



IMPORBIO
CNPJ (MF) 05.696.029/0001-73
I.E. 225.192.401.111

Bragança Paulista, 12 de Julho de 2024.

Pregão Eletrônico N° 11/2023 (SRP) (Lei 14.133/2021)
UASG 156678 - UNIVERSIDADE FEDERAL DE JATAI

ITEM	QUANT.	UNID.	DESCRIÇÃO	MARCA/FAB.	VERSÃO/MOD.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
9	1000	Gr	ÁCIDO, TRICLOROACÉTICO, ASPECTO FÍSICO CRISTAIS BRANCOS, FÓRMULA QUÍMICA CCL3COOH, MASSA MOLECULAR 163,39 G/MOL, GRAU DE PUREZA MÍNIMA DE 99%, REAGENTE P.A., NÚMERO DEREFERÊNCIA QUÍMICA CAS 76-03-9	DINAMICA	DINAMICA	R\$ 0,15	R\$ 150,00
22	4000	Gr	BROMETO, CETILTRIMETILAMÔNIO, ASPECTO FÍSICO PÓ BRANCO CRISTALINO, FÓRMULA QUÍMICA (CH3)(CH2)15 N(BR)(CH3)3, PESOMOLECULAR 364,45 G/MOL, GRAU DE PUREZA MÍNIMA DE 99%, NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 57-09-0	BECTO RESEARCH	BECTO RESEARCH	R\$ 0,29	R\$ 1.160,00
25	2	Fc	CLORETO, SÓDIO, ASPECTO FÍSICO PÓ CRISTALINO BRANCO OU CRISTAIS INCOLORES, COMPOSIÇÃO QUÍMICA NA CLANIDRO, PESOMOLECULAR 58,45 G/MOL, PUREZA MÍNIMA DE 99,5%, REAGENTE P.A. ACS ISO, NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 7647-14-5 FC 1000G	BECTO RESEARCH	BECTO RESEARCH	R\$ 13,00	R\$ 26,00

IMPORBIO Comercial Importadora Científica Ltda.
Rua Benedito Gonçalves Borges, 240 – Sala 03 – Cidade Planejada II
12922-570 – Bragança Paulista - SP
Fone/Fax (11) 40313604
imporbio@hotmail.com



IMPORBIO
CNPJ (MF) 05.696.029/0001-73
I.E. 225.192.401.111

49	400	Gr	IODETO, POTÁSSIO, ASPECTO FÍSICO PÓ CRISTALINO INCOLOR ABRANCO, INODORO, FÓRMULA QUÍMICA KI, PESO MOLECULAR 166,00G/MOL, TEOR DE PUREZA MÍNIMA DE 99,0%, NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 7681-11-0	BECTO RESEARCH	BECTO RESEARCH	R\$	0,84	R\$	336,00	
66	500	Gr	NITRATO, BISMUTO, ASPECTO FÍSICO CRISTAL BRANCO, HIGROSCÓPICO, FÓRMULA QUÍMICA BI(NO3)3.5H2O (PENTAHIDRATADO), PESO MOLECULAR 485,07 G/MOL, TEOR DE PUREZA MÍNIMA DE 98%, REAGENTE P.A., NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 10035-06-0	BECTO RESEARCH	BECTO RESEARCH	R\$	0,65	R\$	325,00	
67	50	Gr	NITRATO, PRATA, ASPECTO FÍSICO CRISTAL INCOLOR, TRANSPARENTE, INODORO, FÓRMULA QUÍMICA AGNO3, PESO MOLECULAR 169,87G/MOL, TEOR DE PUREZA MÍNIMA DE 99,5%, REAGENTE P.A., NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA CAS 7761-88-8	BECTO RESEARCH	BECTO RESEARCH	R\$	6,40	R\$	320,00	
Total Geral							R\$	21,33	R\$	2.317,00
DOIS MIL TREZENTOS E DEZESETE REAIS										

- **Composição dos preços:** Nos preços propostos acima estão incluídos todas as despesas, frete, tributos e demais encargos de qualquer natureza incidentes sobre o objeto deste Pregão.
- Esta empresa DECLARA estar ciente de que a apresentação da presente proposta implica na plena aceitação das condições estabelecidas no Edital e seus Anexos.
- Esta empresa DECLARA que as aquisições constantes da presente proposta ATENDEM ÀS ESPECIFICAÇÕES e todas as exigências constantes no edital e seus anexos.

IMPORBIO Comercial Importadora Científica Ltda.
Rua Benedito Gonçalves Borges, 240 – Sala 03 – Cidade Planejada II
12922-570 – Bragança Paulista - SP
Fone/Fax (11) 40313604
imporbio@hotmail.com



IMPORBIO
CNPJ (MF) 05.696.029/0001-73
I.E. 225.192.401.111

- Validade da proposta: 120 dias
- O prazo de entrega dos bens é de 30 (trinta) dias, contados da solicitação do setor requisitante através da expedição de ordem de serviços, em remessa a ser definida pela Administração (única ou parcelada, dependendo das necessidades da universidade, no seguinte endereço: DMP - ALMOXARIFADO - UFJ - Rodovia BR 364, KM 195, Setor Parque Industrial, 3800. Jataí-GO - CEP: 75801-615, Cidade Universitária, respeitado o horário de funcionamento, ou seja, de segunda-feira a sexta-feira, de 07:00 às 11:30 e de 13:00 às 17: 00, mediante prévio aviso. Pagamento: 30 Dias
- Preços fixos e irrevogáveis: De acordo com edital
- Garantia permanente contra defeito de fabricação: 12 meses

- Nome do responsável pela assinatura do contrato:
- PEDRO CESAR DOS SANTOS
- SÓCIO DIRETOR
- CPF: 075.329.698-51
- RG: 11.405.470-8

- Declaro, sob as penas da Lei nº 6.938/1981, que atendemos aos critérios de qualidade ambiental e sustentabilidade socioambiental, respeitando as normas de proteção do meio ambiente em conformidade com a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG), nos casos em que a referida instrução se aplicar ao objeto.

- Banco do Brasil
- Ag. 167-8
- Cc. 55672-6

IMPORBIO Comercial Importadora Científica Ltda.
Rua Benedito Gonçalves Borges, 240 – Sala 03 – Cidade Planejada II
12922-570 – Bragança Paulista - SP
Fone/Fax (11) 40313604
imporbio@hotmail.com



IMPORBIO
CNPJ (MF) 05.696.029/0001-73
I.E. 225.192.401.111



PEDRO CESAR SANTOS
SÓCIO DIRETOR
CPF 075.329.698-51
RG 11.405.470-8 SSP

IMPORBIO Comercial Importadora Científica Ltda.
Rua Benedito Gonçalves Borges, 240 – Sala 03 – Cidade Planejada II
12922-570 – Bragança Paulista - SP
Fone/Fax (11) 40313604
imporbio@hotmail.com



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: 05.696.029/0001-73 DUNS®: 897675981
Razão Social: IMPORBIO - COMERCIAL IMPORTADORA CIENTIFICA LTDA
Nome Fantasia: BECTO RESEARCH CHEMICAL
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 19/09/2024
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:	30/01/2025	Automática
FGTS	Validade:	27/08/2024	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	02/11/2024	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	07/12/2024
Receita Municipal	Validade:	24/08/2024

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 15:15:27

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **IMPORBIO - COMERCIAL IMPORTADORA CIENTIFICA LTDA**
CNPJ: **05.696.029/0001-73**

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: IMPORBIO - COMERCIAL IMPORTADORA CIENTIFICA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 05.696.029/0001-73

Certidão nº: 52141238/2024

Expedição: 29/07/2024, às 15:18:10

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

Certifica-se que **IMPORBIO - COMERCIAL IMPORTADORA CIENTIFICA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **05.696.029/0001-73**, **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 POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: IMPORBIO - COMERCIAL IMPORTADORA CIENTIFICA LTDA
CNPJ: 05.696.029/0001-73

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:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. constam nos sistemas da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) débitos inscritos em Dívida Ativa da União (DAU) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 do CTN, ou garantidos mediante bens ou direitos, ou com embargos da Fazenda Pública em processos de execução fiscal, ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal.

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

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 20:08:36 do dia 06/08/2024 <hora e data de Brasília>.

Válida até 02/02/2025.

Código de controle da certidão: **8AF8.7F3B.60B1.4B53**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Certidão Positiva de Débitos Inscritos na Dívida Ativa

CNPJ BASE: 05696029

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

Constam os seguintes débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do(a) interessado(a):

Relativos a: ICMS Autuação
Origem: SECRETARIA DA FAZENDA E PLANEJAMENTO
CNPJ: 05.696.029/0001-73 **IE:** 225192401111
Situação: Inscrito / Parcelado
CDA
1.010.754.946

Anotação PGE:

Processo 023.00023385/2024-18

A certidão positiva tem efeito de negativa para o(s) débito(s) acima arrolado(s), nos termos do artigo 206 do Código Tributário Nacional, conforme manifestação exarada pela Procuradoria do Estado no expediente acima indicado. Para elaboração da certidão foram pesquisados todos os débitos inscritos em dívida ativa até a presente data.

Final da Certidão

Local de emissão : PGE	Responsável :
---------------------------	---------------

CRDA nº 57832638	Folha 1 de 1
Data e hora da emissão 07/06/2024 19:57:55 (horário de Brasília)	
Prazo de validade da certidão: 180 (CENTO E OITENTA) dia(s) conforme portaria SubG CTF 20/2021	



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE BRAGANÇA PAULISTA

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS

Nº CERTIDÃO 29490/2024

Identificação

Inscrição Cadastral: 111200 Código: 111200 Tipo: MOBILIÁRIO

Nome: IMPORBIO - COMERCIAL IMPORTADORA CIENTIFICA LTDA

CPF/CNPJ: 05.696.029/0001-73

Compromissário:

Endereço: RUA BENEDITO GONCALVES BORGES 240 Cidade Planejada li C.E.P.:12922-570
BRAGANÇA PAULISTA - SP

Quadra/Lote: - Lote:

NADA DEVE aos cofres municipais com referência ao IMPOSTO MOBILIÁRIO.

A expedição desta CERTIDÃO NEGATIVA não impede a cobrança de crédito anterior que seja posterior ao apurado NESTA (art. 128 - parágrafo 3 do C.T.M.).

Data da emissão da Certidão: 25 de Julho de 2024

---Validade 30 dias---

Av. Antônio Pires Pimentel, nº 2015 – CEP: 12.914-900 – Centro - Bragança Paulista –S.P
Fone: (11) 4034-7100 – www.braganca.sp.gov.br





CNPJ (MF) 18.258.829/0001-54

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA E COMERCIAL

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa **IMPORBIO COMERCIAL IMPORTADORA CIENTÍFICA LTDA**, inscrita no CNPJ (MF) sob nº 05.696.029/0001-73, estabelecida a Rua Benedito Gonçalves Borges, 240 – Sala 03 – Bragança Paulista - SP, forneceu satisfatoriamente, no que diz respeito à venda, prazo de entrega e assistência técnica, os produtos abaixo relacionados. Acrescentamos também, que os produtos apresentam desempenho operacional satisfatório.

Data de Fornecimento	Produto
07/05/2024	Reagentes Analíticos
07/05/2024	Acessórios Plásticos para Laboratórios
07/05/2024	Corantes para Microbiologia



Documento assinado digitalmente

PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS

Data: 10/05/2024 15:41:31-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS

Sócio-Diretor

CPF 438.034.628-51

RG 42.345.229-0

PHgen Comércio de Produtos Médicos EIRELI
Rua Santa Madalena, 58 – Liberdade
01322-020 – São Paulo - SP
Fone/Fax (11) 4033-2113 – (11) 97320-6446
Phgen1@live.com

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade:	IMPORBIO - COMERCIAL IMPORTADORA CIENTIFICA LTDA		
Período da Escrituração:	01/01/2023 a 31/12/2023	CNPJ:	05.696.029/0001-73
Número de Ordem do Livro:	2		
Período Selecionado:	01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023		

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R\$ 45.000,00	R\$ 61.869,29
ATIVO CIRCULANTE		R\$ 45.000,00	R\$ 61.869,29
DISPONIBILIDADES		R\$ 45.000,00	R\$ 56.461,47
BENS NUMERARIOS		R\$ 45.000,00	R\$ 56.461,47
CAIXA GERAL		R\$ 45.000,00	R\$ 56.461,47
CAIXA		R\$ 45.000,00	R\$ 56.461,47
VALORES A RECEBER A CURTO PRAZO		R\$ 0,00	R\$ 5.407,82
CLIENTES		R\$ 0,00	R\$ 5.407,82
DUPLICATAS A RECEBER		R\$ 0,00	R\$ 5.407,82
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA		R\$ 0,00	R\$ 102,00
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA		R\$ 0,00	R\$ 132,00
UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES		R\$ 0,00	R\$ 1.125,00
INSTITUTO FEDERAL DO ESPIRITO SANTO		R\$ 0,00	R\$ 928,90
PRO REITORIA DE ADM UFF		R\$ 0,00	R\$ 140,00
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANA		R\$ 0,00	R\$ 375,50
INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE		R\$ 0,00	R\$ 511,52
SECRETARIA DE AGRICULTURA E ABASTECIMENTO		R\$ 0,00	R\$ 560,00
UNIVERSIDADE FEDERAL DE LAVRAS		R\$ 0,00	R\$ 1.325,00
UNIVERSIDADE FEDERAL O ESPIRITO SANTO		R\$ 0,00	R\$ 207,90
PASSIVO		R\$ 45.000,00	R\$ 61.869,29
PASSIVO CIRCULANTE		R\$ 13.743,65	R\$ 14.194,11
VALORES A PAGAR A CURTO PRAZO		R\$ 13.743,65	R\$ 3.196,72
TRIBUTOS A RECOLHER		R\$ 0,00	R\$ 3.196,72
IMPOSTO E TAXAS A PAGAR		R\$ 0,00	R\$ 3.196,72
SIMPLES NACIONAL À RECOLHER		R\$ 0,00	R\$ 3.196,72
OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS E PREVIDENC.		R\$ 13.743,65	R\$ 0,00
MULTAS ATRASO DECLARAÇÕES		R\$ 13.743,65	R\$ 0,00
DCTF		R\$ 5.000,00	R\$ 0,00
ICMS AUTUAÇÃO		R\$ 8.743,65	R\$ 0,00
VALORES A PAGAR A LONGO PRAZO		R\$ 0,00	R\$ 10.997,39
PARCELAMENTOS PGFN		R\$ 0,00	R\$ 3.645,54
PARCELAMENTO 8.392.611		R\$ 0,00	R\$ 3.645,54
VALOR BASE		R\$ 0,00	R\$ 5.498,61
(-) MULTA/JUROS/ENCARGOS		R\$ 0,00	R\$ (1.853,07)
PARCELAMENTO PGE		R\$ 0,00	R\$ 7.351,85
PARCELAMENTO 50072349-8		R\$ 0,00	R\$ 7.351,85
MULTA		R\$ 0,00	R\$ 32.730,98
(-) JUROS/HONORÁRIOS		R\$ 0,00	R\$ (25.379,13)
PATRIMONIO LÍQUIDO		R\$ 31.256,35	R\$ 47.675,18
CAPITAL SOCIAL		R\$ 45.000,00	R\$ 45.000,00
CAPITAL SOCIAL		R\$ 45.000,00	R\$ 45.000,00
CAPITAL SOCIAL		R\$ 45.000,00	R\$ 45.000,00
CAPITAL SOCIAL		R\$ 45.000,00	R\$ 45.000,00
(-) LUCROS/PREJUÍZOS ACUMULADOS		R\$ (13.743,65)	R\$ (13.743,65)
(-) LUCROS/PREJUÍZOS ACUMULADOS		R\$ (13.743,65)	R\$ (13.743,65)
(-) LUCROS/PREJUÍZOS ACUMULADOS		R\$ (13.743,65)	R\$ (13.743,65)
(-) LUCROS/PREJUÍZOS ACUMULADOS		R\$ (13.743,65)	R\$ (13.743,65)
RESULTADO DO PERÍODO		R\$ 0,00	R\$ 16.418,83
SALDO RESULTADO DO PERÍODO		R\$ 0,00	R\$ 16.418,83
RESULTADO DO EXERCÍCIO		R\$ 0,00	R\$ 16.418,83
LUCRO DO PERÍODO CORRENTE		R\$ 0,00	R\$ 16.418,83

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número C5.9F.6F.1D.83.A3.21.FA.5D.39.BC.68.61.03.8F.13.F7.57.20.ED-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 10.2.0 do Visualizador

Página 1 de 1



Consulta Cadastral

Cadastro de Contribuintes de ICMS - Cadesp

Início Consultas Atos de Ofício Configuração Sincronismo Isenções Energia Procuções Eletrônicas Encerramento

Imprimir

Voltar

IE: 225.192.401.111	Situação: Ativo
CNPJ: 05.696.029/0001-73	Data da Inscrição no Estado: 16/07/2003
Nome Empresarial: IMPORBIO COMERCIAL IMPORTADORA CIENTIFICA LTDA	Regime Estadual: SN
	Regime RFB: SN

Empresa - Geral

Nome Empresarial: IMPORBIO COMERCIAL IMPORTADORA CIENTIFICA LTDA	
Natureza Jurídica: Sociedade Empresária Limitada	
Data início da Atividade: 16/07/2003	
CNPJ da Matriz: 05.696.029/0001-73	
Porte: Empresa de Pequeno Porte	
Capital Social: R\$ 45,000,00	
Regime Estadual: SIMPLES NACIONAL	Data início do regime: 01/01/2023
Regime Especial de IE Única: Não	Regime Especial de IE Única por Município: Não

Participantes

CPF/CNPJ	Nome	Qualificação	Participação no Cap. Social	Data de Entrada
075.329.698-51	PEDRO CESAR DOS SANTOS	Sócio-Administrador	100,00000 %	26/10/2022

Estabelecimento - Geral

Nome Fantasia: BECTO RESEARCH CHEMICAL	
CNPJ: 05.696.029/0001-73	Data da Inscrição no Estado: 16/07/2003
IE: 225.192.401.111	Data Início da IE: 16/07/2003
NIRE: 35.2.1818601-0	
Situação Cadastral: Ativo	Data Início da Situação: 16/07/2003
Ocorrência Fiscal: Ativa	
Tipo de Unidade: Escritório administrativo	Formas de Atuação:

Tributário

Substituto Tributário: Não	Desde: 16/07/2003
CPR: 1200	Data Início da CPR: 01/01/2023
CPR-ST:	
CNAE Principal: 47.73-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos	Data Início do CNAE Prin.: 26/10/2022
CNAE Secundários: 33.13-9/99 - Manutenção e reparação de máquinas, aparelhos e materiais elétricos não especificados anteriormente	Data Início do CNAE Sec.: 26/10/2022
47.51-2/01 - Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática	Data Início do CNAE Sec.: 26/10/2022
47.81-4/00 - Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios	Data Início do CNAE Sec.: 26/10/2022
95.11-8/00 - Reparação e manutenção de computadores e de equipamentos periféricos	Data Início do CNAE Sec.: 26/10/2022
DRT: DRT-16 - JUNDIAÍ	Posto Fiscal: PF-12 - BRAGANÇA PAULISTA

Contabilista

CRC: 1SP171400/O-9	CPF/CNPJ: 173.941.118-81
Nome: ODILON PASCOAL VELOSO	
Data Início do Contabilista no Estabelecimento: 20/10/2022	
Situação Cadastral: ATIVO	

Endereço e Contato Preferenciais do Contabilista

Tipo: Residencial

Logradouro: RUA MIGUEL MORALES FILHO

Nº: 12

CEP: 12.926-600

Município: BRAGANCA PAULISTA

Telefone: (011)4035-1305

e-mail: contato@odilonpascoal.com.br

Complemento:

Bairro: JARDIM DA FRATERNIDA

UF: SP

Fax:

Endereço e Contato Não-Preferenciais do Contabilista

Tipo: Comercial

Logradouro: AVENIDA EZEIO DINAMO ROSSI

Nº: 38

CEP: 12.929-040

Município: BRAGANCA PAULISTA

Telefone: (011)4035-1305

e-mail: contato@odilonpascoal.com.br

Complemento: CASA 02

Bairro: JARDIM AGUAS CLARAS

UF: SP

Fax:

Endereço do Estabelecimento

Logradouro: RUA BENEDITO GONCALVES BORGES

Nº: 240

CEP: 12.922-570

Município: BRAGANCA PAULISTA

Referência: PROXIMO A ESCOLA ANTONIO DORIVAL

Data de Início do Endereço: 26/10/2022

Complemento: SALA 3

Bairro: CIDADE PLANEJADA II

UF: SP

Contato do Estabelecimento

Telefone 1: (11)4031-3406

Fax: (11)7320-6446

Telefone 2: (11)3772-3914

e-mail: IMPORBIO@HOTMAIL.COM

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Cidadão,

Confira os dados de Identificação da Pessoa Jurídica e, se houver qualquer divergência, providencie junto à RFB a sua atualização cadastral.

A informação sobre o porte que consta neste comprovante é a declarada pelo contribuinte.

 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA			
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 05.696.029/0001-73 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL		DATA DE ABERTURA 29/04/2003
NOME EMPRESARIAL IMPORBIO - COMERCIAL IMPORTADORA CIENTIFICA LTDA			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) BECTO RESEARCH CHEMICAL			PORTE EPP
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 33.13-9-99 - Manutenção e reparação de máquinas, aparelhos e materiais elétricos não especificados anteriormente 47.51-2-01 - Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática 47.81-4-00 - Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios 95.11-8-00 - Reparação e manutenção de computadores e de equipamentos periféricos			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada			
LOGRADOURO R BENEDITO GONCALVES BORGES		NÚMERO 240	COMPLEMENTO SALA 3
CEP 12.922-570	BAIRRO/DISTRITO CIDADE PLANEJADA II	MUNICÍPIO BRAGANCA PAULISTA	UF SP
ENDEREÇO ELETRÔNICO IMPORBIO@HOTMAIL.COM		TELEFONE (11) 4031-3406/ (11) 3772-3914	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005	
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 **05/09/2023** às **15:05:21** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

[CONSULTAR QSA](#)
[VOLTAR](#)
[IMPRIMIR](#)

A RFB agradece a sua visita. Para informações sobre política de privacidade e uso, [clique aqui](#).

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL



19/12/2023

0071742687

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS



CERTIDÃO Nº: 7319827

FOLHA: 1/1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 17/12/2023, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

IMPORBIO COMERCIAL IMPORTADORA CIENTIFICA LTDA, CNPJ: 05.696.029/0001-73, conforme indicação constante do pedido de certidão.*****

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 19 de dezembro de 2023.

PEDIDO Nº:

0071742687





04/10/2023

0069901967

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS



CERTIDÃO Nº: 5505503

FOLHA: 1/1

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 03/10/2023, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

IMPORBIO COMERCIAL IMPORTADORA CIENTÍFICA LTDA., CNPJ: 05.696.029/0001-73, conforme indicação constante do pedido de certidão.*****

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 4 de outubro de 2023.

PEDIDO Nº:

0069901967





DECLARAÇÃO DE ATIVIDADE ISENTA DE LICENCIAMENTO

Nº
60003072
Data
10/11/2022

IDENTIFICAÇÃO DA ENTIDADE

Nome IMPORBIO COMERCIAL IMPORTADORA CIENTIFICA LTDA		
CNPJ 05.696.029/0001-73		Cadastro CETESB 2251025874
Logradouro RUA BENEDITO GONCALVES BORGES	Nº 240	Complemento SALA 3
Bairro CIDADE PLANEJADA II	CEP 12.922-570	Município BRAGANCA PAULISTA

CARACTERÍSTICAS DO EMPREENDIMENTO

Atividade que consta(rá) no cartão do CNPJ: Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos

Condições do empreendimento declaradas pelo responsável:

Não está localizado em Área de Proteção de Mananciais - APM e nem em Área Proteção e Recuperação de Mananciais - APRM da Região Metropolitana de São Paulo.

A implantação do empreendimento não implicará em supressão de vegetação nativa ou intervenção em área de preservação permanente.

O interessado prestou a seguinte declaração:

1. No processamento industrial não será realizada a lavagem e/ou desinfecção de material plástico a ser recuperado.
2. Não haverá a utilização de amianto no processo produtivo, conforme Lei Estadual 12.684/07 que proíbe o uso da substância no Estado de São Paulo.
3. No processamento industrial não será realizado tratamento térmico, tratamento superficial (galvanoplastia) ou de fusão (fundição) de metais.
4. Não haverá operações de processamento de chumbo.
5. Não haverá a utilização de gás amônia no processo produtivo e/ou no setor de utilidades.
6. Não haverá operações de preservação de madeira.
7. Não haverá operações de secagem de materiais impressos, em estufa.
8. Não haverá operações de espelhação.
9. Não haverá operações de espumação.
10. Não haverá produção de peças de fibra de vidro.
11. Não haverá operações de jateamento (jato de areia). Conforme estabelecido pela Portaria 99/2004 do Ministério do Trabalho, que proíbe a operação de jateamento com areia.
12. Não haverá emissão de material particulado (MP) em quantidade superior a 100 t/ano.
13. Não haverá emissão de óxidos de nitrogênio (NOx) em quantidade superior a 40 t/ano.
14. Não haverá emissão de compostos orgânicos voláteis, exceto metano (COVs, não CH₄) em quantidade superior a 40 t/ano.
15. Não haverá emissão de óxidos de enxofre (SOx) em quantidade superior a 250 t/ano.
16. Não haverá intervenção em área de preservação permanente ou supressão de vegetação nativa ou corte de árvores nativas isoladas.

RESULTADO

A CETESB - Companhia Ambiental do Estado de São Paulo, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Lei Estadual nº 118/73, alterada pela Lei 13.542 de 8 de maio de 2009, e demais normas pertinentes, e com base nas informações prestadas pelo interessado, declara que a atividade desenvolvida pelo empreendimento não está sujeita ao licenciamento ambiental no âmbito desta Companhia.

A presente declaração foi concedida com base nas informações declaradas pelo interessado e não dispensa nem substitui quaisquer Alvarás ou Certidões de qualquer outra natureza exigidos pela legislação federal, estadual ou municipal.

O presente documento refere-se especificamente à atividade e ao endereço supra citado.

EMITENTE

Local: São Paulo
Esta Declaração de número 60003072 foi certificada por assinatura digital. Para verificação de sua autenticidade consultar o sítio da CETESB na internet, no endereço: autenticidade.cetesb.sp.gov.br



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 05.696.029/0001-73 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 29/04/2003
--	--	---------------------------------------

NOME EMPRESARIAL IMPORBIO - COMERCIAL IMPORTADORA CIENTIFICA LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****	PORTE EPP
---	---------------------

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
--

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 33.13-9-99 - Manutenção e reparação de máquinas, aparelhos e materiais elétricos não especificados anteriormente 47.51-2-01 - Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática 47.81-4-00 - Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios 95.11-8-00 - Reparação e manutenção de computadores e de equipamentos periféricos

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

LOGRADOURO R BENEDITO GONCALVES BORGES	NÚMERO 240	COMPLEMENTO SALA 3
--	----------------------	------------------------------

CEP 12.922-570	BAIRRO/DISTRITO CIDADE PLANEJADA II	MUNICÍPIO BRAGANCA PAULISTA	UF SP
--------------------------	---	---------------------------------------	-----------------

ENDEREÇO ELETRÔNICO IMPORBIO@HOTMAIL.COM	TELEFONE (11) 4031-3406/ (11) 3772-3914
--	---

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

SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005
------------------------------------	---

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

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

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **24/01/2023** às **12:15:29** (data e hora de Brasília).

Página: **1/1**



Companhia de saneamento básico do estado de São Paulo
Sabesp

DISCRIMINAÇÃO DO FATURAMENTO

Água: 78,32
Esgoto: 62,24
Taxa de regulação (TRCF) - 0,50% 0,70

Fornecimento No. Documento Fatura Tipo
419313435001 SOR202338371241 FATURAMENTO - 2a.Via

DATA EMISSÃO
26/04/2023

Pág. 1 / 1

Código para débito automático: 0419313435

Tipo de Fornecimento: RESIDENCIAL

Agende seu atendimento: www.poupatempo.sp.gov.br - Seg a sex: 9h às 17h/Sáb: 9h às 13h

Cliente: PEDRO CESAR DOS SANTOS

CPF/CNPJ: 075.329.698-51

CEP: 12902130 End: RUA MAESTRO DEMETRIO KIPMAN,80 - - JD AMERICA - BRAGANCA PAULISTA - SP

Cód.Cliente: 1962923863

Pde/Rgi: 419313435 Hidrômetro: Y19T161748

TOTAL: R\$ *****141,26
VENCIMENTO: 08/05/2023

No caso de pagamento em atraso serão cobradas Multa de 2% mais Atualização Monetária com base na variação do IPCA/IBGE do mês anterior mais Juros de Mora de 0,033% ao dia

*Oferecemos datas opcionais de vencimento para sua fatura 01-05-10-15-20-25.

Havendo interesse entre em contato com a Sabesp.

Até 22/04/2023 não acusamos o pagamento de 4 faturas de meses de emissão anteriores

Economias: RES: 1 Tipo de Ligação (TL): ÁGUA E ESGOTO
Data da apresentação: 26/04/2023 Próxima Leitura: 26/05/2023 Tipo Mercado: COMUM
Condição de Leitura LEITURA NORMAL

	Leitura Anterior	Leitura Atual	Consumo (M3)	Período	Média (M3)
Água:	27/03/23 964	26/04/23 984	20	30	21,83

(M3 x Nro.Econ.)	Água			Esgoto		
	(M3)	Tarifa (R\$)	Valor (R\$)	(M3)	Tarifa (R\$)	Valor (R\$)
De 0 Até 10,00	Mínimo	3,270	32,720	Mínimo	2,620	26,240
De 10,01 Até 20,00	10,00	4,560	45,60	10,00	3,600	36,00
Subtotal			78,32			62,24
TOTAL (VI Água + VI Esgoto)						140,56

Histórico de Consumo (Data de emissão, Consumo em M3 e Tipo)

	28/10/2022	28/11/2022	28/12/2022	27/01/2023	25/02/2023	27/03/2023
Água:	23R(R)	23R(R)	22R(R)	24R(R)	20R(R)	18R(R)

Atendimento Sabesp

POUPATEMPO BRAGANCA PAULISTA End.: RODOVIA ALKINDAR MONTEIRO
Dias e horários: Agende:seg a sex, 9h as JUNQUEIRA ; 1013 ; BRAGANCA
17h / sab, 9h as 13h, PAULISTA ; SÃO PAULO
Telefone: 0800-055-0195

AVISOS

Tributos	Alíquota(%)	Base de Cálculo(R\$)	Valor(R\$)
PIS/PASEP E COFINS	6,90	141,26	9,75

Qualidade da Água: Decreto Presidencial 5440/05 - Portaria do Ministério da Saúde 5/17 - Anexo XX

Parâmetros	Turbidez	Cor	Cloro	Coli. Totais	Escherichia Coli.
Mínimo Exigido	123	123	123	123	123
Análises Realizadas	126	126	126	126	126
Amostras que atendem ao Padrão	125	125	126	126	126

Conclusão das Análises: Eventuais análises fora dos padrões foram refeitas acompanhadas de inspeções sanitárias descargas do ponto de coleta e outras ações para garantir a qualidade de água

Sistema de Abastecimento: BRAGANCA PAULISTA - SEDE

Amostras coletadas em: 03/2023

8262000001 4 41260097091 4 05608354861 2 19629238633 7



9105608354861

VIA SABESP

ATENÇÃO: Não danifique a região do código de barras.

Cod. Fornecimento	PDE/RGI	Data Emissão	Vencimento	Total
419313435001	0419313435	26/04/2023	08/05/2023	R\$ *****141,26

Cod. Sabesp:225.011.032.0047.0262.0000.0000

Autenticação do agente autorizado

DÉBITO AUTOMÁTICO



COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

Data de Abertura 25/11/2022	Número de Inscrição 111200	CNPJ/CPF 05.696.029/0001-73	Inscrição Estadual
Razão Social: IMPORBIO - COMERCIAL IMPORTADORA CIENTÍFICA LTDA			
Nome Fantasia: IMPORBIO- COMERCIAL IMPORTADORA CIENTÍFICA LTDA			
Código e descrição das atividades econômicas			
4781-4/00 Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios			
4773-3/00 Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos			
4751-2/01 Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática			
14.02 Assistência técnica.			
9511-8/00 Reparação e manutenção de computadores e de equipamentos periféricos			
3313-9/99 Manutenção e reparação de máquinas, aparelhos e materiais elétricos não especificados anteriormente			
14.01 Lubrificação, limpeza, lustração, revisão, carga e recarga, conserto, restauração, blindagem, manutenção e			
Logradouro RUA BENEDITO GONCALVES BORGES		Número 240	Complemento
CEP 12922-570	Bairro/Distrito CIDADE PLANEJADA II	Município BRAGANÇA PAULISTA	UF SP
Local PONTO REFERENCIA			
Situação Cadastral Ativo			
Regime Cadastrado Optante Simples			
Classificação de risco segundo a CGSIM 51/57 e 59 Não Informado			

Cartão de Inscrição de Cadastro Mobiliário

Este cartão é o documento comprobatório de inscrição no cadastro mobiliário.

Conforme a Lei da Liberdade Econômica, Lei nº 13.874/2019, empresas classificadas como baixo risco estão dispensadas do alvará de funcionamento, sendo necessário apenas o cadastro tributário.

O enquadramento da classificação de risco poderá ser alterado caso as atividades ou o estabelecimento não atendam os parâmetros das resoluções CGSIM 51, 57 e 59.

Este comprovante não substitui o alvará de funcionamento exigido nos casos previstos em lei.



Código de controle do comprovante: CVVE45E346486FD811DE053B0760899561E
Consulta em: <https://bragancapaulista.giap.com.br/apex/pmbp/f?p=997:10:::NO:10>

INSTRUMENTO PARTICULAR DE CONTRATO SOCIAL
DE
SOCIEDADE POR QUOTAS DE RESPONSABILIDADE LIMITADA

PEDRO CÉSAR DOS SANTOS, brasileiro, casado, empresário, portador do RG nº 11.405.470 SSP/SP, CPF nº 075.329.698-51, residente e domiciliado no Município de Bragança Paulista, à Rua José Vulcano nº 35, Planejada Dois, CEP 12900-000.

VERA LÚCIA BATISTA DA SILVA, brasileira, solteira, comerciante, portadora do RG nº 32.796.363-3 SSP/SP e do CPF nº 022.429.648-52, residente e domiciliada à Rua Dom Lúcio de Souza nº 169, Vila Gumercindo, em São Paulo/SP, CEP nº 04129040.

Tem entre si, justo e contratado e na melhor forma de direito, a constituição de uma sociedade por quotas de responsabilidade limitada, que se regerá pelas cláusulas e condições seguintes que mutuamente aceitam e outorgam, a saber:

CLÁUSULA PRIMEIRA
DA DENOMINAÇÃO SOCIAL E DA SEDE

A empresa terá a denominação de **IMPORBIO – COMERCIAL IMPORTADORA CIENTÍFICA LTDA**, com sua sede social em Bragança Paulista, Estado de São Paulo, à Rua Benedito G. Borges nº 240 - Sala 01 – CX 01, Bairro Cidade Planejada Dois, CEP 12.900-000.

Parágrafo Único: A sociedade poderá abrir ou extinguir filiais, lojas, agências ou sucursais em qualquer parte do território nacional, quando lhe convier.

CLÁUSULA SEGUNDA
DO PRAZO E DO OBJETIVO SOCIAL

O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado e a empresa terá por **OBJETIVO SOCIAL o comércio de materiais médico-hospitalares, suprimentos para informática, software e serviços de assistência técnica dos itens acima.**

CLÁUSULA TERCEIRA
DO CAPITAL SOCIAL

O capital social é de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), totalmente integralizado, neste ato, em moeda corrente do país dividido em 10.000 (dez mil) quotas no valor de R\$ 1,00 (um real) cada uma, assim distribuídas entre os sócios.



PEDRO CÉSAR DOS SANTOS.....	9.900 quotas... ..	RS 9.900,00
VERA LÚCIA BATISTA DA SILVA.....	100 quotas.....	RS 100,00
TOTAL.....	10.000 quotas.....	RS 10.000,00

Parágrafo Único – Nos termos do art. 2º. “in fine” do Decreto n. 3.708, de 10.01.19, a responsabilidade de cada sócio é limitada à totalidade do capital social.

CLÁUSULA QUARTA DA ADMINISTRAÇÃO E DO USO DA FIRMA

A gerência e administração da sociedade serão exercidas unicamente pelo sócio majoritário **PEDRO CÉSAR DOS SANTOS**, que fará uso da firma, assinando, sempre isoladamente os documentos, inclusive para construir procuradores “Ad Negotia” ficando porém, vedado o seu uso em negócios estranhos aos objetivos sociais, tais como, avais, endossos, de favor, cartas de fiança ou quaisquer outros documentos que possam acarretar responsabilidade para a empresa.

Parágrafo 1º - Tratando-se de cheques, compras e todas as demais rotinas administrativas, serão assinados exclusivamente pelo sócio majoritário, **PEDRO CÉSAR DOS SANTOS**.

Parágrafo 2º - Em todos os documentos referentes à compra e venda, hipoteca, alienação de imóveis ou qualquer outro bem do Ativo Permanente da sociedade (que não sejam do objetivo social) deverá constar, obrigatoriamente, a assinatura de todos os sócios.

CLÁUSULA QUINTA DA CESSÃO DE QUOTAS

Os sócios não poderão ceder ou alienar, a qualquer título suas quotas a terceiros, sem o consentimento dos demais que terão sempre o direito de preferência em igualdade de condições e na proporção das quotas que possuírem.

Parágrafo Único: Os sócios remanescentes deverão ser comunicados por escrito para se manifestarem a respeito do direito de preferência, no período de 30 dias. Findo este prazo sem que haja manifestação as quotas poderão ser cedidas ou alienadas a terceiros.

CLÁUSULA SEXTA DA SAÍDA DE SÓCIOS

O sócio que pretender se retirar da sociedade, deverá manifestar-se por escrito, com antecedência mínima de 60 (sessenta dias). Dentro desse período, a empresa levantará o Balanço Patrimonial para apurar os haveres do retirante, valores que serão pagos à vista ou até 12 (doze) parcelas mensais, iguais e sucessivas, vencendo-se a primeira, 30 (trinta) dias após o balanço, ficando assim, responsáveis por essa apuração os sócios (ou sócio) remanescente(s).

CLÁUSULA SÉTIMA DO FALECIMENTO DE SÓCIO

Em caso de falecimento ou impedimento definitivo de qualquer dos sócios, a sociedade não se dissolverá ficando as quotas automaticamente transferidas para o cônjuge ou àqueles



que, por lei, tiverem adquirido este direito. Caso não haja acordo para a continuidade do negócio, o(s) sócio(s) remanescente(s) procederão ao levantamento do Balanço Patrimonial dentro de 30 (trinta) dias do evento, sendo que a parte pertencente ao sócio falecido ou interdito, será paga aos seus herdeiros ou sucessores em parcelas iguais, mensais e sucessivas (nos termos da cláusula anterior) vencendo-se a primeira, 30 (trinta) dias após a data do referido balanço.

CLÁUSULA OITAVA DA DISSOLUÇÃO DA SOCIEDADE

A sociedade será dissolvida nos casos previstos em lei ou a critérios dos sócios. Neste caso, a sociedade entrará em liquidação escolhendo-se de comum acordo entre eles, o liquidante que, no prazo de 60 (sessenta) dias levantará o Balanço Patrimonial assinado por todos os sócios. Este processo obedecerá às leis e ao Regulamento do Imposto de Renda em vigor.

CLÁUSULA NONA DAS RETIRADAS PRÓ-LABORE

Somente o sócio majoritário **PEDRO CÉSAR DOS SANTOS**, terá direito a uma retirada mensal a título de **PRÓ-LABORE** a ser estipulada de comum acordo entre os sócios e dentro das possibilidades financeiras da empresa, obedecendo-se aos limites estabelecidos pela legislação em vigor.

CLÁUSULA DÉCIMA DOS LUCROS OU PREJUÍZOS

O exercício social coincidirá com o ano civil. Anualmente, a 31 de dezembro, será levantado o Balanço Patrimonial e os lucros apurados terão o destino determinado pelos quotistas. Os prejuízos, se houver, serão suportados pelos sócios, proporcionalmente à sua participação no Capital Social.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA DO DESIMPEDIMENTO

Para efeito do disposto no inciso IV do art. 53 do Decreto n. 1.800, de 30.01.96, os sócios **PEDRO CÉSAR DOS SANTOS E VERA LÚCIA BATISTA DA SILVA** **DECLARAM** NÃO estar incurso em nenhum dos crimes previstos em lei que os impeça de exercer atividades mercantis.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E DO FORO

Este contrato terá por Foro o Município e Comarca de Bragança Paulista, para dirimir quaisquer dúvidas ou questões oriundas deste instrumento.



E assim, por estarem justos e contratados e de pleno acordo com todos os termos deste **CONTRATO SOCIAL**, os sócios o assinam em 3 (três) vias de igual teor e forma, perante 2 (duas) testemunhas para que se produzam os devidos efeitos legais.

Bragança Paulista, 08 de janeiro de 2003

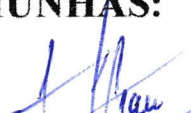


PEDRO CÉSAR DOS SANTOS

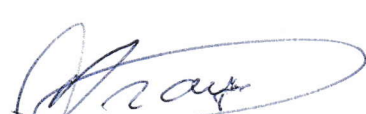


VERA LÚCIA BATISTA DA SILVA


TESTEMUNHAS:



ADEMIR PEREIRA DE ARAÚJO
RG nº 7.206.252 SSP/SP



JOSÉ BENEDITO PEREIRA DE ARAÚJO
RG nº 9.161.474 SSP/SP



APARECIDO ARICVALDO LEME

OAB/SP Nº 100.097

CONTRATO DE ALTERAÇÃO DE SOCIEDADE LIMITADA

“IMPORBIO - COMERCIAL IMPORTADORA CIENTÍFICA LTDA.”

Pelo presente instrumento particular de alteração da sociedade empresária limitada, os abaixo assinados:

PEDRO CÉSAR DOS SANTOS, brasileiro, casado, empresário, portador da cédula de identidade RG n.º 11.405.470-8 - SSP/SP e CPF sob n.º 075.329.698-51, residente e domiciliado na cidade de Bragança Paulista, Estado de São Paulo, à Rua José Vulcano n.º 35, Planejada Dois, CEP: 12922-720;

VERA LÚCIA BATISTA DO REGO, brasileira, solteira, comerciante, portadora da cédula de identidade RG n.º 32.796.363-3 - SSP/SP e CPF sob n.º 022.429.648-52, residente e domiciliada na cidade de Bragança Paulista, Estado de São Paulo, à Rua Dom Lúcio de Souza, n.º 169, Vila Gumerindo, CEP: 04129-040.

Únicos sócios componentes da sociedade que gira sob o nome empresarial **IMPORBIO - COMERCIAL IMPORTADORA CIENTÍFICA LTDA**, estabelecida na cidade de cidade de Bragança Paulista, Estado de São Paulo, à Rua Benedito G. Borges, n.º 240, Sl 01 Cx 01, Bairro Cid. Planejada Dois, CEP: 12.900-000, inscrita no CNPJ sob n.º 05.696.029/0001-73, e com registro na JUCESP sob n.º 35218186010, resolvem de comum acordo alterar e consolidar o referido contrato social da maneira que se segue:

I – A sócia **VERA LÚCIA BATISTA DO REGO**, acima qualificada, cede e transfere a título oneroso suas quotas de capital no valor de R\$ 100,00 (cem reais), divididos em 100 (cem) quotas, no valor de R\$ 1,00 (um real) cada uma para o sócio remanescente o Sr. **PEDRO CÉSAR DOS SANTOS**, acima qualificado, totalmente subscritos e integralizados neste ato em moeda corrente nacional.

Parágrafo Único - A sociedade permanecerá unipessoal conforme Artigo 1.052, § 1º e 2º da Lei 10.406/02 (Código Civil Brasileiro) e IN/DREI 63.

II- O Sócio delibera imediata alteração da atividade que passa a ser: Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos, Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de

informática, software e os serviços de assistência técnica dos mesmos, Manutenção e reparação de máquinas, aparelhos e materiais elétricos inclusive de informática e periféricos, Comércio varejista de roupas em geral.

III- O sócio delibera a imediata alteração do endereço da sociedade para a Rua Benedito Gonçalves Borges nº 240, Sala 03, Bairro Cidade Planejada II, CEP 12.922-570.

IV- O sócio delibera a imediata alteração do seu endereço residencial para a Rua Maestro Demétrio Kipman nº 80, Bairro Jardim América, CEP 12.902-130.

V – O Sócio delibera aumento do capital social que passar ter o valor de R\$ 45.000,00 (quarenta e cinco mil reais), divididos em 45.000 (quarenta e cinco mil) quotas no valor de R\$ 1,00 (um real) cada uma, integralizadas neste ato em moeda corrente do País, subscritas pelo sócio como segue:

PEDRO CÉSAR DOS SANTOS	45.000 QUOTAS	R\$ 45.000,00
TOTALIZANDO	45.000 QUOTAS	R\$ 45.000,00

PARÁGRAFO PRIMEIRO: A responsabilidade do sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

V- A administração da sociedade caberá ao sócio **PEDRO CÉSAR DOS SANTOS**, com poderes e atribuições de representar a sociedade, ativa e passiva, judicial e extrajudicialmente, isoladamente, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros.

Em virtude das alterações ocorridas, o contrato social consolidado passa a ser regido pelas cláusulas abaixo:

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO

os índices determinados pela lei vigente na data do falecimento, vencendo-se a primeira prestação após 120 (cento e vinte dias) da data do balanço especial.

CLAUSULA DECIMA TERCEIRA – O sócio administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

CLAUSULA DECIMA QUARTA – As omissões ou dúvidas que possam ser suscitadas sobre o presente contrato, serão supridas ou resolvidas, com base na lei n.º 6.404/76, conforme determinado pelo artigo 1053 no seu parágrafo único da lei 10.406/2003 CC.

CLAUSULA DECIMA QUINTA – Fica eleito o foro desta comarca para qualquer ação fundada neste contrato, renunciando-se a qualquer outro, por muito especial que seja.

E, por se acharem em perfeito acordo, em tudo quanto neste instrumento particular foi lavrado, obrigam-se a cumprir o presente contrato em 03 (três) vias de forma que produza efeito e assinam para fins e efeitos de direito.

Bragança Paulista, 05 de Outubro de 2022.


PEDRO CÉSAR DOS SANTOS


VERA LÚCIA BATISTA DO REGO



633.477/22-9



JUCESP
26 OUT 2022

SEDE



Ministério do Meio Ambiente
Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
CADASTROS TÉCNICOS FEDERAIS
CERTIFICADO DE REGULARIDADE - CR



Registro n.º	Data da consulta:	CR emitido em:	CR válido até:
8239651	15/04/2024	15/04/2024	15/07/2024

Dados básicos:

CNPJ : 05.696.029/0001-73
Razão Social : IMPORBIO COMERCIAL IMPORTADORA CIENTIFICA LTDA
Nome fantasia : BECTO RESEARCH CHEMICAL
Data de abertura : 29/04/2003

Endereço:

logradouro: RUA BENEDITO GONÇALVES BORGES
N.º: 240 Complemento: SALA 03
Bairro: PLANEJADA 2 Município: BRAGANCA PAULISTA
CEP: 12922-570 UF: SP

**Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras
e Utilizadoras de Recursos Ambientais – CTF/APP**

Código	Descrição
15-1	Produção de substâncias e fabricação de produtos químicos
18-7	Comércio de produtos químicos e produtos perigosos
18-8	Comércio de produtos químicos e produtos perigosos - Decreto nº 97.634/1989

Conforme dados disponíveis na presente data, CERTIFICA-SE que a pessoa jurídica está em conformidade com as obrigações cadastrais e de prestação de informações ambientais sobre as atividades desenvolvidas sob controle e fiscalização do Ibama, por meio do CTF/APP.

O Certificado de Regularidade emitido pelo CTF/APP não desobriga a pessoa inscrita de obter licenças, autorizações, permissões, concessões, alvarás e demais documentos exigíveis por instituições federais, estaduais, distritais ou municipais para o exercício de suas atividades

O Certificado de Regularidade emitido pelo CTF/APP não habilita o transporte e produtos e subprodutos florestais e faunísticos.

Chave de autenticação	KGE2ARR1T9VARLIS
------------------------------	------------------



JUCESP - Junta Comercial do Estado de São Paulo

Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Departamento de Registro Empresarial e Integração - DREI
Secretaria de Desenvolvimento Econômico



DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO - EPP

NOME EMPRESARIAL IMPORBIO - COMERCIAL IMPORTADORA CIENTIFICA LTDA	NIRE 3521818601-0
---	-----------------------------

DECLARAÇÃO
A Sociedade IMPORBIO - COMERCIAL IMPORTADORA CIENTIFICA LTDA, com ato constitutivo registrado na Junta Comercial em 29/04/2003, NIRE: 3521818601-0, CNPJ: 05.696.029/0001-73, estabelecida na Rua Benedito Goncalves Borges, 240, Sala 03, BAIRRO: Cidade Planejada II, Bragança Paulista, SP, CEP: 12922-570, requer a Vossa Senhoria o arquivamento do presente instrumento e declara, sob as penas da Lei, que se enquadra na condição de EMPRESA DE PEQUENO PORTE, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006.

LOCALIDADE Bragança Paulista - SP	DATA 05/10/2022
---	---------------------------

NOME E ASSINATURA DO EMPRESÁRIO/SÓCIOS/DIRETORES/ADMINISTRADORES OU REPRESENTANTE LEGAL

NOME PEDRO CESAR DOS SANTOS (Socio)	ASSINATURA
---	----------------

Para uso exclusivo da Junta Comercial:

DEFERIDO

ETIQUETA DE REGISTRO

CERTIDÃO SIMPLIFICADA

CERTIFICAMOS QUE AS INFORMAÇÕES ABAIXO CONSTAM DOS DOCUMENTOS ARQUIVADOS NESTA JUNTA COMERCIAL E SÃO VIGENTES NA DATA DE SUA EXPEDIÇÃO.

SE HOUVER ARQUIVAMENTOS POSTERIORES, ESTA CERTIDÃO PERDERÁ SUA VALIDADE.

A AUTENTICIDADE DESTA CERTIDÃO E A EXISTÊNCIA DE ARQUIVAMENTOS POSTERIORES, SE HOUVER, PODERÃO SER CONSULTADAS NO SITE WWW.JUCESPONLINE.SP.GOV.BR, MEDIANTE O CÓDIGO DE AUTENTICIDADE INFORMADO AO FINAL DO DOCUMENTO.

EMPRESA							
NIRE 35218186010	REGISTRO	DATA DA CONSTITUIÇÃO 29/04/2003	INÍCIO DAS ATIVIDADES 08/01/2003	PRAZO DE DURAÇÃO PRAZO INDETERMINADO			
NOME COMERCIAL IMPORBIO - COMERCIAL IMPORTADORA CIENTIFICA LTDA						TIPO JURÍDICO LIMITADA UNIPESSOAL (E.P.P.)	
C.N.P.J. 05.696.029/0001-73	ENDEREÇO RUA BENEDITO GONCALVES BORGES			NÚMERO 240	COMPLEMENTO SALA 3		
BAIRRO CIDADE PLANEJADA II	MUNICÍPIO BRAGANCA PAULISTA		UF SP	CEP 12922-570	MOEDA R\$	VALOR CAPITAL 45.000,00	

OBJETO SOCIAL
COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE MÁQUINAS, APARELHOS E MATERIAIS ELÉTRICOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DO VESTUÁRIO E ACESSÓRIOS REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO DE COMPUTADORES E DE EQUIPAMENTOS PERIFÉRICOS COMÉRCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS DE INFORMÁTICA

SÓCIO GERENTE						
NOME PEDRO CESAR DOS SANTOS						
ENDEREÇO RUA MAESTRO DEMETRIO KIPMAN				NÚMERO 80	COMPLEMENTO	
BAIRRO JARDIM AMERICA	MUNICÍPIO BRAGANCA PAULISTA		UF SP	CEP 12902-130	RG 11405470	
CPF 075.329.698-51	CARGO SÓCIO GERENTE				QUANTIDADE COTAS 45.000,00	

ÚLTIMO DOCUMENTO ARQUIVADO		
DATA 26/10/2022	NÚMERO 814.618/22-4	
REGISTRO DA DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO DE EMPRESA DE PEQUENO PORTE – (EPP).		

FIM DAS INFORMAÇÕES PARA NIRE: 35218186010 DATA DA ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO DA BASE DE DADOS: 07/06/2024



ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RDC Nº 206, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2006

Estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamentos

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto no- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1o- e 3o- do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria no- 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 6 de novembro de 2006, e

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº8080, de 19 de setembro de 1990 que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro, cadastramento, alteração, revalidação e cancelamento de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro de que tratam a Lei nº6360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

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

Art.1º Estabelecer o Regulamento Técnico que disciplina os requisitos necessários para o Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, seu cadastramento, seu cancelamento, sua alteração ou revalidação, na forma do Anexo desta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC).

Art.2 o- Os Produtos para Diagnóstico de uso in vitro estão sujeitos a cadastro ou registro, de acordo com seu enquadramento de classe de risco constante no Anexo, item 2, deste Regulamento Técnico.

§1º Os produtos podem ter a sua classificação alterada, quanto ao risco, a critério da autoridade sanitária.

§2º O Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC não se aplica:

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

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

III - aos reagentes montados (kit) nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, proibida sua comercialização ou doação;

IV - aos reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostras humanas;

V - aos reagentes destinados exclusivamente à medicina legal;

VI - aos produtos que não sejam destinados ao diagnóstico em amostras humanas e que sejam utilizados exclusivamente na pesquisa científica;

VII - aos meios de cultura destinados exclusivamente a análises de controle ambiental, industrial, de alimentos e de água;

Art.3º Todos os dizeres e informações que acompanham o produto devem estar em concordância com as declaradas no processo.

Art.4º Toda comunicação ao público ou publicidade referente a Produtos para Diagnóstico de uso in vitro deverá guardar estrita concordância com as informações prestadas à ANVISA e conter o respectivo número do registro ou cadastro, de acordo com Decreto 79.094/77.

Art.5º Os registros concedidos anteriormente à vigência desta Resolução deverão se adequar à mesma no momento de sua revalidação.

Art.6º O descumprimento das determinações desta Resolução e do seu anexo constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator às cominações previstas na Lei no- .6437, de 20 de agosto de 1977.

Art.8º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entrará em vigor 90 dias após a data de sua publicação.

Art.9º Fica revogada a Portaria MS/SVS nº08, de 23 de janeiro de 1996.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro.

1. Conceitos e Definições

Para finalidade deste regulamento adotam-se os conceitos e definições a seguir:

1.1 - Alteração de Registro ou Cadastro: toda e qualquer informação relativa a modificação de nome comercial, composição, apresentação comercial, instruções de uso, fabricante e processo de produção.

1.2 - Análise Prévia: análise efetuada para verificar características do produto com finalidade de registro.

1.3 - Calibração: conjunto de operações 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 procedimentos laboratoriais.

1.4 - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma para acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter o produto.

1.5 - Embalagem Secundária: recipiente destinado ao acondicionamento de produtos em sua embalagem primária, não mantendo contato com os mesmos.

1.6 - Embalagem Primária: recipiente destinado ao acondicionamento e envase de produtos que mantêm contato direto com os mesmos.

1.7 - Especificidade Clínica: proporção de indivíduos que não têm uma doença clínica especificada, para os quais os resultados dos exames estão negativos ou dentro do limite definido de decisão.

1.8 - Especificidade Analítica: para exames quantitativos, a habilidade de um método analítico de determinar somente o analito que ele se propõe examinar. Para exames qualitativos ou semiquantitativos, a habilidade do método analítico em obter resultados negativos em concordância com os resultados negativos obtidos pelo método de referência.

1.9 - Estabilidade: qualidade de um produto referente à manutenção de suas características essenciais durante um espaço de tempo e condições previamente estabelecidas.

1.10 - Fabricação: conjunto de operações necessárias à obtenção dos produtos de que trata esta Resolução.

1.11 - Impressos: manual de instruções de uso, embalagens, cartuchos, rótulos, prospectos ou outros documentos que acompanham o produto, contendo informações e orientações ao usuário, suficientes e adequadas ao uso correto e seguro do produto.

1.12 - Inexatidão: diferença numérica entre um valor obtido e o valor aceito como verdadeiro.

1.13 - Lote: quantidade de um produto obtido em um ciclo de fabricação que se caracteriza por sua homogeneidade.

1.14 - Matéria Prima: substâncias ativas ou inativas, que se empregam para a fabricação de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, mesmo que permaneçam inalteradas, experimentem modificações, ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação.

1.15 - Matriz: todos os componentes de um sistema de material ou amostra, exceto o analito.

1.16 - Método de Referência: método minuciosamente investigado, no qual descrições claras e exatas das condições e procedimentos são dadas para a exata determinação de um ou mais valores de analitos, e no qual a exatidão e a precisão documentada (do método) são compatíveis com o uso para avaliar a exatidão de outros métodos para se medir os mesmos valores, ou para designar valores de métodos de referência para materiais de referência.

1.17 - Número de Lote ou Partida: qualquer combinação de números e/ou letras por intermédio da qual se pode rastrear a história completa da fabricação do lote e de sua movimentação no mercado até o consumo.

1.18 - Origem: local de fabricação do produto.

1.19 - Paciente: pessoa física da qual se obteve o material biológico para fins de diagnóstico clínico laboratorial.

1.20 - Pesquisa Clínica com Produtos para Diagnóstico de uso in vitro: investigação utilizando amostras provenientes de seres humanos, destinada a verificar o desempenho e a validade do produto para fins a que se propõe.

1.21 - Produtos Especiais: produtos considerados de tecnologia inovadora ou de interesse estratégico para a saúde pública.

1.22 - Produto para Diagnóstico de Uso in vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

1.23 - Produto para Autoteste: teste destinado a ser utilizado por leigos, profissionais da área da saúde, ou pelo laboratório clínico, permitindo o acompanhamento das condições de uma doença, detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não sendo considerado conclusivo para o diagnóstico.

1.24 - Recuperação: Aumento mensurável na concentração ou atividade do analito em uma amostra, depois que uma quantidade conhecida deste tenha sido adicionada.

1.25 - Registro de produto: ato privativo do órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde, 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 6360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da origem, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

1.26 - Relatório Técnico: documento descrevendo detalhadamente os elementos que compõem e caracterizam o produto, indicando as características, finalidade, modo de usar, conteúdo, cuidados especiais e potenciais riscos, processo produtivo e informações adicionais que possibilitem ao órgão competente do Ministério da Saúde proferir decisão sobre o pedido de registro.

1.27 - Relatório Técnico Simplificado: documento descrevendo detalhadamente os elementos que compõem e caracterizam o produto e o fluxograma do processo produtivo.

1.28 - Repetibilidade: capacidade de um sistema ou instrumento de fornecer indicações rigorosamente semelhantes para aplicações repetidas do mesmo analito sob as mesmas condições de medição.

1.29 - Reprodutibilidade: a mais próxima concordância entre os resultados do mesmo analito, onde as medições são feitas, sob condições diferentes, como por exemplo: princípio ou método de exame, observador, equipamento, localização, condições de uso e tempo.

1.30 - Responsável Técnico: profissional legalmente habilitado, com inscrição em autarquia profissional, reconhecido pela Autoridade Sanitária para a atividade que a empresa realiza.

1.31 - Rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou auto-adesiva, 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, o seu transporte ou armazenamento.

1.32 - Sensibilidade Clínica: proporção de pacientes com uma condição clínica bem definida, cujos valores de exame são positivos ou excedem um limite de decisão definido, isto é, um resultado positivo e identificação dos pacientes que têm uma doença.

1.33 - Sensibilidade Analítica: menor quantidade ou grau que se pode detectar em uma reação.

1.34 - Solicitante: pessoa jurídica que requer o registro ou cadastramento de Produto para Diagnóstico de uso in vitro, assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações e a qualidade do produto no País.

1.35 - Titular do Cadastro: pessoa jurídica que possui o cadastro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto no país até o consumidor final.

1.36 - Titular do Registro: pessoa jurídica que possui o registro de um produto, detentora de direitos sobre ele, responsável pelo produto no país até o consumidor final.

1.37 - Valor de Referência: valor central da faixa de aceitação para determinado mensurando, obtida em uma população sadia, selecionada por critérios étnicos, epidemiológicos, demográficos e estatísticos.

2. Classificação de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro

Para fins de registro e cadastramento na ANVISA, os Produtos para Diagnóstico de uso in vitro ficam enquadrados nas seguintes classes de risco:

2.1 - Classe I - são produtos (reagentes, controles e calibradores) que apresentam mínimo risco ao usuário, ao paciente e à saúde pública. Os produtos Classe I estão sujeitos a cadastramento.

2.2 - Classe II - são produtos (reagentes, controles e calibradores) que apresentam médio risco ao usuário ou ao paciente e baixo risco à saúde pública. Os produtos Classe II estão sujeitos a registro.

2.3 - Classe III - são produtos (reagentes, controles e calibradores) que apresentam alto risco ao usuário, ao paciente e/ou à saúde pública. Os produtos Classe III estão sujeitos a registro.

2.4 - Classe IIIa - Produtos para Autoteste, sujeitos a registro.

3. Impressos Obrigatórios de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro.

3.1 - Rótulos

Os dizeres de rotulagem de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro devem conter as seguintes informações em língua portuguesa:

3.1.1 - Dizeres de Rotulagem Externa

3.1.1.1 - Nome Comercial do produto;

3.1.1.2 - Nome do Solicitante;

3.1.1.3 - Endereço e CNPJ do Solicitante;

3.1.1.4 - Nome do Fabricante e endereço;

3.1.1.5 - Número de registro precedido da sigla MS;

3.1.1.6 - Número do lote ou partida;

3.1.1.7 - Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento do produto;

3.1.1.8 - Relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades; indicação das unidades métricas, tais como volume, peso, atividade ou outra unidade característica de cada componente do produto, em conformidade com o sistema internacional;

3.1.1.9 - Inscrição com os dizeres indicativos de que o produto se destina exclusivamente para diagnóstico in vitro;

3.1.1.10 - Descrição da finalidade ou uso do produto, exceto quando o nome comercial não indicar o parâmetro ou teste ao qual se destina;

3.1.1.11 - Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte, identificando com símbolos correspondentes ou dizeres tais como: Tóxico, Potencialmente Infectante, Radioativo, entre outros;

3.1.1.12 - Nome do Responsável técnico, com sigla e número de inscrição na autarquia profissional;

3.1.1.13 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

3.1.2 - Dizeres de Rotulagem Externa para Produtos para Autoteste

3.1.2.1 - Nome Comercial do produto;

3.1.2.2 - Nome do Solicitante;

3.1.2.3 - Endereço e CNPJ do Solicitante;

3.1.2.4 - Nome do Fabricante e endereço;

3.1.2.5 - Número de registro precedido da sigla MS;

3.1.2.6 - Número do lote ou partida;

3.1.2.7 - Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento do produto;

3.1.2.8 - Relação dos componentes que constituem o conjunto do produto, informando as respectivas quantidades;

3.1.2.9 - Inscrição com os dizeres:

- “Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste”

- “Autoteste para orientação de (especificar doença ou condição a que se propõe o teste), sem fins diagnósticos”.

3.1.2.10 - Informações sobre a necessidade de procurar orientação médica.

3.1.2.11 - Descrição da finalidade ou uso do produto, exceto quando o nome comercial não indicar o parâmetro ou teste ao qual se destina.

3.1.2.12 - Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte.

3.1.2.13 - Nome do Responsável Técnico, com sigla e número de inscrição na autarquia profissional;

3.1.2.14 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

3.1.3 - Dizeres de Rotulagem Interna

Os dizeres de rotulagem interna devem conter:

3.1.3.1 - Nome comercial do produto e indicação do componente;

3.1.3.2 - Número do lote ou partida;

3.1.3.3 - Data de fabricação e prazo de validade ou data de vencimento do produto;

3.1.3.4 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

3.2 - Instruções de Uso

Devem acompanhar o produto instruções de uso em português contendo:

3.2.1 - Nome comercial;

3.2.2 - Descrição da finalidade ou uso do produto;

3.2.3 - Descrição do princípio de ação ou aplicação do produto, informando a base científica, bem como explicação concisa da metodologia, técnicas ou reações envolvidas;

3.2.4 - Relação dos componentes fornecidos com o produto, descrevendo as especificações ou características técnicas qualitativas e quantitativas de cada componente, incluindo, conforme o caso:

3.2.4.1 - Denominação genérica ou usual, com composição, quantidade, proporção ou concentração;

3.2.4.2 - Modalidade de medida da atividade, potência, avidéz ou títulos, quando se tratar de material biológico;

3.2.5 - Relação dos materiais, artigos, acessórios, insumos ou equipamentos necessários para a utilização do produto que não são fornecidos com o mesmo;

3.2.6 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto;

3.2.7 - Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte. Quando couber, apresentar, instruções de biossegurança, procedimentos para eliminar os materiais infectantes, derivados de sangue humano, animal ou de organismos geneticamente modificados (OGM), e alerta ao consumidor sobre a potencialidade de transmissão de doenças infecciosas;

3.2.8 - Orientações sobre os cuidados com a amostra biológica objeto do diagnóstico, descrevendo:

3.2.8.1 - Sua obtenção e preparo, incluindo anticoagulantes e preservativos necessários para manter a integridade do mensurando na amostra, bem como precauções especiais no preparo do paciente, quando importante para validação de aplicação do produto;

3.2.8.2 - Os cuidados de armazenamento e transporte, visando à estabilidade da amostra;

3.2.8.3 - As precauções com o manuseio e descarte da amostra;

3.2.8.4 - Os fatores interferentes que contra-indiquem o uso da amostra;

3.2.8.5 - As influências pré-analíticas, tais como, anticoagulantes, luminosidade, temperatura ou umidade, bem como outras influências físicas, químicas ou biológicas.

3.2.9 - Descrição do processo de medição:

3.2.9.1 - A preparação da medição, com todas as operações necessárias à utilização correta do produto, incluindo as instruções adequadas para reconstituição, mistura, diluição ou outra forma de preparo dos reagentes de trabalho, bem como citação das especificações do diluente a ser utilizado;

3.2.9.2 - As técnicas de utilização dos reagentes e dos demais componentes do produto, descrevendo os volumes utilizados, os tempos requeridos em cada etapa ou fase, as condições ambientais, bem como os ajustes dos instrumentos de medição do produto, da técnica ou da reação;

3.2.9.3 - As informações sobre procedimentos adicionais relevantes para executar a medição e o tempo na qual ela pode ser realizada.

3.2.10 - Orientações sobre os procedimentos de calibração do processo de medição descrevendo:

3.2.10.1 - Determinação da curva de calibração;

3.2.10.2 - O cálculo do fator de calibração;

3.2.10.3 - A linearidade ou faixa dinâmica com descrição dos intervalos de calibração incluindo o menor e o maior valor mensurável;

3.2.10.4 - A citação do material de referência nacional ou internacional para rastreabilidade.

3.2.11 - Descrição dos procedimentos de cálculos e obtenção dos resultados da medição informando:

3.2.11.1 - As equações com descrição de suas variáveis;

3.2.11.2 - Os cálculos com orientações passo a passo, incluindo exemplos;

3.2.11.3 - As unidades para apresentação dos resultados;

3.2.11.4 - A conversão das unidades para o Sistema Internacional (SI);

3.2.12 - Informações sobre as limitações do processo de medição, incluindo orientações sobre a utilização de testes adicionais mais específicos ou sensíveis, quando os resultados obtidos assim o sugerirem;

3.2.13 - Orientações sobre o controle interno da qualidade a ser adotado pelo usuário para assegurar o desempenho adequado do processo de medição;

3.2.14 - Informações sobre os valores de referência aplicáveis obtidos em populações sadias ou valores demográficos, epidemiológicos, estatísticos, desejáveis, terapêuticos ou tóxicos.

3.2.15 - Descrição das características de desempenho do produto:

3.2.15.1 - A inexatidão com dados de recuperação e comparação com métodos de referência ou conhecidos;

3.2.15.2 - A imprecisão com repetibilidade e a reprodutibilidade;

3.2.15.3 - A especificidade clínica ou analítica;

3.2.15.4 - A sensibilidade clínica ou analítica;

3.2.15.5 - Os estudos de diluição, descrevendo as modificações nos resultados produzidos pela diluição da matriz;

3.2.15.6 - Os efeitos da matriz decorrentes da presença de proteínas, lipídios, bilirrubina, produtos da hemólise e outros interferentes, com recomendações para minimizar a ação destes interferentes, quando possível.

3.2.16 - Indicação ao consumidor dos termos e condições de garantia da qualidade do produto;

3.2.17 - Nome do Solicitante, CNPJ, endereço;

3.2.18 - Origem do produto, indicando o nome do fabricante e seu endereço;

3.2.19 - Indicação do serviço de atendimento ao consumidor;

3.2.20 - Relação das referências bibliográficas cujo conteúdo fundamenta ou comprova as informações fornecidas;

3.2.21 - Data de edição das instruções de uso, com informação do mês e ano de edição ou revisão destas instruções.

3.3 - Instruções de Uso para Produtos para Autoteste (Classe IIIa)

Devem acompanhar o produto instruções de uso em português contendo:

3.3.1 - Nome comercial;

3.3.2 - Descrição da finalidade ou uso do produto;

3.3.3 - Descrição do princípio de ação ou aplicação do produto, informando a base científica, bem como explicação concisa da metodologia, técnicas ou reações envolvidas;

3.3.4 - Relação dos componentes fornecidos com o produto, descrevendo as especificações ou características técnicas qualitativas e quantitativas de cada componente, incluindo conforme o caso:

3.3.4.1 - Denominação genérica ou usual, com composição, quantidade, proporção ou concentração de cada reagente ativo;

3.3.4.2 - Modalidade de medida da atividade, potência, avidéz ou títulos, quando se tratar de material biológico.

3.3.5 - Relação dos materiais, artigos, acessórios, insumos ou equipamentos necessários para a utilização do produto que não são fornecidos com o mesmo;

3.3.6 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto;

3.3.7 - Descrição das precauções, dos cuidados especiais e esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do manuseio do produto e seu descarte. Quando couber apresentar, instruções de biossegurança, procedimentos para eliminar os materiais infectantes, derivados de sangue humano, animal ou de organismos geneticamente modificados (OGM), e alerta ao consumidor sobre a potencialidade de transmissão de doenças infecciosas.

3.3.8 - Informação de que o produto se destina a Autoteste para orientação de (especificar doença ou condição a que se propõe o teste), sem fins diagnósticos.

3.3.9 - Informações sobre a necessidade de procurar orientação médica;

3.3.10 - Orientações sobre os cuidados com a amostra biológica objeto do diagnóstico, detalhando:

3.3.10.1 - Sua obtenção, bem como precauções especiais no preparo do paciente, quando importante para validação de aplicação do produto;

3.3.10.2 - Os cuidados de armazenamento e transporte, visando à estabilidade da amostra;

3.3.10.3 - As precauções com o manuseio e descarte da amostra;

3.3.10.4 - Os fatores interferentes que contra indiquem o uso da amostra;

3.3.10.5 - As influências pré-analíticas, tais como, luz, temperatura ou umidade, bem como outras influências físicas, químicas ou biológicas.

3.3.11 - Descrição do processo de medição:

3.3.11.1 - A preparação da medição, com todas as operações necessárias à utilização correta do produto;

3.3.11.2 - As informações sobre procedimentos adicionais relevantes para executar a medição e o tempo na qual ela pode ser realizada.

3.3.12 - Orientações sobre os procedimentos de calibração do processo de medição;

3.3.13 - Descrição dos procedimentos de obtenção e interpretação dos resultados da medição informando:

3.3.13.1 - Orientações a respeito da necessidade de indicação médica para seu uso;

3.3.13.2 - Orientações quanto às providências a serem adotadas pelo usuário em decorrência dos resultados obtidos e sobre a necessidade de procurar orientação médica;

3.3.13.3 - Condições em que o teste pode apresentar resultado falso positivo, falso negativo ou resultados incoerentes;

3.3.13.4 - As unidades para apresentação dos resultados.

3.3.14 - Informações sobre as limitações do processo de medição, incluindo orientações sobre a utilização de testes adicionais mais específicos ou sensíveis, quando os resultados obtidos assim o sugerirem;

3.3.15 - Indicação ao consumidor dos termos e condições de garantia da qualidade do produto;

3.3.16 - Nome do solicitante do registro, CNPJ, endereço;

3.3.17 - Origem do produto, indicando o nome do fabricante e seu endereço;

3.3.18 - Indicação do serviço de atendimento ao consumidor;

3.3.19 - Data de edição das instruções de uso, com informação do mês e ano de edição ou revisão destas instruções.

3.4 - Informações adicionais podem ser incluídas nas instruções de uso e rótulos, desde que não induzam a erro, possibilitem interpretação falsa ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

3.5 - Quando as dimensões da embalagem/rotulagem do produto permitir, as informações das instruções de uso poderão ser fixadas em seu rótulo.

3.6 - Pode ser utilizada simbologia, de acordo com NBR ISO 15223. Para Produtos para Autoteste deverá ser incluída legenda.

4. Documentos Técnicos

4.1 - Relatório Técnico Simplificado - Classe II

4.1.1 - Conteúdo do Relatório Técnico Simplificado

O relatório técnico, previsto nesta Resolução e considerando o disposto do inciso III do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77, deverá constar das seguintes informações:

4.1.1.1 - Composição detalhada de cada um dos componentes que constitui o conjunto do produto, incluindo o nome e sinônimos de cada substância, ativa ou não, que figure em cada unidade do produto, bem como a indicação das unidades métricas de volume, peso, atividade ou outra unidade característica de cada componente;

4.1.1.2 - Fluxograma do processo de produção detalhando e descrevendo as fases ou etapas da fabricação até a obtenção do produto acabado.

4.1.2 - Apresentação do Relatório Técnico

O responsável técnico assumirá a responsabilidade pelas informações prestadas no relatório, o qual deverá conter seu nome e sua respectiva assinatura, conforme dispõe o inciso III do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77.

4.2 - Relatório Técnico - Classe III e Classe IIIa

4.2.1 - Conteúdo do Relatório Técnico

O relatório técnico, previsto nesta Resolução e considerando o disposto do inciso III do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77, deverá constar das seguintes informações:

4.2.1.1 - Formas de apresentação do produto e a composição detalhada de cada um dos componentes que constitui o conjunto do produto, incluindo o nome e sinônimos de cada substância, ativa ou não, que figure em cada unidade do produto, bem como a indicação das unidades métricas de volume, peso, atividade ou outra unidade característica de cada componente;

4.2.1.2 - Descrição detalhada dos procedimentos para controle e validação da qualidade pelo fabricante das matérias-primas, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produto acabado, com provas de sua execução;

4.2.1.3 - Fluxograma do processo de produção detalhando e descrevendo as fases ou etapas da fabricação até a obtenção do produto acabado.

4.2.1.4 - Detalhamento dos estudos realizados para determinação da sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade, repetibilidade e estabilidade do produto, contendo:

4.2.1.4.1 - Informação sobre as instituições onde os estudos foram conduzidos e realizados;

4.2.1.4.2 - Responsável pelos estudos/testes;

4.2.1.4.3 - Painel (is) utilizado(s), Tipificação de amostras clínicas;

4.2.1.4.4 - Quantitativo de testes, lotes utilizados nos estudos e suas respectivas validades;

4.2.1.4.5 - Laudo de liberação do Controle de Qualidade dos lotes utilizados;

4.2.1.4.6 - Produto alvo de comparação (Fabricante, Nome Comercial, Metodologia, Quantitativo, Lote e Validade);

4.2.1.4.7 - Na necessidade do uso de equipamentos com produtos dedicados, deverá ser informado - Nome Comercial do Equipamento - Modelo, Software utilizado e Versão;

4.2.1.4.8 - Estudos de estabilidade (real, acelerado, temperatura, lotes).

4.2.2 - Apresentação do Relatório Técnico

O responsável técnico assumirá a responsabilidade pelas informações prestadas no relatório, o qual deverá conter seu nome e sua respectiva assinatura, conforme dispõe o inciso III do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77.

5 - Documentos Necessários para Petição de Registro, Cadastramento, Alteração, Revalidação e Cancelamento.

Os documentos referidos neste Anexo deverão ser protocolados em volume único, respeitando o ordenamento com as páginas numeradas em ordem seqüencial e rubricadas pelo responsável legal do solicitante, e demais documentos de acordo com resolução específica de procedimentos administrativos e de arrecadação.

5.1 - Cadastramento - Classe I

Para protocolar a petição de cadastramento de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.1.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.1.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.1.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente dos municípios, dos estados e do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77;

5.1.4 - No caso de produtos importados, anexar:

5.1.4.1 - Cópia do documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa.

5.2 - Registro - Classe II e Classe III

Para protocolar a petição de registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro - Classe II e Classe III, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.2.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico devidamente preenchido;

5.2.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.2.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente dos municípios, dos estados, e do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº. 79.094/77;

5.2.4 - Relatório Técnico, de acordo com item 4;

5.2.5 - No caso de produtos importados, anexar:

5.2.5.1 - Cópia do documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa;

5.2.5.2 - Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF/C) realizada conforme previsto no Art. 17, Item X do Decreto nº. 79.094/77 ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com item 6 desta Resolução.

5.2.5.2.1 - Os documentos referidos poderão ser substituídos para produtos especiais pelo relatório de Pesquisa Clínica, de acordo com a Resolução CNS/MS nº.251, de 07 de agosto de 1997 ou instrumento legal que venha a substituí-la.

5.3 - Registro - Classe IIIa

Para protocolar a petição de registro para Produtos para diagnóstico de uso "in vitro" Classe IIIa, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.3.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.3.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.3.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº79.094/77;

5.3.4 - Relatório Técnico, de acordo com item 4.2;

5.3.5 - Modelo de Rótulos, de acordo com item 3.1.2 e item 3.1.3;

5.3.6 - Modelo de Instruções de Uso, de acordo com item 3.3;

5.3.7 - No caso de produtos importados, anexar:

5.3.7.1 - Cópia do documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa;

5.3.7.2 - Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFec) realizada conforme previsto no Art. 17, Item X do Decreto n°. 79.094/77 ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com item 6 desta Resolução.

5.4 - Revalidação de Cadastramento - Classe I

A Revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, de acordo com a Lei n°. 6360/76.

Para protocolar a petição de revalidação de cadastramento para Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.4.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.4.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.4.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto n°. 79.094/77;

5.4.4 - Comprovante de Industrialização do produto no primeiro período de validade do registro, de acordo com Decreto n°. 79.094/77;

5.4.5 - No caso de produtos importados, anexar:

5.4.5.1 - Cópia de documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa.

5.5 - Revalidação de Registro - Classe II e III

A Revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, de acordo com Lei n°. 6360/76.

Para protocolar a petição de revalidação de registro para Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.5.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.5.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.5.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto n°. 79.094/77;

5.5.4 - Comprovante de Industrialização do produto no primeiro período de validade do registro, de acordo com Decreto n°. 79.094/77;

5.5.5 - Relatório Técnico, de acordo com item 4;

5.5.6 - No caso de produtos importados, anexar:

5.5.6.1 - Cópia de documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa;

5.5.6.2 - Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFec) realizada conforme previsto no Art. 17, Item X do Decreto n°. 79.094/77 ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com item 6 desta Resolução.

5.6 - Revalidação de Registro - Classe IIIa

A revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último quinquênio de validade, de acordo com Lei n°. 6360/76.

Para protocolar a petição de revalidação de registro para Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.6.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.6.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.6.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77;

5.6.4 - Comprovante de Industrialização do produto no primeiro período de validade do registro, de acordo com Decreto nº 79.094/77;

5.6.5 - Relatório Técnico, de acordo com item 4.2;

5.6.6 - Modelo de Rótulos, de acordo com item 3.1.2 e item 3.1.3;

5.6.7 - Modelo de Instruções de Uso, de acordo com item 3.3.

5.6.8 - No caso de produtos importados, anexar:

5.6.8.1 - Cópia de documento legal, no qual o fabricante do produto autoriza o solicitante a representar e comercializar seu produto no País, acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa;

5.6.8.2 - Relatório de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFc) realizada conforme previsto no Art. 17, Item X do Decreto nº 79.094/77 ou Certificado de Livre Comércio do país de origem de acordo com item 6 desta Resolução.

5.7 - Alteração

Para protocolar a petição de alteração de registro ou cadastramento para Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, o solicitante deverá apresentar os seguintes documentos:

5.7.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.7.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.7.3 - Cópia da Licença de Funcionamento atualizada do estabelecimento, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente, dos municípios, dos estados, do Distrito Federal, conforme disposto no inciso V do artigo 17 do Decreto nº 79.094/77;

5.7.4 - Demais documentos para registro ou cadastramento, informando qual a alteração pleiteada.

5.8 - Cancelamento

5.8.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

5.8.2 - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ou da Guia de Isenção;

5.8.3 - Documento descritivo das razões da solicitação do cancelamento do registro do produto.

5.9 - Documentos Complementares

O solicitante deverá anexar à petição de registro, revalidação ou de alteração de registro, quando exigido, os seguintes documentos:

5.9.1 - Relatório de análise prévia considerada satisfatória, realizada por unidade da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública;

5.9.2 - Relatório de Pesquisa Clínica, de acordo com Resolução CNS/MS nº 251, de 07 de agosto de 1997, ou instrumento legal que venha a substituí-la.

6 - Certificado de Livre Comércio do Produto no País de Origem

O Certificado de Livre Comércio no país de origem da fabricação do produto, previsto no anexo desta Resolução, deve:

6.1 - Declarar expressamente em seu texto a autorização de uso ou livre comércio no país de origem da fabricação do produto ou, alternativamente, referenciar o cumprimento de legislação com este significado, devendo, neste caso, o solicitante comprovar esta vinculação;

6.2 - Ser firmado por dirigente do órgão federal de saúde competente ou de outra instituição com competência legal para emitir estes documentos, devendo, neste caso, o solicitante comprovar esta competência;

6.3 - Ser reconhecido pelo consulado brasileiro no país de origem da fabricação do produto e vir acompanhado de tradução juramentada em língua portuguesa.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
