

Ouvidora BB Reabertura de ocorrência

Informações encaminhadas com sucesso!
Ressaltamos que se trata de uma intenção de reabertura de ocorrência de reclamação.
Aguarde nosso contato com o resultado da análise de seu pedido.

Mensagem registrada:

Bom dia, fizemos o registro do protocolo 60301914 pelo canal SUPORTE BB, referente a reclamação de instabilidade do portal licitações-e, diante de uma licitação a qual participamos e não tivemos como registrar recurso na licitação D754879 justamente pelo problema no sistema. Foi solicitado nos protocolos 60302431 e 60312926 através do canal do SAC, o envio deste relato no protocolo 60301914 por e-mail, porém os atendentes informaram que não havia a possibilidade de envio por e-mail. Por este motivo como não conseguimos resolução do problema estamos contatando o portal da OUVIDORIA, para que seja realizado o envio do protocolo 60301914 por e-mail. alessandra.accorsi@macrosul.com / macrosul@macrosul.com // fultin@macrosul.com

Número do Protocolo 0, gerado às 11:39:15 do dia 04/04/2019.

Fechar  Imprimir 

2019-04-04 11:39:15 - Fundo Un. Saude J1-08-Ab-2019-09:40-01732-192





CNPJ: 03.800.317/0001-09 | I.E.: 254.038.220
R. Tupy, 1723 | CEP: 89.214-505 | Joinville SC | 47 3433-2065
www.cointer.com.br | cointer@cointer.com.br

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE JOINVILLE

ESTADO DE SANTA CATARINA

EDITAL SEI Nº 3079056/2019 – SES.UCC.ASU

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 013/2019

NÚMERO DO PREGÃO JUNTO AO BANCO DO BRASIL: 753140

A empresa COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA, sediada na Rua Tupy, nº 1723, Bairro Nova Brasília, na cidade de Joinville/SC, inscrita no CNPJ nº 03.800.317/0001-09, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, através de sua representante legal, com respaldo na Constituição Federal, Lei nº 8.666/93, Lei nº 10.520/02 e demais legislações aplicáveis ao presente, apresentar recurso administrativo em face do não atendimento editalício das empresas **ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA**, **TEKMARKET INDUSTRIA COMERCIO E SERVICOS LTDA**, **AGUAMED COMERCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E OD** e a **MEDICALWAY EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA**, no LOTE 2 do anexo I, do Pregão em epígrafe, pelas razões de fato e de direito a seguir delineadas.

I. DOS FATOS

A Administração Pública tem a liberdade de escolha do momento da realização da licitação, assim como do seu objeto, da especificação de condições de execução, das condições de pagamento, dentre outras, porém essa discricionariedade deverá ser exercida no momento preparatório e inicial da licitação.

Sendo assim, foi elencado no anexo I, do edital em comento, os itens que o órgão necessita fazer a aquisição, especificando em cada item as características que o produto deverá possuir.

Ocorre que as empresas acima citadas não se embasaram nas especificações elencadas no Lote 2, conforme se pode verificar abaixo, para ofertar seus produtos.

A empresa ora vencedora: **ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA**, cotou o Lote 02 – MEDIDOR DE SINAIS VITAIS da marca: ALFAMED – modelo: Vita200e, qual não atende a solicitação do edital, como segue.

Descrição do edital: (...) "O EQUIPAMENTO NÃO DEVE EXIGIR NENHUM TIPO DE MATERIAL DESCARTÁVEL PARA AFERIÇÃO DE NENHUM DOS SINAIS," (...)

O modelo Vita200e possui termômetro com ponteiros descartáveis, a consulta poderá ser feita em seu próprio Site: <http://www.alfamed.com/monitor-multiparametro-via-200.html>, sendo assim não atende ao solicitado em edital.

A empresa 2ª colocada: **TEKMARKET INDUSTRIA COMERCIO E SERVICOS LTDA**, cotou o Lote 02 – MEDIDOR DE SINAIS VITAIS da marca: TOTH LIFECARE – modelo: SMART CHECK, qual não atende a solicitação do edital, como segue.

Descrição do edital: "MEDIDOR DE SINAIS VITAIS," (...)

O registro na anvisa N° 81658400001 e Classificação de Risco: III - ALTO RISCO, está descrito ao seu produto SMART CHECK - Monitor de Sinais Vitais, ou seja, equipamentos com a descrição de monitor destinam-se especificamente à monitoração constante do paciente, que caracterizam risco imediato à vida do paciente. No caso do edital solicitar Medidor de sinais vitais classificado na classe de risco II – MÉDIO RISCO, indica que o equipamento destina-se ao diagnóstico direto/triagem rápida. Está claro que foi oferecido um monitor e não medidor de sinais vitais, descrição essa de equipamentos distintos do solicitado

em edital. As informações de classificação de risco foram consultadas na página 10 da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001(*); ANEXO II, CLASSIFICAÇÃO, REGRA 10, LETRA C).

A empresa 3ª colocada: **AGUAMED COMERCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E OD**, cotou a marca GENERAL MEDITECH - MODELO G3F, não atende a solicitação do edital, como segue.

Descrição do edital: (...) “MEMÓRIA PARA ARMAZENAMENTO DE NO MÍNIMO 40 MEDIDAS, “ (...)

O modelo G3F só armazenava tendências não possui memória das 40 medidas, a consulta poderá ser feita em seu próprio Site: http://www.endobrax.com.br/index.php?route=product/product&path=64&product_id=51

A empresa 4ª colocada: **MEDICALWAY EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA**, cotou a marca MINDRAY - MODELO VS-900, qual não atende a solicitação do edital, como segue.

Descrição do edital: (...) “O EQUIPAMENTO NÃO DEVE EXIGIR NENHUM TIPO DE MATERIAL DESCARTÁVEL PARA AFERIÇÃO DE NENHUM DOS SINAIS, “ (...)

O modelo VS-900 possui termômetro com material descartável, a consulta poderá ser feita em seu próprio Site: <https://medicalway.com.br/produto/monitor-de-sinais-vitais-vs-900-mindray/>

II. DA VINCULAÇÃO AO EDITAL

Margal Justen Filho explana que a competência discricionária da Administração se exaure com a elaboração do edital. Instaurada a licitação, o edital vincula a Administração Pública, o que está expressamente previsto no artigo 41 da Lei nº 8.666/93.

Em se tratando de licitações vigora em nossa legislação o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, sendo esse um princípio fundamental que deve ser respeitado e praticado pela administração pública, assim como pelos licitantes, não podendo a mesma estabelecer, no decurso do processo, critérios novos que não estão previstos inicialmente neste.

A Constituição prevê no artigo 37, Caput, o princípio específico que rege as aquisições governamentais, como pode-se observar, *ipsis litteris*:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência [...]

O art. 3º, da Lei 8.666/93 e suas modificações, englobando a base dos princípios fundamentais da Constituição Federal, que assim explicita:

A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.

A Administração deve cumprir o exigido no instrumento convocatório. Trata-se de princípio basilar do Direito Administrativo, conforme segue nos artigos 41, 44, 45 e 48 da Lei 8.666/93:

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

“Art. 44. No julgamento das propostas, a comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta lei.

A handwritten mark, possibly a signature or initials, located at the bottom right of the page.

“Art. 45. O julgamento das propostas será objetivo, devendo a comissão de licitação ou o responsável pelo convite realizá-lo em conformidade com os tipos de licitação, os critérios estabelecidos no ato convocatório e de acordo com os fatores exclusivamente nele referidos, de maneira a possibilitar sua aferição pelos licitantes e pelos órgãos de controle.

“Art. 48. Serão desclassificadas:

I- as propostas que não atendam às exigências do ato convocatório da licitação.

O STJ adotou o entendimento de que a Comissão de Licitação não possui discricionariedade para se afastar das regras constantes do corpo do Edital, devendo acompanhar o que nele estiver escrito, como revela o julgado a seguir transcrito:

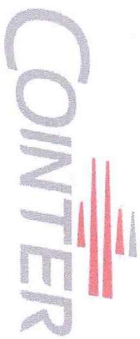
ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. DESCUMPRIMENTO DE REGRA PREVISTA NO EDITAL LICITATÓRIO. ART. 41, CAPUT, DA LEI Nº 8.666/93. VIOLAÇÃO. DEVER DE OBSERVÂNCIA DO EDITAL. (STJ, 1ª T., Resp 421.946/DF, Rel. Min. Francisco Falcão, j. 07.02.2006, DJ 06.03.2006, p. 163.)

E Leciona José dos Santos Carvalho Filho que:

A vinculação ao instrumento convocatório é garantia do administrador e dos administrados. Significa que as regras traçadas para o procedimento devem ser fielmente observadas por todos. **Se a regra fixada não é respeitada, o procedimento se torna inválido e suscetível de correção na via administrativa ou judicial.** O princípio da vinculação tem extrema importância. Por ele, evita-se a alteração de critérios de julgamento, além de dar a certeza aos interessados do que pretende a Administração. E se evita, finalmente, qualquer brecha que provoque violação à moralidade administrativa, à impessoalidade e à probidade administrativa. [...]

Portanto, deve a Administração Pública se amparar pelas regras que a própria definiu para o presente processo licitatório, para que este não se torne nulo ou passível de análise judicial.

III. DOS PEDIDOS



CNPJ: 03.800.317/0001-09 | IE: 254.038.220
R. Tupý, 1723 | CEP: 89.214-505 | Joinville SC | 47 3433-2065
www.cointer.com.br | cointer@cointer.com.br

Diante dos fatos apresentados e baseando-se na finalidade básica da licitação, onde seleciona a “proposta mais vantajosa para Administração Pública e que **atenda ao solicitado no edital**”, **solicitamos a DESCCLASSIFICAÇÃO das empresas acima mencionadas no Lote 02 – por não atender a especificação do edital.**

Requer que seja dada providência ao presente Recurso, pela Comissão de Licitação por ser um princípio de justiça.

**Nestes termos,
pede deferimento.**

Joinville/SC, 05 de Abril de 2019.

pl 1
Wm
Cointer Material Médico Hospitalar Ltda

Egídio Dajios Junior

Sócio-gerente

RG n° 2.234.873 SSP/DF

CPF 794.424.559-15

03 800 317/0001-09

COINTER MATERIAL MÉDICO
HOSPITALAR LTDA.

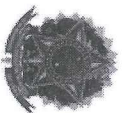
RUA, TUPI, 1.723

NOVA BRASÍLIA - CEP 89214-505

JOINVILLE - SANTA CATARINA

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 185, DE 22 DE
OUTUBRO DE 2001(*)**

Approva o regulamento técnico que consta no anexo desta resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na agência nacional de vigilância sanitária - anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos,

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único. Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9, 10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;

b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único. A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelevel em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA até 30 (trinta) dias da data de publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Parágrafo único. A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após os 30 (trinta) dias referidos neste artigo, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997, após 30 (trinta) dias da publicação desta Resolução.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

**REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO
DE PRODUTOS MÉDICOS**

PARTI 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições des. 3 documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.

2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.

3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.

4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou recondicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.

2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.

3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação íntegras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C de este documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação com arcial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

- a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;
- b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;
- c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.
2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:
- a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;
- b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.
3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.
4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

- 01 - **Accessório:** Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.
- 02 - **Consumidor:** Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.
- 03 - **Fabricante:** Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.
- 04 - **Família de produtos médicos:** Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.
- 05 - **Instruções de uso:** Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.
- 06 - **Importador:** Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.
- 07 - **Instrumento cirúrgico reutilizável:** Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

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

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênicas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Que quer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria coróida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocéfálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.

4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.

5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :

a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;

b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;

c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras



1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;

b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução no corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;

c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;

b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

- a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;
- b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;
- c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;
- d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;
- e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

- a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou
- c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou
- d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou
- e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

P

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadram-se na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo no ou a extrai-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

9

ANEXO III.A
FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS

1 - Identificação do Processo

<input type="checkbox"/> 1.1 - Registro do Produto	<input type="checkbox"/> 1.2 - Cadastro do Produto
<input type="checkbox"/> 1.3 - Alteração	<input type="checkbox"/> 1.4 - Revalidação
<input type="checkbox"/> 1.5 - Cancelamento	

Nº de Registro do Produto no M.S.
(nos casos 1.3, 1.4 ou 1.5)

2 - Dados do Fabricante ou Importador

2.1 - Razão Social			

2.2 - Nome Fantasia			

2.3 - Endereço			

2.4 - Cidade	2.5 - UF	2.6 - CEP	
_____	_____	_____	
2.7-DDD	2.8 - Telefone	2.9-DDD	2.10 - Fax
_____	_____	_____	_____
2.11 - E-mail	_____		
_____	_____		

2.12 - Autorização de Fundamentação na ANVISA nº: _____

3 - Dados do Produto

3.1- Identificação Técnica do Produto	
Nome Técnico	

Código de Identificação	

Código NCM	

Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias	

3 - Dados do Produto

3.2 - Identificação Comercial do(s) Produto (s) Proc. 'to (s)	
Nome Comercial do(s) Produto (s)	

Módulo Comercial do Produto	

No caso de família de produtos, preencher esta camr. para cada módulo de produto	

3.3 - Classificação de Risco do Produto

<input type="checkbox"/> Regra de Classificação	<input type="checkbox"/> Classe de Enquadramento do Produto
-------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------

3.4 - Origem do Produto

<input type="checkbox"/> Brasil	<input type="checkbox"/> Externa
Fabricante	

País de Fabricação do Produto	

Distribuidor	

País de Proveniência do Produto	

4 - Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico _____

Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa.

Nome do Responsável Legal _____ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 5%;"> </td><td style="width: 5%;"> </td><td style="width: 5%;"> </td><td style="width: 5%;"> </td><td style="width: 5%;"> </td><td style="width: 5%;"> </td><td style="width: 5%;"> </td><td style="width: 5%;"> </td><td style="width: 5%;"> </td><td style="width: 5%;"> </td><td style="width: 5%;"> </td><td style="width: 5%;"> </td><td style="width: 5%;"> </td><td style="width: 5%;"> </td><td style="width: 5%;"> </td><td style="width: 5%;"> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>																																																																																																						Cargo _____ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>																																																																																																							
Nome do Responsável Técnico _____ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>																																																																																																							Assinatura do Responsável Legal _____ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>																																																																																																						
Assinatura do Responsável Técnico _____ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </table>																																																																																																																																																																																																													

ANEXO III.B
INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1.Requisitos Gerais

- 1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.
- 1.2. Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disso, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.4. Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados, devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

2. Rótulos

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

- 2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso.

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";

2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;

2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;

2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;

2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;

2.8 As instruções para uso do produto médico;

2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;

2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;

2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;

2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;

3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;

3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;

3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;

3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;

3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros);

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

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

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo.

(*)Republicada por ter saído com incorreção no original, no D.O.U. n.º 204, de 24-10-2001, Seção 1, pág. 54.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SANTA CATARINA – COMARCA DE JOINVILLE

2º. TABELIONATO DE NOTAS / 3º. OFÍCIO DE PROTESTO DE TÍTULOS

Titular: RUTH SILVA – TABELIÃ

R. Dona Francisca, 363, Centro, Joinville/SC, 89.201-250 - Fone/Fax: 47-3422.6668

CERTIDÃO DE PROCURAÇÃO

CERTIFICO, que revendo o arquivo deste 2º Ofício de Notas, verifiquei que às fls. 100/100V do Livro nº 429, consta um instrumento de Procuração do seguinte teor: "**PROCURAÇÃO PÚBLICA BASTANTE QUE FAZ: COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.; na forma abaixo:** -----

SABAM quantos que este público instrumento de procuração bastante virem, que aos dois (02) dias do mês de agosto (08) do ano de dois mil e dezessete (2017), neste Tabelionato de Notas, sito na Rua Dona Francisca, nº 363, Centro, nesta cidade de Joinville, Estado de Santa Catarina, compareceu perante mim, Tabeliã, como outorgante: **COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 03.800.317/0001-09, com sede na Rua Tupy, nº 1723, Bairro Nova Brasília, Joinville/SC, neste ato representada por seu sócio administrador, **EGIDIO DAGIOS JUNIOR**, brasileiro, casado, empresário, portador da Cédula de Identidade R.G. nº 2.234.873 SSP/DF, inscrito no CPF/MF sob o nº 794.424.559-15, residente e domiciliado na Rua Gerald Arno Dreifal, nº 155, Bairro Nova Brasília, Joinville/SC; reconhecidos como os próprios por mim, através dos documentos apresentados, do que dou fé. E, pelo sócio administrador da empresa outorgante, me foi dito que, por este público instrumento e na melhor forma de direito, nomela e constitui sua bastante procuradora: **DANIELE DAGIOS**, brasileira, solteira, maior, gerente financeira, portadora da Cédula de Identidade R.G. nº 3.812.248-7 SSP/PR, inscrita no CPF/MF sob o nº 717.941.589-87, residente e domiciliada na Rua Colon, nº 100, Ap. 201, Bairro Glória, Joinville/SC; a quem concede os mais amplos e ilimitados poderes para o fim especial de representá-lo na Administração da firma outorgante, podendo abrir e movimentar contas correntes em quaisquer estabelecimentos bancários, principalmente, Banco do Brasil S/A, Banco Itau S/A, Itau Unibanco S/A, Banco Santander S/A, por meio eletrônico, por meio de cartão magnético, por meio de cheques, recibos e ordens de pagamento, emitir, endossar, assinar e descontar cheques, fazer depósitos e retiradas, solicitar saldos e extratos, requisitar talões de cheques, pagar e receber contas, cobrar amigável ou judicialmente tudo o que for devido, emitir notas promissórias, emitir, endossar, aceitar duplicatas e cambiais, descontar, caucionar e entregar para cobrança bancária duplicatas, assinando os respectivos contratos, contratos de empréstimos, contratos de financiamentos, propostas e borderôs, assinar correspondências, passar recibos, dar e receber quitações, comprar e vender mercadorias, adquirir e receber doações de móveis e imóveis, bem como fazer empréstimos, financiamentos junto a quaisquer agência bancária; admitir e demitir funcionários, assinar folha de pagamento, assinar carteiras de trabalho, guias de recolhimentos previdenciários, guias de autorização do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço, guias de recolhimentos de impostos e taxas Federais, Estaduais, Municipais; constituir advogados com amplos poderes das cláusulas "AD JUDICIA, ET EXTRA e AD-NEGOTIA", bem como participar de concorrências, licitações, podendo ainda, assinar atas, livros de comparecimentos, contestações, contratos, aditivos e abertura de carta, convite; representá-la nas repartições públicas federais, estaduais, municipais, autárquicas, estatais, Cartório de Notas e Protestos, Junta de Conciliação e Julgamento, Junta Comercial do Estado, INSS, Receita Federal e Estadual, Indústrias, Comércio e onde mais preciso for, requerer, averbar, assinar e praticar tudo que mister se tome ao perfeito

Documento impresso por meio mecânico. Qualquer emenda ou rasura, sem assina, será considerado indício de adulteração ou tentativa de fraude.

2º Tabelionato de Notas e 3º Ofício de Protestos de Títulos

Rua Dona Francisca, 363 - Centro - Fone/Fax: (47) 3422-6968 - CEP 89201-250 - Joinville - SC

AUTENTICAÇÃO 594453

Autentico a presente cópia fotostática por ser reprodução fiel do documento que me foi apresentado, com a qual confeti e dou fé.

Joinville, 04 de abril de 2019, 10:50:49

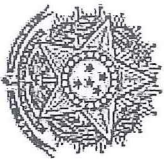
Em testemunho da verdade.

Selo Digital de Fiscalização - Selo normal

FKJ08771-24B1

Confira os dados do ato em: selo.tjsc.jus.br - 32





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DE SANTA CATARINA – COMARCA DE JOINVILLE
2º TABELIONATO DE NOTAS / 3º OFÍCIO DE PROTESTO DE TÍTULOS
 Titular: **RUTH SILVA – TABELIA**

R. Dona Francisca, 363, Centro, Joinville/SC, 89.201-250 - Fone/Fax: 47-3422.6968

desempenho deste mandato, que poderá substabelecer. **A presente procuração terá validade pelo prazo de 02 (dois) anos.** (s.m.). O nome e dados da empresa outorgante, bem como a qualificação da procuradora, foram declarados pelo representante da empresa outorgante, ficando ciente de que a falsidade nas informações e por qualquer incorreção, ensejará em responsabilidade civil e criminal, isentando o notário de qualquer obrigação. De como assim o disse, do que dou fé, pedi-me e lhe lavei este instrumento que lido, achou conforme, aceitou e assinou tudo perante mim. Eu(a) RUTH SILVA, Tabeliã, a conferi e subscrevo. Emolumentos: R\$50,65 + Selo: R\$1,85 = R\$52,50. Selo(s): ETX57626-NYKX.Joinville, 02 de agosto de 2017. ASSINADOS: EGIDIO DAGIOS JUNIOR - Representante de Pessoa Jurídica, RUTH SILVA - TABELIA." Nada mais nem menos se continha na referida procuração, da qual bem e fielmente extrai a presente certidão a cujo original me reporto em poder e tabelionato do que dou fé. Eu(a) RUTH SILVA, Tabeliã, conferi, subscrevo e assino em público e raso. Emolumentos: R\$10,35 + Selo: R\$1,90 = R\$12,25.

Joinville, 15 de fevereiro de 2018.

Em teste° [Assinatura] da verdade.

RUTH SILVA
Tabeliã

Michaële Parzelt Ehrat
Escrevente Notarial

Poder Judiciário
Estado de Santa Catarina
Selo Digital de Fiscalização
Selo normal
EZM89874-WWW6K
Confira os dados do ato em:
selo.tjsc.jus.br



*
*
*
*
*
*
*
*
*

Documento impresso por meio mecânico. Qualquer emenda ou rasura, sem ressalva, será considerado indício de adulteração ou tentativa de fraude.

2º Tabelionato de Notas e 3º Ofício de Protestos de Títulos

Rua Dona Francisca, 363 - Centro - Fone/Fax: (47) 3422-6968 - CEP 89.201-250 - Joinville - SC

AUTENTICAÇÃO 594453

Autentico a presente cópia fotostática por ser reprodução fiel do documento que me foi apresentado, com a qual conferi e dou fé.

Joinville, 04 de abril de 2019, 10:50:50

Em testemunho da verdade.

Selo Digital de Fiscalização - Selo normal

FKJ06772-YL6V

Confira os dados do ato em: selo.tjsc.jus.br - 32





COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

OTAVA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

CNPJ – 03.800.317/0001-09

EGIDIO DAGIOS JUNIOR, brasileiro, nascido em Pato Branco/PR em 15/05/1966, casado pelo regime da comunhão parcial de bens, empresário, carteira de identidade RG 2.234.873-SSP/DF, CPF 794.424.559-15, residente e domiciliado à Rua Gerhard Arno Drefthal, 155, Bairro Nova Brasília, CEP 89.213-470, Joinville-SC, infra assinado;

DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS, brasileira, nascida em Pato Branco/PR, em 21/12/1967, casada pelo regime da comunhão parcial de bens, fisioterapeuta, carteira de identidade RG 1.252.313-0-SESP/PR, CPF 855.592.299-20, residente e domiciliada à Rua Gerhard Arno Drefthal, 155, Bairro Nova Brasília, CEP 89.213-470, Joinville-SC, infra assinada;

COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA., pessoa jurídica de direito privado, estabelecida à Rua Tupy, 1723, Bairro Nova Brasília, CEP 89.214-505, Joinville-SC, inscrita no CNPJ sob nº 03.800.317/0001-09, com contrato social registrado e arquivado na JUCESC sob nº 42202827881 em 10/05/2000 e posteriores alterações, representada neste ato pelos seus únicos sócios acima qualificados, tendo entre si justo e contratado o que consta deste instrumento, resolvem:

1) Altera-se a administração da sociedade que passará a ser exercida por ambos os sócios **EGIDIO DAGIOS JUNIOR** e **DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS**.

2) Mediante a alteração acima, os sócios resolvem reformular, renomear cláusulas e substituir o contrato social primitivo e posteriores alterações havidas pela presente **CONSOLIDAÇÃO**, conforme as cláusulas seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – NOME EMPRESARIAL
A sociedade gira sob a denominação social de **COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA**.

CLÁUSULA SEGUNDA – ENDEREÇO SOCIAL E FORO JURÍDICO
A empresa tem sua sede social e foro jurídico na Rua Tupy, 1723, Bairro Nova Brasília, CEP 89.214-505, Município de Joinville, Estado de Santa Catarina.

Parágrafo Único: A sociedade poderá, a qualquer tempo, abrir filiais e outros estabelecimentos no país ou fora dele, por deliberação dos sócios.

CLÁUSULA TERCEIRA - OBJETO SOCIAL
A sociedade tem como objeto social:
Comércio atacadista por conta própria e a representação comercial por conta de terceiros de produtos correlatos de material mobiliário e equipamento médico hospitalar; produtos de higiene, limpeza, cosméticos, perfumaria e artigos do vestuário, equipamentos de segurança, aparelhos e materiais para implantes cirúrgicos, mascarar e materiais de proteção odontológicos, laboratoriais e, inclusive gêneros alimentícios industrializados. Distribuição de produtos saneantes e domissanitários e dos produtos acima relacionados;

Página 1 de 6

http://assinador.pscs.com.br/assinado/web/autenticacao?chave1=VcTfEXdxvXm8jpbqgztlJhw&chave2=Ug8cwwsph_-ckGj5CvuIRA ASSINADO DIGITALMENTE POR: 79442455915-EGIDIO DAGIOS JUNIOR|855529920-DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 21/02/2019

Arquivamento 20197090257 Protocolo 197090257 de 19/02/2019 NIRE 42202827881

Nome da empresa COINTER MATERIA

Este documento pode ser verificado em h

Chancela 94058824502162

Carteira Nacional de Registro de Empresas e Atividades Econômicas

Carteira Nacional de Registro de Empresas e Atividades Econômicas

Presidência da República

Casa Civil

Brasão de Armas do Brasil

Documento assinado digitalmente em 21/03/2019

Junta Comercial de Santa Catarina

CNPJ: 83.565.648/0001-32

Secretário-Geral

21/02/2019



COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

OTÁVIA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

CNPJ – 03.800.317/0001-09

Parágrafo Único: A responsabilidade técnica, quando exigida pela legislação vigente, para qualquer atividade constante do objeto social, ficará a cargo de profissional legalmente habilitado, sócio quotista ou não.

CLÁUSULA QUARTA - NATUREZA JURÍDICA E RESPONSABILIDADE
A sociedade é do tipo empresária limitada, sendo a responsabilidade de cada sócio, restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital, conforme consta no art. 1.052 do Código Civil.

CLÁUSULA QUINTA - INÍCIO DE ATIVIDADES E PRAZO DE DURAÇÃO
As atividades da empresa tiveram seu início em 22 de Maio de 2000 e funcionará por tempo indeterminado.

CLÁUSULA SEXTA - CAPITAL SOCIAL
O capital social é de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) correspondente a 40.000 (quarenta mil) quotas, de R\$ 1,00 (hum real) cada uma, totalmente subscrito e integralizado, na data de 31/12/2000, em moeda corrente nacional, assim distribuído entre os sócios:

Sócios	Qrde. Quotas	Valor (R\$)	%
EGÍDIO DAGIOS JUNIOR	36.000	36.000,00	90%
DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS	4.000	4.000,00	10%
Total	40.000	40.000,00	100%

CLÁUSULA SÉTIMA – DELIBERAÇÕES SOCIAIS

Dependem da deliberação dos sócios, além de outras matérias indicadas na lei:

- Modificação do contrato social;
- Incorporação, fusão e dissolução da sociedade;
- Cessação do estado de liquidação;
- Designação e destituição de administradores;
- Remuneração dos administradores;
- Recuperação Judicial;
- Aprovação das contas da administração e distribuição de lucros
- Nomeação e destituição de liquidantes e julgamento de suas contas
- Qualquer assunto constante da ordem do dia.

Parágrafo Primeiro: Para a aprovação das matérias relativas aos itens “a”, “b” e “c”, são necessários votos correspondentes, no mínimo, a $\frac{1}{4}$ (três quartos) do capital social.

Parágrafo Segundo: Para a aprovação das matérias relativas aos itens “d”, “e” e “f”, são necessários votos correspondentes a mais da metade do capital social.

Parágrafo Terceiro: Para a aprovação dos demais casos previstos neste contrato e na Lei, é necessária a maioria dos votos dos presentes.





COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
OTAVIA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL
CNPJ – 03.800.317/0001-09

CLÁUSULA OTAVIA – DA REUNIÃO DE SÓCIOS

As deliberações dos sócios, obedecido ao disposto no art. 1.010 do Código Civil, serão tomadas em reunião, devendo ser convocada pelo Administrador nos casos previstos neste contrato e na Lei.

Parágrafo Primeiro: Tem também competência para expedir o ato convocatório:

- a) Qualquer sócio, se os administradores, transcorridos mais de sessenta dias, ainda não convocaram a assembléia prevista nesse contrato;
- b) Sócio ou sócios titulares de mais de 20% (vinte por cento) do capital social, se os administradores, transcorridos oito dias, não atenderam ao pedido de realizar a convocação por eles formulada, desde que devidamente fundamentada;

Parágrafo Segundo: Os sócios serão convocados para a reunião por carta com aviso de recebimento, mensagens eletrônicas, pessoalmente pelos Administradores, ou qualquer outra forma inequívoca que leve ao conhecimento dos mesmos.

Parágrafo Terceiro: A convocação deve anteceder em, no mínimo, 08 (oito) dias a realização da reunião.

Parágrafo Quarto: Ficam dispensadas as formalidades de convocação previstas neste contrato e no artigo 1.152, § 3º do Código Civil, quando todos os sócios comparecerem ou se declararem, por escrito, cientes do local, data, hora e ordem do dia.

Parágrafo Quinto: A reunião torna-se dispensável quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.

Parágrafo Sexto: As deliberações tomadas em reunião e de conformidade com a Lei e o presente contrato, vinculam todos os sócios, ainda que ausentes ou dissidentes.

Parágrafo Sétimo: Os documentos referidos no item “g” da Cláusula sétima deverão ser postos, por escrito, e com prova do respectivo recebimento, à disposição dos sócios que não exerçam a administração em até 30 (trinta) dias antes da data marcada para a reunião.

Parágrafo Oitavo: A reunião dos sócios instala-se com a presença, em primeira convocação, de qualquer número de sócios presentes.

Parágrafo Nono: O sócio pode ser representado na reunião por outro sócio ou por advogado, mediante outorga de mandato com poderes específicos para o ato, devendo o mesmo ser levado a registro, juntamente com a ata.

Parágrafo Dez: Não é permitido ao sócio, por si ou na condição de mandatário, votar matéria que lhe diga respeito diretamente.

Página 3 de 6

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

21/02/2019

Certifico o Registro em 21/02/2019

Arquivamento 20197090257 Protocolo 197090257 de 19/02/2019 NIRE 42202827881

Nome da empresa COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumento/autenticacao.aspx>

Chancela 94058824502162



COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
oitava ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL
CNPJ – 03.800.317/0001-09



Parágrafo Onze: A reunião será dirigida por um sócio, escolhido entre os presentes, que será denominado coordenador, ao qual caberá lavrar a ata com o resumo das decisões tomadas na reunião.

Parágrafo Doze: A ata será assinada pelos sócios e administradores participantes da reunião, ficando dispensado o Livro de Registro.

Parágrafo Treze: A cópia da ata, nos 20 (vinte) dias subsequentes à reunião, será levada a arquivo e averbada junto à Junta Comercial do Estado.

Parágrafo Quatorze: A reunião dos sócios se realizará uma vez por ano, em até quatro meses seguintes ao término do exercício social, com objetivo de:

- a) Tomar as contas dos administradores e deliberar sobre o balanço patrimonial e o de resultado econômico;
- b) Designar administradores, quando for necessário;
- c) Tratar de qualquer outro assunto constante na ordem do dia.

Parágrafo Quinze: Instalada a reunião, proceder-se-á à leitura dos documentos referidos no parágrafo quinto da cláusula nona, os quais serão submetidos, pelo coordenador, à discussão e votação, nesta não podendo tomar parte os membros da administração.

Parágrafo Dezesseis: A aprovação, sem reservas, do balanço patrimonial e do demonstrativo de resultado econômico, salvo erro, dolo ou simulação, exonera de responsabilidade os membros da administração.

Parágrafo Dezessete: Extingue-se em dois anos o direito de anular a aprovação a que se refere o parágrafo antecedente.

CLÁUSULA NONA - ADMINISTRAÇÃO E REPRESENTAÇÃO

A sociedade poderá ser administrada por pessoa sócia ou não sócia da sociedade, sendo que fica estabelecido que a sociedade será administrada pelos sócios **EGÍDIO DAGIOS JUNIOR** e **DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS**, investidos na qualidade de sócios administradores, por prazo indeterminado, ou por um procurador por eles nomeado, representando isoladamente a sociedade, ativa, passiva, judicial e extrajudicialmente, ficando autorizado o uso do nome empresarial, sendo-lhe vedado, no entanto, o seu emprego em operações ou negócios estranhos ao objeto social, especialmente a prestação de avais, endossos, fianças ou cauções de favor.

CLÁUSULA DEZ - PRÓ-LABORE

Pelos serviços que prestarem à sociedade, os sócios administradores poderão ter direito a uma retirada, a título de pró-labore, quantia mensal fixada de comum acordo.





COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

OTAVIA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

CNPJ – 03.800.317/0001-09

CLÁUSULA ONZE - EXERCÍCIO SOCIAL

O ano social coincidirá com o ano civil, devendo a 31 de dezembro de cada ano ser procedido o levantamento dos relatórios contábeis, composto dos BP (balanço patrimonial) incluindo o DRE (demonstrativo do resultado do exercício), BRE (balanço de resultado econômico), DLPFA (demonstrativo de lucros ou prejuízos acumulados) da sociedade, obedecidas às prescrições legais e técnicas pertinentes à matéria. Os resultados poderão ser atribuídos aos sócios proporcional ou desproporcionalmente às suas quotas de capital, podendo os lucros, de comum acordo entre os sócios, serem distribuídos ou ficarem em reserva na sociedade; os prejuízos, todavia, serão suportados pelos sócios de maneira proporcional as suas quotas de capital social.

Parágrafo Primeiro: Por decisão dos sócios, poderá haver distribuição mensal de lucros, tendo como base o lucro de exercícios anteriores ou por conta de período base ainda não encerrado, a título de antecipação.

Parágrafo Segundo: A forma da distribuição dos lucros desproporcional as quotas de capital social, será decidida em reunião ou assembleia.

Parágrafo Terceiro: A reunião ou assembleia tomam-se dispensáveis quando todos os sócios decidirem por escrito, através de documento particular firmado entre os mesmos.

Parágrafo Quarto: Todas as formalidades pertinentes à reunião ou assembleia, tais como convocação e registro serão dispensadas no caso de decisão unânime e por escrito, conforme prevê o parágrafo anterior. Neste caso, o documento deverá ficar arquivado nos registros contábeis da empresa, acompanhado dos respectivos comprovantes de recebimentos e pagamentos efetuados aos sócios do lucro distribuído, de forma que comprove junto a sociedade e a terceiros a legalidade desta distribuição dos lucros auferidos pela empresa.

CLÁUSULA DOZE - TRANSFERÊNCIA DE QUOTAS

Os sócios não poderão alienar, gravar, onerar ou transferir para terceiros por qualquer forma suas quotas sociais, sem autorização escrita dos outros, sob pena de ineficácia perante a sociedade. Em caso de venda, os sócios remanescentes terão direito para adquirir as quotas do cedente, no prazo de sessenta dias, pagando o valor patrimonial das quotas adquiridas. Decorrido este prazo sem que seja exercido o direito de preferência, as quotas poderão ser livremente transferidas.

CLÁUSULA TREZE – FALECIMENTO DE SÓCIOS

O falecimento de um dos sócios não dissolverá a sociedade, a qual continuará suas atividades com os herdeiros. As quotas do “de cujus” serão divididas entre os herdeiros conforme a lei.

CLÁUSULA QUATORZE – DISSOLUÇÃO DA SOCIEDADE

A sociedade será dissolvida, liquidada ou extinta, por deliberação dos sócios, sendo o patrimônio destinado aos mesmos, na proporção da participação de cada um no capital social.

Página 5 de 6

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

21/02/2019

Certifico o Registro em 21/02/2019

Arquivamento 20197090257 Protocolo 197090257 de 19/02/2019 NIRE 42202827881

Nome da empresa COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucecsc.sc.gov.br/autenticacao/Documents/autenticacao.aspx>

Chanceia 94058824502162





COINTER MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA. OITAVA ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

CNPJ – 03.800.317/0001-09

CLÁUSULA QUINZE - DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO

Os administradores declaram, sob as penas da lei, que não estão impedidos de exercerem 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.

CLÁUSULA DEZESESSEIS - CASOS OMISSOS

As omissões ou dúvidas que possam ser suscitadas sobre o presente contrato, serão supridas ou resolvidas com base na própria legislação aplicável as sociedades empresárias limitadas da Lei 10.406/02 – Novo Código Civil.

As partes, por estarem de comum acordo, obrigam-se fielmente a cumprir em seus termos, as cláusulas acima especificadas e assinam digitalmente este instrumento particular, lavrando-se o presente em 01 (uma) via, encaminhando-se para a JUCESC para registro e arquivamento.

Joinville, 18 de fevereiro de 2019.





JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA

JUCESC

TERMO DE AUTENTICACAO



197090257

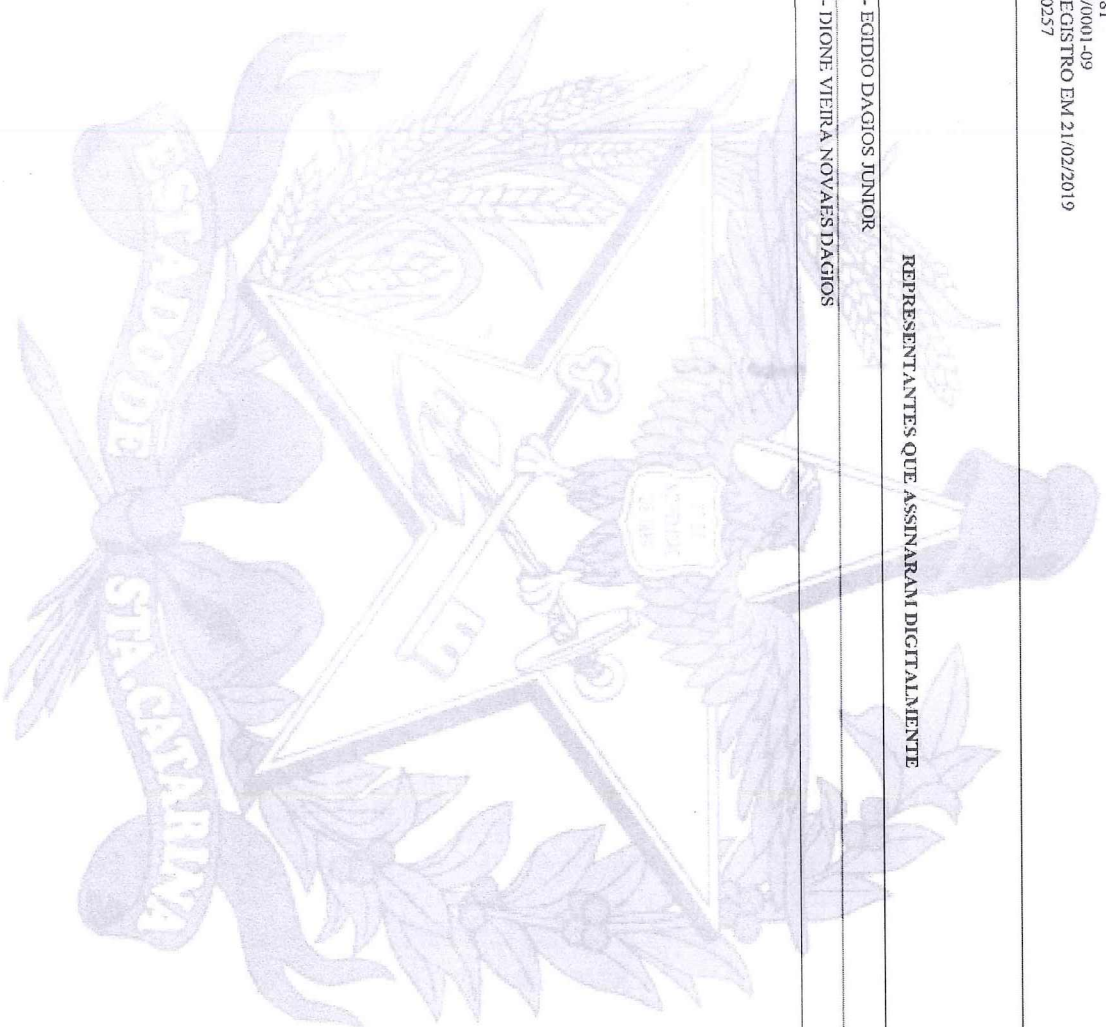
NOME DA EMPRESA	COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA
PROTOCOLO	197090257 - 19/02/2019
ATO	002 - ALTERACAO
EVENTO	021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)

MATRIZ

NIRE 42202827881
CNPJ 03.800.317/0001-09
CERTIFICO O REGISTRO EM 21/02/2019
SOB N: 20197090257

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 79442435915 - EGIDIO DAGIOS JUNIOR
Cpf: 85559229920 - DIONE VIEIRA NOVAES DAGIOS



Junta Comercial do Estado de Santa Catarina

Certifico o Registro em 21/02/2019

Arquivamento 20197090257 Protocolo 197090257 de 19/02/2019 NIRE 42202827881

Nome da empresa COINTER MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA

Este documento pode ser verificado em <http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacao/Documentos/autenticacao.aspx>

Chancela 94058824502162

21/02/2019

