\$ 51.126,07 |
| RO | R\$ 15.247,59 |
| RS | R\$ 61.650,00 |
| SC | R\$ 235.758,21 |
| SE | R\$ 3.782,36 |
| SP | R\$ 526.227,87 |
| TO | R\$ 21.130,56 |

Valor do ISS retido na fonte no ano-calendário, por Município

| UF | Município | Valor |
|----|-----------|-------|
| - | - | - |

Prestações de Serviços de Comunicação

| UF onde o serviço foi prestado | Município onde o serviço foi prestado | Valor |
|--------------------------------|---------------------------------------|-------|
| - | - | - |

Informações sobre prestação de serviços de transporte de cargas interestadual e/ou intermunicipal, e de transporte intermunicipal e interestadual de passageiros autorizados no inciso VI do art. 17 da LC 123 com e sem substituição tributária

| Valor total do frete: | - | |
|------------------------------|--|--------------------------|
| UF de origem | Município onde se iniciou a prestação do serviço | Valor da Prestação (R\$) |
| - | - | - |

4. Informações da Recepção da Declaração

Data e Horário da transmissão da Declaração: 19/04/2023 13:44:28

Número do Recibo: 02.07.23109.0253939-0

Autenticação: 33307.43813.22824.57900



Declaração de Informações Socioeconômicas e
Fiscais(DEFIS)

Exercício: 2023

Ano Calendário: 2022

RECIBO DE ENTREGA

DECLARAÇÃO RETIFICADORA

Período abrangido pela Declaração: 01/01/2022 a 31/12/2022

1. Informações do Contribuinte

| | |
|---|---|
| Nome empresarial BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA | CNPJ da Matriz 33.432.257/0001-71 |
| Data da Abertura no CNPJ 23/04/2019 | Optante pelo Simples Nacional Sim |
| Regime de Apuração Competência | |
| CNPJ das Filiais Presentes Nesta Declaração Nenhuma | |

2. Informações da Recepção da Declaração

| |
|---|
| Data e Horário da Transmissão da Declaração 19/04/2023 13:44:28 |
| Número do Recibo 02.07.23109.0253939-0 |
| Autenticação 33307.43813.22824.57900 |

[Voltar](#)[Imprimir](#)

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 33.432.257/0001-71
Razão Social: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA
Endereço: R JAPAO 100 LETRA A / ALTO BARROCA / BELO HORIZONTE / MG / 30431-048

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 27/06/2024 a 26/07/2024

Certificação Número: 2024062720505335924977

Informação obtida em 02/07/2024 09:16:58

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



Secretaria de Estado de
Fazenda
de Minas Gerais

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO ESTADUAL

DADOS CADASTRAIS

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 003429916.00-70

CPF/CNPJ: 33.432.257/0001-71

NOME/NOME EMPRESARIAL: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA

NOME FANTASIA: BIOCELL BIOTEC

CNAE PRINCIPAL / DESCRIÇÃO: 4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

DESMEMBRAMENTO:

CNAE SECUNDÁRIA /

DESMEMBRAMENTO:

NATUREZA JURIDICA : SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

REGIME DE RECOLHIMENTO : SIMPLES NACIONAL

CATEGORIA: Único

DATA INSCRIÇÃO: 23/04/2019

MEI: não

SITUACAO INSCRIÇÃO: Ativo

DATA DA SITUAÇÃO DA 23/04/2019

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

CEP: 30431048

UF: MINAS GERAIS

MUNICIPIO: BELO HORIZONTE

DISTRITO / POVOADO:

BAIRRO: ALTO BARROCA

LOGRADOURO: R JAPAO

NUMERO: 100

COMPLEMENTO DO CEP:

COMPLEMENTO: LETRA A

EMITIDO EM

19/04/2022 10:34:17

| | | | | |
|---|---|--|------------------------------|----------------------------|
| INSCRIÇÃO MUNICIPAL 1.145.707/001-9 | | CNPJ / CPF 33.432.257/0001-71 | DATA DE INÍCIO 23/04/2019 | DATA EMISSÃO 10/11/2023 |
| NOME OU RAZÃO SOCIAL BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA | | | | |
| TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME FANTASIA) BIOCELL BIOTEC | | | | |
| NATUREZA JURÍDICA SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA | | | | |
| ÁREA UTILIZADA 235 | REGIONAL OESTE | PORTE DA EMPRESA EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP | | |
| LOGRADOURO RUA JAPAO | | NÚMERO 100 | COMPLEMENTO LETRA A | |
| BAIRRO / DISTRITO ALTO BARROCA | CEP 30431-048 | MUNICÍPIO BELO HORIZONTE | | UF MG |
| CPF DO RESPONSÁVEL 100.249.616-04 | NOME DO RESPONSÁVEL JEANNE TEODORO MARTINS | | | |
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CNAE - CLASSIFICAÇÃO NACIONAL DE ATIVIDADES ECONÔMICAS PRINCIPAL 464510100 COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E LABORATORIOS | | | | |

| | |
|---|--|
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CNAE - CLASSIFICAÇÃO NACIONAL DE ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS | |
| 5211-7/01-00 5229-0/99-00 5211-7/99-02 5211-7/02-00 2123-8/00-00 5250-8/04-00 | ARMAZENS GERAIS - EMISSÃO DE WARRANTS OUTRAS ATIVIDADES AUXILIARES DOS TRANSPORTES TERRESTRES NÃO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE DEPOSITOS DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS, EXCETO ARMAZENS GERAIS E GUARDA-MOVEIS E DEPOSITO DE MATERIAIS RECICLAVEL GUARDA-MOVEIS FABRICAÇÃO DE PREPARAÇÕES FARMACÊUTICAS ORGANIZAÇÃO LOGÍSTICA DO TRANSPORTE DE CARGA |
|  | |
| <p>Este documento não implica no reconhecimento da regularidade do contribuinte, com relação a concessão ou não do Alvará de Localização e Funcionamento.</p> <p>Não faz prova de regularidade fiscal, que por sua vez deve ser feita mediante exibição da Certidão Negativa de Débitos - CND.</p> <p>Este documento somente fará prova de inscrição no Cadastro Municipal de Contribuinte de Tributos Mobiliários-CMC, quando acompanhado do respectivo Ato Constitutivo ou de Alteração registrado no órgão competente no caso de Pessoa Jurídica e, no caso de Pessoa Física com apresentação de identidade, CPF ou Carteira de Órgão de Classe.</p> | |

- Ocorrendo encerramento de atividade, mudança de endereço ou qualquer outra alteração de dados constantes do Cadastro Mobiliário de Contribuintes, deverá o contribuinte promover a competente baixa ou atualização no prazo máximo de 30 (trinta) dias após ocorrido o fato, conforme Decreto Municipal 17.175/2019, sob pena de ser autuado, conforme prevê a letra B do inciso I, art. 7º da Lei 7.378/97;

- Os procedimentos para efetuar a baixa ou atualização dos dados cadastrais, será através da Redesim, e as Informações estão disponíveis através do site www.redesim.gov.br.

- As informações sobre serviços, procedimentos, emissão da FIC - Ficha de Inscrição Cadastral e emissão de formulários do Cadastro Mobiliário de Contribuintes, estão disponíveis através do site <https://prefeitura.pbh.gov.br/servicos>.



CLCB

CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO DO CORPO DE BOMBEIROS

www.bombeiros.mg.gov.br

Nº: PRJ20240034881

VALIDADE: 16/02/2029

O **Corpo de Bombeiros Militar de Minas Gerais** expede o presente certificado, considerando a declaração assinada pelo responsável técnico do respectivo Processo de Segurança Contra Incêndio e Pânico (**PSCIP**) de que a edificação, ou espaço destinado ao uso coletivo, abaixo descrito(a), possuias medidas de segurança previstas na legislação estadual* de Segurança Contra Incêndio e Pânico vigente.

Endereço: JAPAO, nº 100

Bairro: ALTO BARROCA

Município: BELO HORIZONTE

Ocupação: J-2 - D-1

Público: *****

Proprietário: 15.562.934/0001-94 - MOLECULAR BIOTECNOLOGIA LTDA

Anexo: Lista de estabelecimentos que utilizam a edificação

Área Total: 773.97 m²



Emitido em: 16/02/2024

*Lei 14.130/2001 - Dispõe sobre prevenção Contra Incêndio e Pânico do Estado de Minas Gerais e dá outras providências.

Última Atualização: 16/02/2024 15:32:37

CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DE MINAS GERAIS

OBSERVAÇÕES



- Cabe ao proprietário ou responsável pelo uso, garantir o perfeito funcionamento das medidas de segurança contra incêndio e pânico, bem como manter a ocupação e as características construtivas da edificação, conforme o respectivo **PSCIP**.

- A edificação poderá ser vistoriada para fins de fiscalização pelo CBMMG a qualquer tempo e, caso seja verificada situação de irregularidade, a Corporação tomará as medidas previstas na legislação, que incluem advertência, multas e cassação deste **CLCB**, além de interdição da edificação.

- Este é o **CLCB** emitido pelo **INFOSCIP**. Caso haja necessidade de verificar a autenticidade deste documento acesse o link:

<https://www.prevencaobombeiros.mg.gov.br/a1ip/f/t/validaravcbman>

Chave de Autenticação: D081-D021-FF78-47F6



CLCB

CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO DO CORPO DE BOMBEIROS

www.bombeiros.mg.gov.br

Nº: PRJ20240034881

VALIDADE: 16/02/2029

Anexo: Lista de estabelecimentos:

- 1 15.562.934/0001-94 MOLECULAR BIOTECNOLOGIA LTDA MOLECULAR BRASIL
R: JAPAO, Nº100, ALTO BARROCA, BELO HORIZONTE/MG, 30.431-048
- 2 33.432.257/0001-71 BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA BIOCELL BIOTEC
R: JAPAO, Nº100, LETRA A ALTO BARROCA, BELO HORIZONTE/MG, 30.431-048

***** Fim da lista de estabelecimentos *****



Requerimento de Alvará Sanitário

Seu requerimento será concluído após o pagamento do DAE.

A partir da conclusão do requerimento o prazo de análise da Vigilância Sanitária é de até 45 dias úteis.

Acompanhe o andamento do processo por meio do protocolo.

PROTOCOLO: 240322-01-00253

Dados do Estabelecimento

Nome do Estabelecimento: Biocell Biotecnologia Ltda

CNPJ ou CPF: 33.432.257/0001-71

Dados do Requerente

Nome do Requerente: LUIZA TEODORO MARTINS

CPF do Requerente: 136.993.966-30



SISBB - SISTEMA DE INFORMACOES BANCO DO BRASIL
25/03/2024 - AUTO-ATENDIMENTO - 11.27.28
1614401614

COMPROVANTE DE AGENDAMENTO

CLIENTE: BIOCELL B R LTDA
AGENCIA: 1614-4 CONTA: 15.772-4
EFETUADO POR: JEANNE TEODORO MARTINS

=====
Convenio SECRET. FAZENDA MG
Codigo de Barras 8565000005-9 59650213240-7
40112350000-1 00428220429-8
Data do pagamento 25/03/2024
Valor Total 559,65

Pagamento agendado.
Atenção: Esta transação está sujeita a avaliação
de segurança e será processada após análise.
O comprovante definitivo somente sera emitido
apos a quitacao.

Transação efetuada com sucesso por: JD100882 JEANNE TEODORO MARTINS.



SECRETARIA DE ESTADO DE
FAZENDA DE MINAS GERAIS

DOCUMENTO DE ARRECADAÇÃO ESTADUAL - DAE

| | | |
|---|----------|---------------------------|
| NOME Biocell Biotecnologia Ltda | | |
| ENDEREÇO RUA JAPAO, 100 - ALTO BARROCA | | |
| MUNICÍPIO Belo Horizonte | UF MG | TELEFONE (31)2526-6111 |

| | | |
|--|--|--------------------------------------|
| DATA DE VALIDADE 01/04/2024 | TIPO DE IDENTIFICAÇÃO 1 - INSC. ESTADUAL 2 - INSC. PROD. RURAL 3 - CNPJ | 4 - CPF 5 - OUTROS 6 - RENAVAL |
| TIPO | NÚMERO IDENTIFICAÇÃO | |
| CÓDIGO MUNICÍPIO EM MG(PARA PRODUTOR RURAL E NÃO INSCRITO) | | |
| MÊS/ANO DE REFERÊNCIA 03/2024 | | |
| Nº DOCUMENTO 3500000042822 | | |

HISTÓRICO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Em caso de dúvida quanto ao DAE procure a (SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE)
Documento emitido pelo VISA Digital

R\$ 559,65

Bancos Credenciados:

BANCO DO BRASIL, BRADESCO, CAIXA ECONOMICA FEDERAL, ITAU, MERCANTIL DO BRASIL, SANTANDER, SICOOB.

Correspondentes Bancários:

Casas lotéricas e MaisBB

Sr. Caixa, este documento deve ser recebido exclusivamente pela leitura do código de barras ou linha digitável.

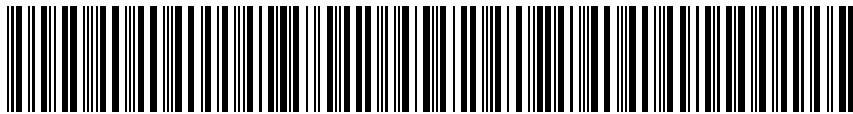
8565000005 9 59650213240 7 40112350000 1 00428220429 8

AUTENTICAÇÃO

| | | |
|-------|-------|------------|
| TOTAL | VALOR | R\$ 559,65 |
|-------|-------|------------|

MOD. 06.01.11

8565000005 9 59650213240 7 40112350000 1 00428220429 8



SECRETARIA DE ESTADO DE
FAZENDA DE MINAS GERAIS

DOCUMENTO DE ARRECADAÇÃO ESTADUAL - DAE

| | | |
|---|----------|---------------------------|
| NOME Biocell Biotecnologia Ltda | | |
| ENDEREÇO RUA JAPAO, 100 - ALTO BARROCA | | |
| MUNICÍPIO Belo Horizonte | UF MG | TELEFONE (31)2526-6111 |

| | | |
|--|--|--------------------------------------|
| DATA DE VALIDADE 01/04/2024 | TIPO DE IDENTIFICAÇÃO 1 - INSC. ESTADUAL 2 - INSC. PROD. RURAL 3 - CNPJ | 4 - CPF 5 - OUTROS 6 - RENAVAL |
| TIPO | NÚMERO IDENTIFICAÇÃO | |
| CÓDIGO MUNICÍPIO EM MG(PARA PRODUTOR RURAL E NÃO INSCRITO) | | |
| NÚMERO DO DAE 3500000042822 | | |
| VALOR | VALOR | R\$ 559,65 |
| ACRÉSCIMOS | VALOR | |
| JUROS | VALOR | |
| TOTAL | VALOR | R\$ 559,65 |

AUTENTICAÇÃO

MOD. 06.01.11

FLUXO: 1ª VIA CONTRIBUINTE

FLUXO: 2ª VIA: BANCO



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANTÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo estabelecer a classificação de risco, os regimes de controle de registro e cadastro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos para diagnóstico in vitro fabricados em território nacional e àqueles fabricados em outros países que venham a ser importados para o Brasil.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica:

I - aos reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial;

II - aos reagentes isolados comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro;

III - aos reagentes ou conjuntos de reagentes montados nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação;

IV - aos reagentes laboratoriais que sejam destinados ao diagnóstico em qualquer tipo de amostra não humana;

V - **aos materiais de uso laboratorial geral;**

VI - aos produtos destinados para uso exclusivo em medicina legal;

VII - aos produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde;

VIII - **aos produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO - Research Use Only;**

IX - aos meios de cultura e suplementos liofilizados que dependem de processamento e de controles executados pelo usuário antes de sua utilização;

X - aos meios de cultura e instrumentos destinados às análises de controle ambiental, industrial, de alimentos ou de água; e

XI - aos softwares para diagnóstico in vitro não embarcados nos equipamentos, os quais são tratados em regulamento específico.

Seção III

Definições

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

I - alteração de registro ou cadastro: modificação de informações apresentadas originalmente no processo de registro ou de cadastro de produto;

II - análise prévia: análise para verificar características do produto com finalidade de registro, alteração (quando couber) ou revalidação;

III - cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto para diagnóstico in vitro dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

IV - calibração: conjunto de operações sob condições especificadas, que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de instrumentos e/ou de procedimentos laboratoriais;

V - coletor de amostra: material, com ou sem vácuo, com intenção de uso específico de contenção primária e preservação de amostras obtidas do corpo humano para propósitos de diagnóstico in vitro;

VI - desempenho clínico: avaliação realizada para estabelecer ou confirmar uma associação entre o analito e a condição clínica ou estado fisiológico;

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

VIII - efeito pró-zona de alta dose: resultado de uma reação antígeno-anticorpo, na qual o excesso de antígeno ou de anticorpo resulta em uma reação incompleta ou a bloqueia;

IX - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma para acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter o produto;

X - embalagem primária: recipiente destinado ao acondicionamento e envase de produtos, em contato direto com os mesmos;

XI - embalagem secundária: recipiente destinado ao acondicionamento de produtos em sua embalagem primária, não mantendo contato com os mesmos;

XII - especificidade analítica: capacidade de um método analítico determinar somente o analito frente a outras substâncias presentes na amostra;

XIII - especificidade clínica: também conhecida como especificidade diagnóstica, corresponde ao percentual de resultados negativos obtidos quando o analito não está presente na amostra, reconhecendo a ausência de uma determinada doença ou condição;

XIV - estabilidade: qualidade de um produto referente à manutenção de suas características essenciais durante um espaço de tempo e condições previamente estabelecidas;

XV - estudos de desempenho: avaliação do desempenho de um produto para diagnóstico in vitro com base em dados disponíveis e investigações laboratoriais ou clínicas para determinação de características como sensibilidade, especificidade, repetibilidade e reprodutibilidade;

XVI - fabricação: conjunto de operações necessárias à obtenção dos produtos de que trata esta Resolução;

XVII - fabricante legal: pessoa jurídica com a responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem do produto antes de colocá-lo no mercado sob seu nome, sendo estas operações realizadas ou não pela própria empresa;

XVIII - instruções de uso: orientações fornecidas pelo fabricante ou detentor do registro ao usuário para a correta utilização do produto com segurança e eficácia;

XIX - instrumento: equipamento ou aparato desenvolvido pelo fabricante com a intenção de ser usado como um produto para diagnóstico in vitro;

XX - lote: quantidade de um produto obtido em um ciclo de fabricação que se caracteriza por sua homogeneidade;

XXI - material de uso laboratorial geral: reagente químico ou dispositivo que tem aplicação laboratorial geral, usado no preparo e exame de amostras do corpo humano com propósitos diagnósticos, e que não é rotulado ou destinado para uma aplicação diagnóstica específica;

XXII - matriz: todos os componentes de um sistema de material ou amostra, exceto o analito;

XXIII - número ou código de lote ou número de série: qualquer combinação de números e/ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação de um produto e de sua movimentação no mercado até o consumo;

XXIV - paciente: pessoa física da qual se obteve o material biológico para fins de diagnóstico clínico laboratorial;

XXV - pesquisa clínica de produtos para diagnóstico in vitro: investigação utilizando amostras provenientes de seres humanos, destinada a verificar o desempenho e a validade do produto para os fins a que se propõe;

XXVI - point of care testing (PoCT): testagem conduzida próximo ao local de cuidado ao paciente, inclusive em consultórios e locais fora da área técnica de um laboratório, por profissionais de saúde ou por pessoal capacitado pelo Ministério da Saúde e ou Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais;

XXVII - produto para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos;

XXVIII - produto para autoteste: produto para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico;

XXIX - produto de uso exclusivo em pesquisa: produto sem propósito ou objetivo médico, que pode ser utilizado em pesquisa básica, pesquisa farmacêutica ou como insumo de um kit de reagentes com propósito de pesquisa, não podendo ser utilizado para fins clínicos;

XXX - produto de uso único: produto para diagnóstico in vitro que é usado para um único paciente durante um procedimento e em seguida descartado, não podendo ser reprocessado e usado novamente;

XXXI - registro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem;

XXXII - repetibilidade: resultados de sucessivas medições de um mesmo analito em condições operacionais inalteradas;

XXXIII - reprodutibilidade: resultados de sucessivas medições de um mesmo analito em condições operacionais distintas;

XXXIV - responsável técnico: profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, reconhecido pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza;

XXXV - rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou autoadesiva, aplicada diretamente sobre os recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto, seu transporte ou armazenamento;

XXXVI - sensibilidade analítica: a capacidade de um método analítico obter resultados positivos frente a resultados positivos obtidos pelo método de referência. A menor quantidade do analito que pode ser mensurada;

XXXVII - sensibilidade clínica: percentual de resultados positivos obtidos quando o analito está presente na amostra, reconhecendo a presença de uma determinada doença ou condição;

XXXVIII - solicitante: pessoa jurídica situada no Brasil, fabricante ou importadora, que requer o registro ou cadastro de produto para diagnóstico in vitro, assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e à qualidade do produto no País;

XXXIX - unidade fabril: local onde ocorre a fabricação ou etapa de fabricação dos produtos, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de equipamento (Original Equipment Manufacturer - OEM);

XL - usuário: pessoa, profissional ou leiga, podendo ser o próprio paciente, que faz uso do produto;

XLI - usuário leigo: indivíduo sem treinamento técnico ou científico formal para uso do produto;

XLII - valor de cut-off: valor de uma distribuição de referência, que representa um ponto de decisão clínica; e

XLIII - valor de referência: valor teórico ou estabelecido em princípios científicos que serve como referência concordada para comparação.

CAPÍTULO II

DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS PRODUTOS

Seção I

Classes de Risco

Art. 4º Para fins de regularização junto à ANVISA, os produtos para diagnóstico in vitro são enquadrados nas seguintes classes de risco:

I - Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública;

II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública;

III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública; e

IV - Classe IV: produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública.

Art. 5º A classificação de risco dos produtos para diagnóstico in vitro é baseada nos seguintes critérios:

I - indicação de uso especificada pelo fabricante;

II - conhecimento técnico, científico ou médico do usuário;

III - importância da informação fornecida ao diagnóstico;

IV - relevância e impacto do resultado para o indivíduo e para a saúde pública; e

V - relevância epidemiológica.

Seção II

Regras de Classificação

Art. 6º São classificados como Classe IV os reagentes e dispositivos com as seguintes finalidades:

I - detectar a presença de, ou a exposição a, agente transmissível pelo sangue, seus componentes e derivados, células, tecidos ou órgãos, a fim de avaliar a sua aptidão para transfusão ou transplante;

II - monitorar ou detectar a presença de, ou a exposição a, agente transmissível que cause risco de morte ou doença, geralmente incurável, com elevado risco de propagação.

Art. 7º São classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados a tipagem de sangue ou de tecidos para garantir a compatibilidade imunológica do sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos que se destinam à transfusão ou transplante.

Parágrafo único. Os produtos para determinações do sistema ABO, do sistema Rhesus, do sistema Kell, do sistema Kidd e do sistema Duffy são classificados como Classe IV.

Art. 8º São classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados ao diagnóstico de doença de notificação compulsória prevista nas Portarias nº 1.271, de 6 de junho de 2014 e Portaria nº 1.984, de 12 de setembro de 2014, do Ministério da Saúde.

Art. 9. São também classificados como Classe III os reagentes e dispositivos destinados a:

I - detectar a presença de, ou a exposição a, agente sexualmente transmissível;

II - detectar a presença de um agente infeccioso em líquido cefalorraquidiano ou sangue, com risco de propagação limitado;

III - detectar a presença de um agente infeccioso quando existe risco significativo de que um resultado errôneo possa causar morte ou grave incapacidade para o indivíduo ou feto;

IV - triagem pré-natal de mulheres a fim de determinar o seu estado imunológico contra agentes transmissíveis;

V - determinação do status de doença infecciosa ou estado imunológico quando há risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de manejo do paciente, resultando em uma situação de iminente risco a sua vida;

VI - monitorar carga viral de pacientes que sofrem de uma doença infecciosa geralmente incurável;

VII - triagem, estadiamento ou diagnóstico de câncer;

VIII - teste genético humano;

IX - rastreamento de distúrbios congênitos no feto;

X - controlar os níveis de fármacos, substâncias ou componentes biológicos, quando há risco de que um resultado errôneo leve a uma decisão de manejo do paciente, resultando em uma situação imediata de risco de morte; e

XI - determinações de gases e glicose no sangue por point of care testing - PoCT.

Parágrafo único. Outros reagentes e dispositivos para diagnóstico in vitro que são destinados para uso como point of care testing - PoCT, não enquadrados no inciso XI do caput deste artigo, devem ser classificados independentemente, utilizando-se as regras de classificação previstas nesta Seção.

Art. 10. São classificados como Classe III os produtos destinados a autoteste.

Parágrafo único. Os produtos destinados a autoteste em que o resultado não seja determinante de um estado clinicamente crítico, ou seja preliminar e requeira acompanhamento com o teste laboratorial adequado, pertencem à Classe II.

Art. 11. São classificados como Classe I:

I - reagentes ou outros artigos auxiliares aos procedimentos de diagnóstico in vitro;

II - produtos destinados à calibração, limpeza ou manutenção de instrumentos em procedimentos de assistência técnica ou de manutenção e limpeza pelo usuário capacitado conforme indicação do fabricante especificada no manual do instrumento;

III - meios de cultura e dispositivos destinados à identificação de micro-organismos;

IV - produtos para extração de DNA e RNA, auxiliares aos procedimentos de diagnóstico in vitro;

V - coletores de amostra ou recipientes de coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas para uso em testes diagnósticos laboratoriais;

VI - instrumento para preparo e processamento de amostras para diagnóstico in vitro.

Art. 12. Os produtos para diagnóstico in vitro não abrangidos pelas regras de classificação previstas nos artigos 6º a 11 são enquadrados na Classe II.

Parágrafo único. Os instrumentos utilizados para o diagnóstico in vitro de amostras humanas que geram resultados ou determinações analíticas são sempre classificados como Classe II, exceto os instrumentos destinados para autoteste, que seguem a classificação dos respectivos analitos.

Art. 13. Os produtos utilizados como calibradores, padrões ou controles para um analito específico ou para analitos múltiplos com valores quantitativos ou qualitativos pré-definidos seguem a mesma classificação do reagente principal.

Parágrafo único. Os calibradores, padrões ou controles utilizados em instrumentos contadores de células são sempre classificados como Classe II.

Art. 14. Se a um mesmo produto se aplicar mais de uma regra, com diferentes classes de risco atribuídas, o produto deve ser classificado na classe de maior risco.

Art. 15. Não são passíveis de enquadramento como autoteste e, portanto, não podem ser fornecidos a usuários leigos, os produtos que tenham as seguintes finalidades:

I - testar amostras para a verificação da presença ou exposição a organismos patogênicos ou agentes transmissíveis, incluindo agentes que causam doenças infecciosas passíveis de notificação compulsória;

II - realizar a tipagem sanguínea;

III - realizar testes genéticos para determinar a presença ou prever a susceptibilidade à doença ou condição fisiológica;

IV - auxiliar no diagnóstico ou indicar a presença de doença, marcadores cardíacos ou tumorais, ou condições com sérias implicações à saúde; e

V - indicar a presença de drogas ou seus metabólitos.

Parágrafo único. A vedação de fornecimento a usuários leigos de que trata o caput deste artigo poderá ser afastada por Resolução da Diretoria Colegiada, tendo em vista políticas públicas e ações estratégicas formalmente instituídas pelo Ministério da Saúde e acordadas com a ANVISA.

Art. 16. As regras de classificação poderão ser atualizadas tendo em vista o progresso tecnológico e as informações de pós-comercialização, oriundas do uso ou da aplicação dos produtos para diagnóstico in vitro.

Seção III

Regime de Controle

Art. 17. Os produtos para diagnóstico in vitro das Classes I e II estão sujeitos a cadastro.

Art. 18. Os produtos para diagnóstico in vitro das Classes III e IV estão sujeitos a registro.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS GERAIS E DOCUMENTAIS

Seção I

Petições de Cadastro ou Registro de Produtos

Art. 19. Para protocolizar as petições de cadastro ou de registro de produtos para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar:

I - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) correspondente, ou guia de isenção;

II - formulário disponibilizado pela ANVISA no petiçãoamento eletrônico, devidamente preenchido;

III - para os produtos enquadrados nas classes de risco II, III e IV, dossiê técnico contendo as informações exigidas para a classe de risco correspondente;

IV - para produtos nacionais que possuam alguma etapa de fabricação terceirizada, declaração informando a razão social e o endereço postal da(s) empresa(s) envolvida(s) e etapa(s) correspondente(s) no processo de fabricação;

V - para todos os produtos importados, declaração consularizada, acompanhada de tradução juramentada, emitida pelo fabricante legal há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

a) razão social e endereço completo do fabricante legal;

b) razão social e endereço completo do importador;

c) autorização expressa para o importador representar e comercializar o(s) produto(s) no Brasil;

d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

VI - para os produtos enquadrados nas classes de risco III e IV, comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de BPF; e

VII - quando exigido, relatório de análise prévia considerada satisfatória, realizada por unidade da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública conforme previsto no inciso IV, art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

§1º Não será passível de exigência técnica a petição que se encontre com ausência de documento, ensejando o indeferimento sumário.

§2º O deferimento do registro fica condicionado à publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA e ao atendimento dos demais requisitos indicados neste regulamento.

Art. 20. Os produtos para diagnóstico in vitro podem ser cadastrados ou registrados em agrupamentos como família quando:

I - forem do mesmo fabricante legal, possuírem tecnologia similar, fizerem uso de mesma metodologia e estiverem incluídos na relação de agrupamento em família de produtos para diagnóstico in vitro, publicada na Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015; ou

II - forem do mesmo fabricante legal, possuírem tecnologia similar, fizerem uso de mesma metodologia e forem interdependentes e exclusivos para a execução de um ensaio específico.

§1º Os reagentes, calibradores e controles de um ensaio específico poderão ser fornecidos separadamente desde que estejam assim previstos no cadastro ou registro de família de produtos.

§2º Produtos que podem ser utilizados em múltiplos ensaios devem ser cadastrados ou registrados separadamente, como produtos únicos.

Art. 21. A critério da autoridade sanitária, informações relativas à pesquisa clínica poderão ser solicitadas de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015.

Seção II

Petições de Alteração de Cadastro ou Registro de Produtos

Art. 22. Para protocolizar petição de alteração do cadastro ou do registro de produto para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar:

I - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) correspondente ou guia de isenção;

II - formulário disponibilizado pela ANVISA, devidamente preenchido identificando clara e objetivamente as alterações pleiteadas;

III - documentos que subsidiem e comprovem as alterações pleiteadas em comparação com as versões de documentos anteriormente submetidos à ANVISA; e

IV - demais documentos exigidos pela autoridade sanitária, conforme assunto peticionado, descrito no sistema de petiçãoamento eletrônico da ANVISA.

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição que se encontre com ausência de documento, ensejando o indeferimento sumário.

Art. 23. Nos casos de alteração, havendo necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados, é permitida a importação e comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização e distribuição do produto.

Seção III

Petições de Revalidação de Registro de Produtos

Art. 24. Para protocolizar petição de revalidação do registro de produto para diagnóstico in vitro, o solicitante deve apresentar:

I - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) correspondente ou guia de isenção;

II - formulário disponibilizado pela ANVISA, devidamente preenchido;

III - para os produtos importados: cópia autenticada do documento legal, conforme descrito no inciso V do art. 20; e

IV - comprovante de Certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de BPF.

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição que se encontre com ausência de documento, ensejando o indeferimento sumário.

Art. 25. Os produtos sujeitos a cadastro ficam dispensados de revalidação.

Seção IV

Petições de Cancelamento de Cadastro ou Registro de Produtos

Art. 26. O detentor do cadastro ou do registro de produto para diagnóstico in vitro que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar seu cancelamento, mediante apresentação do formulário disponibilizado pela ANVISA no petiçãoamento eletrônico, devidamente preenchido.

Parágrafo único. O cancelamento do cadastro ou do registro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

CAPÍTULO IV

DO DOSSIÊ TÉCNICO

Art. 27. O responsável técnico assumirá a responsabilidade pelas informações prestadas no dossiê técnico do produto.

Art. 28. O dossiê técnico deve ser mantido atualizado pelo fabricante nacional ou pelo importador do produto em suas dependências para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. O dossiê técnico dos produtos de classe de risco I não deve ser encaminhado para a ANVISA, entretanto, o fabricante nacional ou importador deve manter as informações e documentos previstos no Anexo desta Resolução, para fins de controle sanitário.

Art. 29. O dossiê técnico deve incluir as seguintes informações, de acordo com a classe de risco:

I - descrição do produto, contendo os dados abaixo relacionados:

1. indicação de uso ou uso pretendido:
 1. analito ou mensurando;
 2. funcionalidade (triagem, monitoramento, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico);
 3. situação específica, condição ou fator de risco de interesse que se pretende detectar, definir ou diferenciar;
 4. usuário pretendido (profissional ou usuário leigo);
 5. ambiente ou local de uso;
 6. se é de uso único ou múltiplo;
 7. se é automatizado, semiautomatizado ou não automatizado;
 8. se é qualitativo ou quantitativo;
 9. tipo(s) de amostra(s) necessária(s); e
 10. quando aplicável, população alvo do teste;
- b) descrição detalhada do princípio do método do ensaio ou princípios de operação do instrumento;
- c) a classe de risco em que o produto se enquadra;
- d) descrição dos componentes do produto e, onde apropriado, descrição dos ingredientes ativos dos componentes;
- e) descrição da apresentação comercial e embalagem (primária e secundária);
- f) quando aplicável, para ensaios automatizados, descrição das características do instrumento necessário ou instrumento dedicado;
- g) quando aplicável, indicação do software a ser usado com o produto para diagnóstico in vitro;
- h) quando aplicável, descrição ou lista completa das configurações/variações do produto para diagnóstico in vitro que estarão disponíveis;
- i) quando aplicável, descrição dos acessórios, outros produtos para diagnóstico in vitro e outros produtos quaisquer, que devem ser utilizados em combinação com produto alvo; e
- j) indicação do(s) país(es) no(s) qual(is) o(s) produto(s) tem comercialização autorizada ou aprovada;

II - imagens dos produtos (fotografias, desenhos ou diagramas do produto ou do conjunto de seus componentes);

III - relatório de gerenciamento de riscos do produto (análise de riscos e medidas de redução dos riscos);

IV - quando aplicável, lista de normas técnicas adotadas;

V - Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), para os instrumentos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

VI - estudos de desempenho, contendo, quando aplicável:

1. amostras biológicas;
1. caracterização e validação de amostras clínicas utilizadas;
2. condições de armazenamento e estabilidade das amostras;
- b) determinação da rastreabilidade metrológica de valores de calibradores e controles;
- c) exatidão de medição;
- d) precisão de medição, incluindo:
 1. repetibilidade; e
 2. reprodutibilidade;
- e) sensibilidade analítica ou limite de detecção;
- f) especificidade analítica;
- g) efeito pró-zona de alta dose;
- h) intervalo de medição (limites) ou linearidade;
- i) definição de valor de cut-off;
- j) relatório da validação do procedimento de ensaio;
- k) relatório da validação do procedimento de limpeza e desinfecção para instrumentos que requeiram contato direto com o paciente ou usuário leigo; e
- l) relatório de usabilidade para os produtos destinados aos usuários leigos;

VII - estabilidade do produto (exceto instrumentos), incluindo:

- a) prazo de validade estabelecido a partir de estudo com no mínimo 3 (três) lotes de produto (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados, conclusão e condições de armazenamento recomendadas);
- b) estabilidade do produto em uso - após aberto ou instalado em instrumento (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados e conclusão); e
- c) estabilidade de transporte ou de expedição (protocolo, critérios de aceitabilidade, conclusão e condições de transporte recomendadas), quando o transporte ou a expedição forem realizados em condições diferentes das condições de armazenamento;



VIII - desempenho clínico, quando aplicável, incluindo:
 a) resumo geral de evidências clínicas, contemplando sensibilidade clínica e especificidade clínica;
 b) valores esperados ou valores de referência;
 c) relatório de avaliação de evidências clínicas;
 IX - rotulagem e instruções de uso, contendo:
 a) imagens do conjunto de rótulos primários e secundários previstos para serem aplicados aos produtos, conforme requisitos indicados no Capítulo V desta Resolução;
 b) instruções de uso do produto, conforme requisitos indicados no Capítulo V desta Resolução; e
 c) para instrumentos, manual técnico ou do operador.
 X - endereços das unidades fabris, inclusive as de etapas terceirizadas ou contratadas pelo fabricante legal; e
 XI - processos de fabricação, contendo o fluxograma do processo de produção descrevendo as fases ou etapas da fabricação até a obtenção do produto acabado, inclusive etapas de controle em processo e teste de produto acabado, identificando as unidades fabris, quando aplicável.

Parágrafo único. Para os casos em que os estudos de estabilidade forem apresentados utilizando o modelo acelerado, os dados do estudo em tempo real devem ser apresentados na revalidação do registro.

Art. 30. A necessidade da disponibilização de informações exigidas para cada item do dossiê técnico, de acordo com as classes de risco, é apontada no Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a ANVISA poderá requerer a apresentação de documentos e informações adicionais.

**CAPÍTULO V
 DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO**

Art. 31. Os rótulos e as instruções de uso devem ser capazes de identificar o produto e seu fabricante legal, bem como de apontar informações relativas à segurança e eficácia do produto para o usuário, profissional ou leigo.

Art. 32. A linguagem utilizada em rótulos e instruções de uso deve ser compatível com o conhecimento técnico, experiência, educação ou treinamento do(s) usuário(s) pretendido(s).

§1º É permitido o uso de simbologia internacional padronizada para rótulos e instruções de uso de produtos para a saúde, conforme a norma ABNT NBR ISO 15223 - "Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde".

§2º A simbologia em produtos destinados ao público leigo deve vir acompanhada de legenda.

§3º É permitida, em produtos de uso profissional, a utilização de outros símbolos não previstos na norma ABNT NBR ISO 15223, desde que acompanhada de legenda.

§4º O uso de gráficos e diagramas em instruções de uso é permitido desde que facilitem a capacidade de entendimento do usuário.

Art. 33. A utilização de instruções de uso em formato não impresso deve obedecer ao previsto na Instrução Normativa nº 4, de 15 de junho de 2012.

Art. 34. A rotulagem do produto deve estar em língua portuguesa ou fazendo uso de simbologia apropriada.

§1º A rotulagem secundária (externa) dos produtos para diagnóstico in vitro, deve conter as seguintes informações:

- I - nome técnico ou nome comercial do produto;
- II - detalhamento necessário para permitir que o usuário identifique o produto e seu uso;
- III - razão social e endereço do fabricante legal;
- IV - razão social, endereço e CNPJ do solicitante;
- V - nome do responsável técnico, com sigla e número de inscrição na autarquia profissional;
- VI - número de registro ou cadastro junto à ANVISA precedido da sigla MS;
- VII - indicação de que o produto é para "uso em diagnóstico in vitro";

VIII - quando destinado ao público leigo, as expressões "Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste" e "Autoteste para (especificar, parâmetro ou condição a que se propõe o teste), sem fins diagnósticos";

IX - número, código de lote ou número de série, precedido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente;

X - indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado, exceto para instrumentos;

XI - indicação de condições de armazenamento, podendo ser mencionadas também condições específicas de transporte e/ou manuseio;

XII - se o produto é fornecido estéril, indicação de sua condição e do método de esterilização;

XIII - alertas ou precauções a serem adotadas pelo usuário do produto;

XIV - quando relevante, se o produto é de uso único e se existe risco potencial de reuso, indicação de tal fato; e

XV - relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades.

§2º A rotulagem primária dos produtos para diagnóstico in vitro, exceto instrumentos, deve conter as seguintes informações:

- I - nome técnico ou nome comercial do produto e indicação do componente;
 - II - número ou código de lote precedido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente;
 - III - indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado com segurança;
 - IV - indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.
- §3º A rotulagem primária dos instrumentos deve ser indelevel e conter as seguintes informações:
- I - nome técnico ou nome comercial do produto e modelo comercial;
 - II - número de série precedido pelo termo que o identifique ou por simbologia equivalente;
 - III - identificação do fabricante legal;
 - IV - número de registro ou cadastro junto à ANVISA.

Art. 35. As instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro devem estar em língua portuguesa e conter os dados abaixo relacionados:

- I - nome técnico ou nome comercial do produto;
- II - razão social e endereço do fabricante legal, junto com um número de telefone ou fax ou endereço de sítio eletrônico onde seja possível obter assistência técnica (Serviço de Atendimento ao Consumidor);
- III - finalidade e modo de uso do produto, incluindo indicação de que é para "uso em diagnóstico in vitro";
- IV - usuário pretendido, quando aplicável;
- V - indicações de condições de armazenamento ou de manuseio aplicáveis;
- VI - princípio de funcionamento do teste ou do instrumento;
- VII - tipos de amostras ou matrizes a utilizar, quando aplicável;
- VIII - condições para coleta, manuseio, preparo e preservação de amostras;
- IX - descrição do produto, incluindo os acessórios e quaisquer limitações para seu uso, como utilização de instrumento dedicado, e se aplicável, versão do software;
- X - estabilidade em uso do produto, exceto para instrumentos, incluindo condições de armazenamento após abertura de embalagens primárias, bem como condições de armazenamento e estabilidade de soluções de trabalho, quando relevante;
- XI - detalhes de qualquer tratamento ou manuseio dos produtos antes de estarem prontos para uso, como instalação, reconstituição, calibração, entre outros;
- XII - quando aplicável, recomendações para procedimentos de controle de qualidade;
- XIII - procedimento de ensaio, incluindo cálculos e interpretação de resultados;
- XIV - informação sobre substâncias interferentes ou limitações que podem afetar o desempenho do ensaio;
- XV - características de desempenho, tais como sensibilidade, especificidade, exatidão e precisão, exceto para instrumentos;

XVI - riscos residuais identificados;
 XVII - intervalos de referência, quando aplicável;
 XVIII - quando relevante, requisitos de instalações especiais (como sala limpa) ou treinamento especial (como em segurança contra radiação) ou qualificações específicas do usuário do produto;

XIX - se o produto é fornecido estéril, instruções de como agir se a embalagem estiver danificada antes do uso;

XX - informação de outros produtos, materiais ou instrumentos necessários para a realização do ensaio ou reação;

XXI - alertas ou precauções a serem tomadas com relação ao descarte do produto, de seus acessórios e dos consumíveis usados, incluindo riscos de infecção ou microbiológicos, ambientais e físicos;

XXII - para produtos destinados a usuários leigos, as circunstâncias nas quais o usuário deve consultar um profissional de saúde;

XXIII - data de emissão ou última revisão das instruções de uso e, quando apropriado, uma identificação numérica; e

XXIV - indicação dos termos e condições de garantia da qualidade do produto.

**CAPÍTULO VI
 DO CANCELAMENTO DE CADASTRO OU REGISTRO**

Art. 36. A ANVISA cancelará o cadastro ou o registro de produto para diagnóstico in vitro nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada ou for cancelado qualquer um dos documentos indicados no Capítulo III; ou

II - for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

**CAPÍTULO VII
 DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 37. A manutenção da regularização de todos os produtos para diagnóstico in vitro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e normas específicas, quando existirem.

Art. 38. Os processos de registro de produtos para diagnóstico in vitro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução deverão ser adequados ou complementados nos atos de suas revalidações.

Parágrafo único. Os produtos registrados na classe de risco II até a data da entrada em vigor desta Resolução passam a ser considerados como cadastrados, mantendo o mesmo número de identificação do registro, sem a necessidade de revalidação.

Art. 39. Os documentos indicados nos incisos III, IV e V do art. 19 deverão ser aditados aos processos que contenham petições pendentes de análise.

Art. 40. A manutenção da conformidade entre as informações referentes aos produtos e aquelas declaradas nos processos de registro ou cadastro é de responsabilidade da empresa solicitante.

Art. 41. Os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para a língua portuguesa.

Parágrafo único. Ficam dispensados da tradução os documentos que integram o dossiê técnico, indicados no art. 29, conforme regras definidas nas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, e RDC nº 50, de 6 de novembro de 2013.

Art. 42. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 43. Ficam revogadas, a partir da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006 e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011.

Art. 44. Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

Parágrafo único. Fica estabelecido o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para as adequações em rótulos, instruções de uso dos produtos e para a manutenção do dossiê técnico, conforme critérios estabelecidos nos artigos 29 e 30.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

| Dossiê Técnico | Classe I | Classe II | Classe III | Classe IV |
|---|---|-----------|------------|-----------|
| Descrição do produto | Todos os critérios aplicáveis do art. 29, item I. | | | |
| Imagens dos produtos | Requerido para todas as classes | | | |
| Gerenciamento de riscos | Resumido ou tabela simplificada | | | |
| Normas técnicas adotadas | Lista | | | |
| Certificado de Conformidade para instrumentos | Documento atualizado/válido | | | |
| Estudos de desempenho | | | | |
| Amostras biológicas | - | Relatório | Relatório | Relatório |
| Rastreabilidade metrológica de calibradores e controles | - | Relatório | Relatório | Relatório |
| Exatidão de medição | - | Relatório | Relatório | Relatório |
| Precisão de medição | - | Relatório | Relatório | Relatório |
| Sensibilidade analítica | - | Relatório | Relatório | Relatório |
| Especificidade analítica | - | Relatório | Relatório | Relatório |
| Efeito pró-zona de alta dose | - | Relatório | Relatório | Relatório |
| Limites de medição | - | Relatório | Relatório | Relatório |
| Definição de valor de cut-off | - | Relatório | Relatório | Relatório |
| Validação do procedimento de ensaio | - | Relatório | Relatório | Relatório |
| Validação de limpeza e desinfecção dos instrumentos | - | Relatório | Relatório | Relatório |
| Usabilidade | - | Relatório | Relatório | Relatório |
| Estabilidade do produto | | | | |
| Prazo de validade | Relatório | Relatório | Relatório | Relatório |
| Estabilidade do produto em uso | Relatório | Relatório | Relatório | Relatório |
| Estabilidade de transporte ou de expedição | Relatório | Relatório | Relatório | Relatório |

| | | | | |
|--|---|---|-----------|-----------|
| Desempenho clínico | | | | |
| Resumo geral de evidências clínicas | - | - | Relatório | Relatório |
| Valores esperados ou valores de referência | - | - | Relatório | Relatório |
| Relatório de avaliação de evidências clínicas | - | - | Relatório | Relatório |
| Estudos clínicos específicos do produto | - | - | Relatório | Relatório |
| Rotulagem e Instruções de Uso | Requerido para todas as classes | | | |
| Endereços das unidades fabris | Identificação das unidades fabris com endereços completos | | | |
| Processos de fabricação | Fluxograma | | | |
| Nota 1 - Nos itens identificados como relatório se espera que sejam apresentados: - descrição do protocolo utilizado; - resultados do estudo; e - conclusões do estudo. | | | | |
| Nota 2 - Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, a ANVISA poderá requerer a apresentação de documentos e informações adicionais. | | | | |
| Nota 3 - O dossiê técnico dos produtos de classe de risco I não deve ser encaminhado para a ANVISA, entretanto deve ser mantido atualizado pelo fabricante nacional ou pelo importador do produto em suas dependências para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. | | | | |

RESOLUÇÃO RDC Nº 37, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U. de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Este Regulamento estabelece frases padronizadas para declaração em rótulos de dispositivos médicos que contenham em sua composição a presença de látex de borracha natural.

Art. 2º Este Regulamento se aplica aos dispositivos médicos definidos a seguir:

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

II - Produto para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos.

Art. 3º Nos rótulos dos dispositivos médicos cuja composição contenha látex de borracha natural deve constar a seguinte frase padrão em destaque: "CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA".

§ 1º Fica proibido o uso da expressão "hipoalergênico" nos rótulos destes dispositivos médicos.

§ 2º É facultado o uso da frase disposta no art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011 para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

Art. 4º É admissível, em substituição à frase "CONTÉM LÁTEX NATURAL", a utilização do símbolo identificando a presença de látex de borracha natural, conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223-1:2013 - Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 1: Requisitos gerais; ou norma técnica que vier a substituí-la.

Parágrafo único. Nos rótulos de dispositivos médicos que apresentarem símbolo identificando a presença de látex de borracha natural, deverá constar, próximo ao símbolo, a seguinte frase padrão: "PODE CAUSAR ALERGIA".

Art. 5º Os rótulos dos produtos abrangidos por esta Resolução devem ser adequados no prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias contados a partir da data de sua publicação.

Art. 6º Os produtos fabricados antes da vigência deste regulamento ou durante o período de adequação indicado no Art. 5º deste regulamento podem ser comercializados e utilizados até a sua data de validade.

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

RESOLUÇÃO RDC Nº 38, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012, pela inclusão e retificação de Denominações Comuns Brasileiras - DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U. de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422 de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar a inclusão das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) relacionadas no Anexo I, na Lista Completa das DCB, divulgada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 2012 (DOU de 03/01/2013).

Art. 2º Alterar as DCB relacionadas no Anexo II, da lista completa publicada na Resolução RDC nº 64, de 2012 (DOU de 03/01/2013).

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I - Inclusão na Lista Completa das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Resolução RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012.

1. Insumos farmacêuticos ativos:

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|------------------------------|--------------|
| 1 | 11290 | rilpivirina | 500287-72-9 |
| 2 | 11293 | brometo de aclidínio | 320345-99-1 |
| 3 | 11295 | avibactam sódico | 1192491-61-4 |
| 4 | 11296 | avibactam | 1192500-31-4 |
| 5 | 11297 | drisaperseno | 1251830-50-8 |
| 6 | 11298 | drisaperseno sódico | 1181666-20-5 |

2. Plantas Medicinais:

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|--|----------|
| 7 | 11299 | <i>Solanum paniculatum</i> L. | [Ref. 6] |
| 8 | 11300 | <i>Remijia ferruginea</i> (A.St.-Hil.) DC. | [Ref. 6] |
| 9 | 11301 | <i>Jacaranda caroba</i> (Vell.) DC. | [Ref. 6] |

3. Produtos Biológicos:

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|------------------------------|--------------|
| 10 | 11291 | idarucizumabe | 1362509-93-0 |
| 11 | 11292 | pembrolizumabe | 1374853-91-4 |
| 12 | 11294 | racotumomabe | 946832-34-4 |

4. Excipientes

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|--|------------|
| 13 | 11303 | copolímero de álcool polivinílico e macrogol | 96734-39-3 |
| 14 | 11304 | ácido benzenossulfônico | 98-11-3 |
| 15 | 11305 | óleo de menta piperita | 84082-70-2 |
| 16 | 11306 | óleo de eucalipto | 84625-32-1 |
| 17 | 11307 | óleo de cravo | 8000-34-8 |
| 18 | 11308 | óleo de menta arvensis | 68917-18-0 |
| 19 | 11312 | fosfato trissódico dodecaidratado | 10101-89-0 |
| 20 | 11313 | glicoeptonato de sódio | 31138-65-5 |
| 21 | 11316 | pirofosfato tetraassódico decaidratado | 13472-36-1 |

5. Homeopáticos

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|------------------------------|-----------|
| 22 | 11302 | mentholum | [Ref. 8]* |

* DCB para aplicação somente em produtos dinamizados/ homeopáticos

6. Radiofármacos

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|-------------------------------|----------|
| 23 | 11309 | dextrana 70 (99m Tc) | [Ref. 8] |
| 24 | 11310 | dextrana 500 (99m Tc) | [Ref. 8] |
| 25 | 11311 | estanho coloidal (99m Tc) | [Ref. 8] |
| 26 | 11314 | octeotato tetraxetana (68 Ga) | [Ref. 8] |
| 27 | 11315 | etilenodisticteína (99m Tc) | [Ref. 8] |

ANEXO II - Retificação de DCB ou de CAS, na Resolução RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012.

| Item | De | | Para | | CAS | Justificativa |
|------|---------|-------------------------|-------------|-------|-------------------------|--------------------------|
| | No. DCB | DCB | No. DCB | DCB | | |
| 1 | 01827 | cefalexina monoidratada | 233225-78-2 | 01827 | cefalexina monoidratada | Correção |
| 2 | 6000 | mirtazapina | 61337-67-5 | 6000 | mirtazapina | Exclusão do CAS anterior |