

Belo Horizonte, 21 de março de 2023.

A
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUI
Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 08/2023
PROCESSO Nº: 23111.019431/2022-93

DADOS PARA EMISSÃO DA NOTA DE EMPENHO:

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

PROPOSTA

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT.	PR. UNIT.	PREÇO TOTAL
83	Conjunto para análise, aplicação para PCR em tempo real, taq polimerase, características adicionais: dntps, soluções tampão, 2x, outros componentes, cianina, corante referência. QPCR GREEN MASTER LOWROX – 100 RX COD: MB-PCK-101S MARCA: CELLCO FAB: CELLCO	FR	29	R\$ 549,00	R\$15.921,00
169	Conjunto para análise, para transcrição reversa, (rna – cdna), componentes, tampão 10x, primers randômicos, outros componentes dntps 100mms transcriptase reversa 50u/mcl. CDNA SYNTHESIS KIT WITH RNASE INHIBITOR 20 RX COD: MB-PRT-110XS MARCA: CELLCO FAB: CELLCO	FR	24	R\$ 419,00	R\$ 10.056,00

VALOR TOTAL: R\$ 25.977,00 (VINTE E CINCO MIL, NOVECENTOS E SETENTA E SETE REAIS).



VALIDADE DA PROPOSTA: 90 DIAS.

PAGAMENTO: 30 DIAS

ENTREGA: 30 DIAS

Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, frete, tributos, taxa de administração, despesas com salários, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, bem como leis sociais, leis trabalhistas, seguros, taxas e contribuições, alimentação, transporte e seguro até o destino, lucro e demais encargos de qualquer natureza necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus anexos, nada mais sendo válido pleitear a esse título;

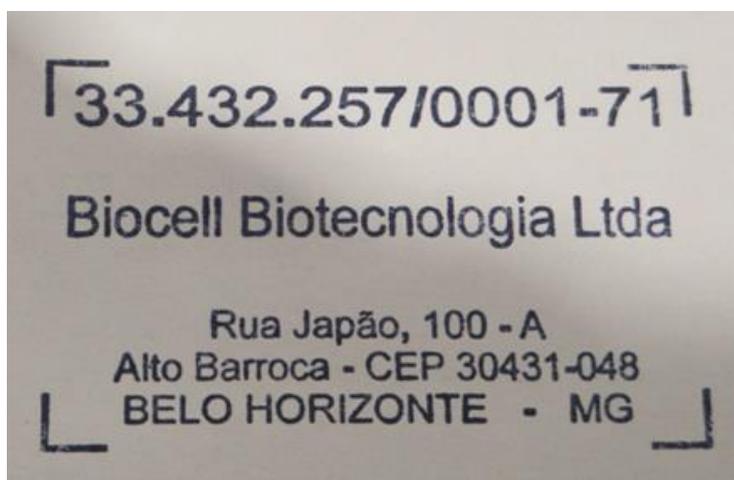
Atenciosamente,

Luiza Teodoro Martins

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

Representante Legal / Sócia

Biocell Biotecnologia Ltda





PROPOSTA PE 08/2023 - Itens 83 e 169

2 mensagens

CPL - Comissão Permanente de Licitações <cpl@ufpi.edu.br>
Para: Kelly Palombit <kpalombit@gmail.com>, Kelly Palombit <kelly@ufpi.edu.br>

18 de abril de 2023 às 10:27

Prezado(a) Senhor(a),

Ao cumprimentá-lo, encaminho proposta dos itens 83 e 169, do fornecedor Biocell Biotecnologia LTDA, referente ao **Pregão Eletrônico 08/2023**, para apreciação e parecer. Aproveitamos para encaminhar o edital e o modelo sugestivo de parecer.

Aguardamos suas considerações no prazo máximo de 2 dias úteis.

FAVOR ACUSAR RECEBIMENTO

Atenciosamente,

Caroline Carmen
Coordenadoria de Compras e Licitações
Fone: [\(86\) 3215-5924](tel:(86)3215-5924)

3 anexos



EDITAL E ANEXOS PE N 08-2023.rar
12545K



08.2023--PROPOSTA--UNIV.-FED.-DO-PIAUI-BIOCELL-ATUAL.pdf
537K



Modelo de Parecer PE 08 2023.docx
22K

Kelly Palombit <kpalombit@gmail.com>
Para: CPL - Comissão Permanente de Licitações <cpl@ufpi.edu.br>

25 de abril de 2023 às 14:56

Prezados, boa tarde!

Segue em anexo o parecer dos referidos itens.

Cordialmente,

[Texto das mensagens anteriores oculto]

--

Kelly Palombit

Professora de Anatomia Humana

Departamento de Morfologia - Centro de Ciências da Saúde

Universidade Federal do Piauí

86 99931 6084



Parecer 09 25042023_assinado.pdf
203K



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ

Campus Universitário Ministro Petrônio Portela - Teresina-PI CEP: 64.049-550



PARECER Nº 09/2023, P. Eletrônico nº 08/2023 - Teresina, 25 de abril de 2023.

Em atenção à solicitação de Vossa Senhoria, vimos apresentar o Parecer relativo aos itens **83 e 169** do Pregão Eletrônico nº 08/2023, cujo objeto é a escolha da proposta mais vantajosa para a aquisição de material de consumo do tipo reagente químico e produto químico de uso em laboratório, para atender demandas dos cursos de graduação da UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ - UFPI, pesquisa científica dos cursos de Pós-Graduação e extensão dos professores, alunos e técnicos da UFPI nos ambientes internos dos laboratórios, por um período de 1 ano, 365 (trezentos e sessenta e cinco dias) conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

ITEM: 83

A proposta apresentada pela empresa **Biocell Biotecnologia LTDA** para este item, sob marca CELLCO e COD: MB-PCK-101S, **apresenta-se** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

ITEM: 169

A proposta apresentada pela empresa **Biocell Biotecnologia LTDA** para este item, sob marca CELLCO e COD: MB-PRT-110XS, **apresenta-se** em conformidade ao que se estabelece o Termo de Referência anexo do Edital.

Estamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Cordialmente,



Documento assinado digitalmente

KELLY PALOMBIT

Data: 25/04/2023 14:50:21-0300

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

Profa. Dra. Kelly Palombit
Comissão de Planejamento e Contratação



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

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

Dados do Fornecedor

CNPJ: 33.432.257/0001-71 DUNS®: 922979386
Razão Social: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA
Nome Fantasia: BIOCELL BIOTEC
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 25/07/2023
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:

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	16/08/2023
FGTS	Validade:	15/05/2023
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	24/10/2023

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	23/07/2023
Receita Municipal	Validade:	10/05/2023

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2023



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Credenciamento

Dados do Fornecedor

CNPJ: 33.432.257/0001-71 DUNS®: 922979386
Razão Social: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA
Nome Fantasia: BIOCELL BIOTEC
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 25/07/2023

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Dados do Fornecedor

Porte da Empresa: Empresa de Pequeno Porte
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA MEI: Não
Capital Social: R\$ 10.000,00 Data de Abertura da Empresa: 23/04/2019
CNAE Primário: 4645-1/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS

CNAE Secundário 1: 2123-8/00 - FABRICAÇÃO DE PREPARAÇÕES FARMACÊUTICAS
CNAE Secundário 2: 5211-7/01 - ARMAZÉNS GERAIS - EMISSÃO DE WARRANT
CNAE Secundário 3: 5211-7/02 - GUARDA-MÓVEIS
CNAE Secundário 4: 5211-7/99 - DEPÓSITOS DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS, EXCETO
CNAE Secundário 5: 5229-0/99 - OUTRAS ATIVIDADES AUXILIARES DOS TRANSPORTES
CNAE Secundário 6: 5250-8/04 - ORGANIZAÇÃO LOGÍSTICA DO TRANSPORTE DE CARGA

Dados para Contato

CEP: 30.431-048
Endereço: RUA JAPAO, 100 - LETRA A - ALTO BARROCA
Município / UF: Belo Horizonte / Minas Gerais
Telefone: (31) 32715531
E-mail: LICIT@BIOCELLBIO.COM.BR

Dados do Responsável Legal

CPF: 100.249.616-04
Nome: JEANNE TEODORO MARTINS

Relatório de Credenciamento

Dados do Responsável pelo Cadastro

CPF: 136.993.966-30
Nome: LUIZA TEODORO MARTINS
E-mail: licit@biocellbio.com.br

Sócios / Administradores

Dados do Sócio/Administrador 1

CPF: 100.249.616-04 Participação Societária: 11,98%
Nome: JEANNE TEODORO MARTINS
Número do Documento: MG13249298 Órgão Expedidor: SSP
Data de Expedição: 17/02/2009 Data de Nascimento: 23/09/1988
Filiação Materna: MARIZETE TEODORO DE FREITAS MARTINS
Estado Civil: Casado(a)

Dados do Cônjuge/Companheiro(a)

Estrangeiro: Não CPF: 087.427.956-99
Nome: MICHAEL MARTINS COSENDEY
Carteira de Identidade: MG12506773 Órgão Expedidor: SSP
Data de Expedição: 18/08/2015

CEP: 30.730-000
Endereço: RUA BELA VISTA, 61 - APTO 801 - PADRE EUSTAQUIO
Município / UF: Belo Horizonte / Minas Gerais
Telefone: (31) 96245830
E-mail: licit@biocellbio.com.br

Dados do Sócio/Administrador 2

CPF: 136.993.966-30 Participação Societária: 88,02%
Nome: LUIZA TEODORO MARTINS
Número do Documento: MG16134508 Órgão Expedidor: PCMG
Data de Expedição: 29/01/2016 Data de Nascimento: 22/07/1997
Filiação Materna: MARIZETE TEODORO DE FREITAS MARTINS
Estado Civil: Solteiro(a)
CEP: 30.710-400
Endereço: OUTROS VALENCA, 48 - AP 704 - CARLOS PRATES
Município / UF: Belo Horizonte / Minas Gerais
Telefone: (31) 91179568
E-mail: licit@biocellbio.com.br

Linhas Fornecimento

Materiais

6550 - SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO 'IN VITRO', REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE

6640 - EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO

Relatório de Credenciamento



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (10/05/2023 às 08:03) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CPF nº 100.249.616-04.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 645B.79F2.DB9F.E594 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO
CERTIDÃO NEGATIVA
DE
LICITANTES INIDÔNEOS

Nome completo: **BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA**

CPF/CNPJ: **33.432.257/0001-71**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 10:11:21 do dia 03/05/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio <https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5>

Código de controle da certidão: 3VKL030523101121

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



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: 03/05/2023 10:10:54

Informações da Pessoa Jurídica:

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

Resultados da Consulta Eletrônica:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FILTROS APLICADOS:

Busca livre: 33.432.257/0001-71

[LIMPAR](#)**Data da consulta:** 03/05/2023 10:05:38**Data da última atualização:** 05/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - Acordos de Leniência) , 05/2023 (Diário Oficial da União - CEAF) , 04/2023 (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) - CEPIM) , 05/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CNEP) , 05/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CEIS)

DETALHAR	CADASTRO	CNPJ/CPF SANCIONADO	NOME SANCIONADO	UF SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	CATEGORIA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO	VALOR DA MULTA	QUANTIDADE
Nenhum registro encontrado									



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 33.432.257/0001-71 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 23/04/2019	
NOME EMPRESARIAL BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) BIOCELL BIOTEC		PORTE EPP	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 21.23-8-00 - Fabricação de preparações farmacêuticas 52.11-7-01 - Armazéns gerais - emissão de warrant 52.11-7-02 - Guarda-móveis 52.11-7-99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis 52.29-0-99 - Outras atividades auxiliares dos transportes terrestres não especificadas anteriormente 52.50-8-04 - Organização logística do transporte de carga			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada			
LOGRADOURO R JAPAO	NÚMERO 100	COMPLEMENTO LETRA A	
CEP 30.431-048	BAIRRO/DISTRITO ALTO BARROCA	MUNICÍPIO BELO HORIZONTE	UF MG
ENDEREÇO ELETRÔNICO CERTIDOES@CONTABILIDADEDIAS.COM.BR		TELEFONE (31) 3271-5531	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 23/04/2019	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

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

Emitido no dia **03/05/2023** às **10:15:02** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

Consulta Quadro de Sócios e Administradores - QSA

CNPJ:	33.432.257/0001-71
NOME EMPRESARIAL:	BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA
CAPITAL SOCIAL:	R\$10.000,00 (Dez mil reais)

O Quadro de Sócios e Administradores(QSA) constante da base de dados do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) é o seguinte:

Nome/Nome Empresarial:	JEANNE TEODORO MARTINS
Qualificação:	49-Sócio-Administrador

Nome/Nome Empresarial:	LUIZA TEODORO MARTINS
Qualificação:	49-Sócio-Administrador

Para informações relativas à participação no QSA, acessar o e-CAC com certificado digital ou comparecer a uma unidade da RFB.

Emitido no dia **03/05/2023** às **10:15** (data e hora de Brasília).



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

BELO HORIZONTE

CERTIDÃO CÍVEL DE FALÊNCIA E CONCORDATA NEGATIVA

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

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

Observações:

- a) Certidão expedida gratuitamente através da internet, nos termos do caput do art. 8º da Resolução 121/2010 do Conselho Nacional de Justiça;
- b) a informação do número do CPF/CNPJ é de responsabilidade do solicitante da certidão, sendo pesquisados o nome e o CPF/CNPJ exatamente como digitados;
- c) ao destinatário cabe conferir o nome e a titularidade do número do CPF/CNPJ informado, podendo confirmar a autenticidade da Certidão no portal do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais (<http://www.tjmg.jus.br>), pelo prazo de 3 (três) meses após a sua expedição;
- d) esta Certidão inclui os processos físicos e eletrônicos, onde houver sido implantado o Processo Judicial Eletrônico - PJe, o Sistema CNJ (Ex-Projudi) e o SEEU - Sistema Eletrônico de Execução Unificada, tendo a mesma validade da certidão emitida diretamente no Fórum e abrange os processos da Justiça Comum, do Juizado Especial e da Turma Recursal apenas da comarca pesquisada, com exceção do SEEU, cujo sistema unificado abrange todas as comarcas do Estado;
- e) A presente certidão não faz referência a período de anos, uma vez que somente se refere à existência de feitos judiciais em andamento (processos ativos) contra o nome pesquisado, conforme Provimento 355/2018 da Corregedoria Geral de Justiça.

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

Certidão solicitada em 30 de Março de 2022 às 15:29

BELO HORIZONTE, 30 de Março de 2022 às 15:29

Código de Autenticação: 2203-3015-2917-0729-0262

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

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



SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA DE MINAS GERAIS

CERTIDÃO DE DÉBITOS TRIBUTÁRIOS

Negativa

CERTIDÃO EMITIDA EM:
24/04/2023

CERTIDÃO VALIDA ATÉ:
23/07/2023

NOME/NOME EMPRESARIAL: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 003429916.00-70	CNPJ/CPF: 33.432.257/0001-71	SITUAÇÃO: Ativo
-------------------------------------	------------------------------	-----------------

LOGRADOURO: R JAPAO	NÚMERO: 100
---------------------	-------------

COMPLEMENTO: LETRA A,	BAIRRO: ALTO BARROCA	CEP: 30431048
-----------------------	----------------------	---------------

DISTRITO/POVOADO:	MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE	UF: MG
-------------------	---------------------------	--------

Ressalvado o direito de a Fazenda Pública Estadual cobrar e inscrever quaisquer débitos de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. Não constam débitos relativos a tributos administrados pela Fazenda Pública Estadual e/ou Advocacia Geral do Estado;

2. No caso de utilização para lavratura de escritura pública ou registro de formal de partilha, de carta de adjudicação expedida em autos de inventário ou de arrolamento, de sentença em ação de separação judicial, divórcio, ou de partilha de bens na união estável e de escritura pública de doação de bens imóveis, esta certidão somente terá validade se acompanhada da Certidão de Pagamento / Desoneração do ITCD, prevista no artigo 39 do Decreto 43.981/2005.

Certidão válida para todos os estabelecimentos da empresa, alcançando débitos tributários do sujeito passivo em Fase Administrativa ou inscritos em Dívida Ativa.

IDENTIFICAÇÃO	NÚMERO DO PTA	DESCRIÇÃO

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio da Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais em www.fazenda.mg.gov.br => certidão de débitos tributários => certificar documentos

CÓDIGO DE CONTROLE DE CERTIDÃO:2023000640798679



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

CONFIRMAÇÃO DE AUTENTICIDADE

CERTIDÃO DE QUITAÇÃO PLENA PESSOA JURÍDICA

REGISTROS DE ACESSO

Código de Controle: **ABEILLMKLN**

Certidão nº **22.983.940** Exercício: **2023**

Emissão em: **10/04/2023**

Requerimento em: **09:30:35**

Validade: **10/05/2023**

Nome: **BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA**

CNPJ: **33.432.257.0001.71**

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

BALANÇO PATRIMONIAL

Código	Classificação	Descrição	2021	2020
			31/12/2021	31/12/2020
1	1	ATIVO	981.910,18D	646.163,41D
2	1.1	ATIVO CIRCULANTE	981.910,18D	646.163,41D
4	1.1.1	ATIVO CIRCULANTE	981.910,18D	646.163,41D
3	1.1.1.1	DISPONIVEL	426.152,76D	247.562,52D
100	1.1.1.1.01	CAIXA	9.522,82D	9.560,82D
101	1.1.1.1.01.0001	CAIXA	9.522,82D	9.560,82D
110	1.1.1.1.02	BANCO CONTA MOVIMENTO	7.951,00D	0,00
12002	1.1.1.1.02.0002	CAIXA ECONOMICA FEDERAL S/A - C/C 1327-6	2.883,50D	0,00
12009	1.1.1.1.02.0009	BANCO ITAU S/A - C/C 99800-2	5.067,50D	0,00
130	1.1.1.1.03	APLICACOES EM LIQUIDEZ IMEDIATA	408.678,94D	238.001,70D
13007	1.1.1.1.03.0007	BANCO DO BRASIL S/A - C/ 15772-4	47.007,64D	62.335,20D
13008	1.1.1.1.03.0008	BANCO DO BRASIL S/A - 15772-4 - CDB DI	361.671,30D	175.666,50D
1000	1.1.1.2	REALIZAVEL A CURTO PRAZO	453.345,72D	329.617,85D
10000	1.1.1.2.01	CLIENTES	382.346,05D	325.330,85D
10001	1.1.1.2.01.0001	CLIENTES DIVERSOS	382.346,05D	325.330,85D
11000	1.1.1.2.02	(-) PERDAS ESTIMADAS EM CREDITOS DE LIQUIDAÇÃO I	2.255,50C	2.255,50C
11001	1.1.1.2.02.0001	(-) CLIENTES DIVERSOS	2.255,50C	2.255,50C
161	1.1.1.2.05	ADIANTAMENTO A FORNECEDORES	68.329,11D	6.542,50D
16101	1.1.1.2.05.0001	FORNECEDORES DIVERSOS	4.675,00D	0,00
16103	1.1.1.2.05.0003	TRANSCONTINENTAL SERVICOS ALFANDEGARIOS E AFRETA	63.654,11D	6.542,50D
162	1.1.1.2.06	OUTROS CREDITOS A RECEBER	4.926,06D	0,00
16201	1.1.1.2.06.0001	CREDITOS DIVERSOS	4.926,06D	0,00
5	1.1.1.3	ESTOQUES	102.411,70D	68.983,04D
170	1.1.1.3.01	ESTOQUE DE MERCADORIAS	102.411,70D	68.983,04D
17001	1.1.1.3.01.0001	ESTOQUE DE MERCADORIAS	102.411,70D	68.983,04D
30	2	PASSIVO	981.910,18C	646.163,41C
31	2.1	PASSIVO CIRCULANTE	282.116,33C	267.614,86C
32	2.1.1	PASSIVO CIRCULANTE	282.116,33C	267.614,86C
33	2.1.1.1	EXIGIVEL A CURTO PRAZO	282.116,33C	267.614,86C
200	2.1.1.1.01	FORNECEDORES	230.597,84C	222.393,42C
20005	2.1.1.1.01.0005	MOLECULAR BIOTECNOLOGIA E REPRESENTACAO	93.434,51C	115.744,17C
20009	2.1.1.1.01.0009	SUPRAMAIS TECNOLOGIA DA INFORMACAO EIRELI	329,04C	300,00C
20012	2.1.1.1.01.0012	TRANS WELLS EXPRESSO RODOVIARIO EIRELI	51,25C	0,00
20017	2.1.1.1.01.0017	LABTRADE DO BRASIL LTDA	0,00	56.259,46C
20018	2.1.1.1.01.0018	CELLCO BIOTEC DO BRASIL LTDA.	12.368,87C	5.459,07C
20022	2.1.1.1.01.0021	BRINGER DO BRASIL AGENCIAMENTO DE CARGAS NACIONAL	179,97C	0,00
20024	2.1.1.1.01.0023	METABION	61.782,00C	39.594,29C
20026	2.1.1.1.01.0025	TRANSCONTINENTAL SERVICOS ALFANDEGARIOS E AFRETA	1.100,00C	0,00
20030	2.1.1.1.01.0027	ESATA LTDA	1.103,18C	0,00
20039	2.1.1.1.01.0032	UNIMED BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO MEI	759,92C	1.241,93C
20047	2.1.1.1.01.0039	ROTTAMASTER EXPRESS LOGISTICA LTDA	871,90C	0,00
20051	2.1.1.1.01.0043	AEROPORTOS BRASIL - VIRACOPOS S.A. EM RECUPERACAO J	0,00	204,50C
20053	2.1.1.1.01.0045	ALL LAB COMERCIAL LTDA	0,00	3.590,00C
20060	2.1.1.1.01.0047	FFW LOGISTICA LTDA	247,37C	0,00
20080	2.1.1.1.01.0066	IMPERIUM FK COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA	1.092,81C	0,00
20081	2.1.1.1.01.0067	G.B. COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE GELO SECO E GASES E	396,00C	0,00
20094	2.1.1.1.01.0074	PROMED - ASSISTENCIA MEDICA LTDA	696,56C	0,00
20106	2.1.1.1.01.0082	HANGZHOU BIOER TECHNOLOGY CO., LTD	54.312,56C	0,00
20107	2.1.1.1.01.0083	DC LOGISTICS BRASIL LTDA	1.104,38C	0,00
20115	2.1.1.1.01.0091	NEO LOGISTICS IMPORTACAO & EXPORTACAO LTDA	767,52C	0,00
210	2.1.1.1.02	EMPRESTIMOS A PAGAR	5.000,00C	5.000,00C
22011	2.1.1.1.02.0011	JEANNE TEODORO MARTINS	4.401,00C	4.401,00C
22013	2.1.1.1.02.0013	LUIZA TEODORO MARTINS	599,00C	599,00C
230	2.1.1.1.03	OBRIGACOES TRABALHISTAS A PAGAR	11.137,51C	5.764,35C

BELO HORIZONTE, 31 de Dezembro de 2021

JEANNE TEODORO MARTINS
 SOCIA ADMINISTRADORA
 CPF: 100.249.616-04

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



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Este Livro foi protocolado sob o nº 22/190.363-1 no dia 18/04/2022. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

BALANÇO PATRIMONIAL

Código	Classificação	Descrição	2021	2020
			31/12/2021	31/12/2020
23001	2.1.1.1.03.0001	SALARIOS A PAGAR	4.765,00C	2.581,00C
23005	2.1.1.1.03.0005	PROVISÃO DE FERIAS	6.372,51C	3.183,35C
240	2.1.1.1.04	OBRIGACOES SOCIAIS A RECOLHER	2.079,22C	1.322,22C
24001	2.1.1.1.04.0001	INSS A RECOLHER	830,94C	590,97C
24002	2.1.1.1.04.0002	FGTS A RECOLHER	686,81C	428,93C
24009	2.1.1.1.04.0009	IRRF S/SALARIO	51,69C	0,00
24011	2.1.1.1.04.0011	PROVISÃO DE FGTS S/ FERIAS	509,78C	302,32C
250	2.1.1.1.05	OBRIGACOES TRIBUTARIAS A RECOLHER	30.816,07C	27.276,59C
25015	2.1.1.1.05.0015	SIMPLES NACIONAL A RECOLHER	30.816,07C	27.276,59C
270	2.1.1.1.07	OUTRAS CONTAS A PAGAR	2.485,69C	5.858,28C
27001	2.1.1.1.07.0001	PRO-LABORE A PAGAR	1.199,00C	1.311,00C
27002	2.1.1.1.07.0002	HONORARIOS A PAGAR	1.191,66C	905,66C
27007	2.1.1.1.07.0007	TELEFONE A PAGAR	95,03C	0,00
27008	2.1.1.1.07.0008	TRANSCONTINENTAL SERVICOS ALFANDEGARIOS E AFRETAN	0,00	3.641,62C
40	2.3	PATRIMONIO LIQUIDO	699.793,85C	378.548,55C
41	2.3.1	PATRIMONIO LIQUIDO	699.793,85C	378.548,55C
42	2.3.1.1	PATRIMÔNIO LÍQUIDO	699.793,85C	378.548,55C
231	2.3.1.1.01	CAPITAL SOCIAL	10.000,00C	10.000,00C
23101	2.3.1.1.01.0001	JEANNE TEODORO MARTINS	1.198,00C	1.198,00C
23103	2.3.1.1.01.0003	LUIZA TEODORO MARTINS	8.802,00C	8.802,00C
234	2.3.1.1.04	LUCROS/PREJUIZOS ACUMULADOS	689.793,85C	368.548,55C
23401	2.3.1.1.04.0001	LUCROS ACUMULADOS	689.793,85C	368.548,55C

RECONHECEMOS A EXATIDÃO DO PRESENTE BALANÇO PATRIMONIAL ENCERRADO EM 31/12/2021 TOTALIZANDO NO ATIVO E PASSIVO: R\$ 981.910,18 (novecentos e oitenta e um mil novecentos e dez reais e dezoito centavos)

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

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

BELO HORIZONTE, 31 de Dezembro de 2021

JEANNE TEODORO MARTINS
SOCIA ADMINISTRADORA
CPF: 100.249.616-04

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



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Este Livro foi protocolado sob o nº 22/190.363-1 no dia 18/04/2022. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO EM 31/12/2021

Descrição	2021	2020
Receita Operacional	2.393.936,35	2.126.736,14
RECEITA BRUTA DE VENDAS DE MERCADORIAS	2.393.936,35	2.126.736,14
Deduções	(291.934,33)	(230.002,00)
(-) VENDAS CANCELADAS	(47.735,00)	(49.335,37)
(-) SIMPLES	(244.199,33)	(180.666,63)
Receita Líquida	2.102.002,02	1.896.734,14
Custos Mercadorias Vendidas	(1.318.437,46)	(1.302.602,03)
MERCADORIAS PARA REVENDA	(1.263.619,23)	(1.265.611,85)
INTERMEDIÇÃO E AGENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO	(54.818,23)	(36.990,18)
Lucro Bruto	783.564,56	594.132,11
Despesas Operacionais / Comerciais	(3.314,05)	(17.788,69)
SERVIÇOS DE REPRESENTAÇÃO COMERCIAL	(3.228,05)	(14.123,19)
MANUTENÇÃO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS	(86,00)	(486,00)
COMISSÕES SOBRE VENDAS	0,00	(924,00)
PERDA NO RECEBIMENTO DE CREDITOS	0,00	(2.255,50)
Despesas com Pessoal	(106.725,89)	(71.941,15)
ORDENADO, SALARIO E COMISSOES	(57.171,74)	(37.378,23)
FERIAS	(7.763,03)	(4.171,53)
13o. SALARIO	(4.761,27)	(3.213,37)
VALES-TRANSPORTE	(13.880,10)	207,17
FGTS	(5.221,58)	(3.583,34)
ALIMENTACAO DO TRABALHADOR	(12.785,76)	(15.030,60)
SEGURO DE VIDA	(360,00)	(360,00)
ASSISTENCIA MEDICA	(4.782,41)	(8.411,25)
Despesas Administrativas	(100.971,44)	(59.032,43)
PRO-LABORE	(27.587,85)	(17.930,66)
HONORARIOS	(15.344,92)	(11.315,37)
ALUGUEL	(48.817,81)	(23.817,68)
TELEFONE	(1.167,37)	(1.578,88)
MATERIAL DE ESCRITORIO E INFORMATICA	(1.734,50)	(80,00)
MATERIAL DE CONSUMO	0,00	(90,00)
TAXAS E EMOLUMENTOS	(86,46)	(155,50)
TAXAS E CONTRIB P/ ASSOCIACOES DE CLASSE	(641,15)	(641,15)
ASSISTENCIA MEDICA DIRETORIA	(734,13)	(1.276,35)
EQUIPAMENTOS DE SEGURANCA	0,00	(7,00)
SERVICOS DE ENTREGA	(3.523,56)	(1.839,84)
SERVIÇOS DE ASSESSORIA E CONSULTORIA	0,00	(300,00)
APOIO ADMINISTRATIVO	(775,00)	0,00
SERVIÇOS DE TRADUÇÃO	(558,69)	0,00
Despesas Tributarias	(12.057,01)	(32.161,35)
TAXAS E IMPOSTOS DIVERSOS	(5.242,55)	(2.815,05)
ICMS RECOLHIMENTO ANTECIPADO	(6.814,46)	(29.346,30)
DESPESAS COM VENDAS	(91.671,95)	(49.703,38)
ANUNCIOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE	(152,00)	0,00
FRETES E CARRETOS	(32.833,34)	(34.151,87)
DESPESAS DE VIAGENS	0,00	(157,46)
MANUTENCAO E REPAROS	0,00	(68,85)
PORTES E TELEGRAMAS	(6.104,10)	(1.947,28)
CURSOS, AULAS E TREINAMENTOS	(33.192,00)	0,00
LICENCA E MANUTENCAO DE SISTEMAS	(9.788,88)	(6.676,80)
BONIFICAÇÕES CONCEDIDAS	(9.601,63)	(6.281,12)
CONTROLE DE PRAGAS	0,00	(420,00)
Despesas Financeiras	(2.617,05)	(22.564,19)
TARIFAS BANCARIAS	(600,56)	(1.819,88)
MULTAS E JUROS	(5,21)	(3.231,91)
VARIACOES MONETARIAS PASSIVAS	(2.011,28)	(17.512,40)

BELO HORIZONTE, 31 de Dezembro de 2021

JEANNE TEODORO MARTINS
SOCIA ADMINISTRADORA
CPF: 100.249.616-04

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



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Este Livro foi protocolado sob o nº 22/190.363-1 no dia 18/04/2022. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO EM 31/12/2021

Descrição	2021	2020
Receitas Financeiras	17.203,87	37.082,87
JUROS RECEBIDOS	60,15	365,61
DESCONTOS OBTIDOS	400,04	0,01
RENDIMENTOS DE APLICACOES FINANCEIRAS	12.588,91	1.243,55
VARIAÇÕES MONETARIAS ATIVAS	4.154,77	35.473,70
Outras Receitas Operacionais	8.576,66	4.702,01
BONIFICAÇÕES RECEBIDAS	8.576,66	4.702,01
Resultado operacional líquido	491.987,70	382.725,80
Resultado Antes do IR	491.987,70	382.725,80
Lucro apurado no exercício	<u>491.987,70</u>	<u>382.725,80</u>

Reconhecemos a exatidão do presente Demonstrativo de Resultado, elaborado conforme documentação enviada à Contabilidade e devolvida à interessada.

BELO HORIZONTE, 31 de Dezembro de 2021

JEANNE TEODORO MARTINS
SOCIA ADMINISTRADORA
CPF: 100.249.616-04

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



NOTAS EXPLICATIVAS ÀS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS DE 31/12/2021
BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA – CNPJ: 33.432.257/0001-71

I – CONTEXTO OPERACIONAL:

NOTA 01

A empresa está constituída sob a forma de Sociedade Empresária Limitada, tendo como objeto social o comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e laboratório. Importação, exportação, distribuição e revenda de produtos para as áreas acima.

II – APRESENTAÇÃO DAS DEMONSTRAÇÕES:

NOTA 02

As Demonstrações Contábeis e Financeiras foram elaboradas em conformidade com os Princípios Fundamentais de Contabilidade e com as Leis de n.ºs.: 6.404/76, 11.638/2007 e 11.941/2009; Resolução 1.255/2009 e ITG 1.000 (Resolução CFC 1.418/2012).

III – RESUMO DAS PRÁTICAS CONTÁBEIS:

NOTA 03

No exercício a empresa esteve sob o regime de tributação do Simples Nacional, no qual obteve receitas no valor total de R\$ 2.371.981,88, e, despesas no valor total de R\$ 1.879.994,18, apurando lucro no valor de R\$ 491.987,70.

NOTA 04

As receitas e despesas do exercício foram contabilizadas sob o regime de competência.

NOTA 05

As receitas do exercício são oriundas da venda de mercadorias relacionadas ao objeto social da empresa, de juros recebidos, de descontos obtidos, de rendimentos de aplicações financeiras, de variações monetárias ativas e de bonificações recebidas.

NOTA 06

As aplicações financeiras foram contabilizadas seguindo o Princípio da Competência, sendo que a cada mês foram apropriadas as receitas decorrentes do investimento.

Por ser verdade, assinamos a presente.

Belo Horizonte/MG, 31 de dezembro de 2.021.

P/ Biocell Biotecnologia Ltda
Jeanne Teodoro Martins
CPF: 100.249.616 - 04
Sócia Administradora

P/ Contabilidade Dias Ltda

Antônio Augusto Dias – CRC-MG 23.755
CNPJ: 00.988.572/0001-20 – CRC-MG 6008
Av. dos Andradas, 3323 – Salas 1205; 1210 a
1213 - Bairro Santa Tereza - CEP 31.010-560
Belo Horizonte – MG
Fones: 3271-5531 – 3201-1461



Termo de Abertura

Dados da empresa				
Nome Empresarial:				
BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA				
NIRE:	3121132577-1	CNPJ:	33.432.257/0001-71	NIRE Anterior:
Nome Anterior:				
BIOCELL BIOTECNOLOGIA E REPRESENTACOES LTDA				
Município:	BELO HORIZONTE		UF:	MINAS GERAIS
Inscrição Estadual:	0034299160070	Inscrição Municipal:	11457070019	
Data do ato constitutivo em Junta Comercial:		23/04/2019		

Dados do Livro			
Finalidade:	DIARIO		
Número de ordem:	3	Quantidade de páginas:	111
Data Encerramento do Exercício	31/12/2021	Data Assinatura:	18/04/2022

Assinante(s)			
CPF	Nome	Função	CRC
137.552.186-15	ANTONIO AUGUSTO DIAS	Contador	23755
100.249.616-04	JEANNE TEODORO MARTINS	Administrador	



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Este Livro foi protocolado sob o nº 22/190.363-1 no dia 18/04/2022. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.



TERMO DE AUTENTICAÇÃO - LIVRO DIGITAL

Declaro exatos os Termos de Abertura e de Encerramento do Livro Digital com características abaixo, por mim conferido e autenticado sob o nº 99750469 em 02/05/2022. Assinado digitalmente por Maria Aparecida dos Santos. Para validação da Autenticação dos Termos, deverá ser acessado o sítio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<https://portalservicos.jucemg.mg.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e a chave de segurança abaixo:

Número de Protocolo	Chave de Segurança
22/190.363-1	ZF1X

Identificação da Empresa	
Nome Empresarial:	BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA
Nire:	3121132577-1
CNPJ:	33.432.257/0001-71
Município:	BELO HORIZONTE

Identificação do Livro Digital	
Espécie:	DIARIO
Número de Ordem:	3
Período de Escrituração:	01/01/2021 - 31/12/2021

Assinante(s)		
CPF	Nome	CRC
137.552.186-15	ANTONIO AUGUSTO DIAS	23755
100.249.616-04	JEANNE TEODORO MARTINS	



Documento assinado eletronicamente por Maria Aparecida dos Santos, Servidor(a) Público(a), em 02/05/2022, às 15:42 conforme horário oficial de Brasília.

Belo Horizonte, segunda-feira, 02 de maio de 2022



A autenticidade desse documento pode ser conferida no [portal de serviços da jucemg](https://portalservicos.jucemg.mg.gov.br/Portal/pages/validarDocumentos.jsf) informando o número do protocolo 22/190.363-1.

Termo de Encerramento

Dados da empresa				
Nome Empresarial:				
BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA				
NIRE:	3121132577-1	CNPJ:	33.432.257/0001-71	NIRE Anterior:
Nome Anterior:				
BIOCELL BIOTECNOLOGIA E REPRESENTACOES LTDA				
Município:	BELO HORIZONTE		UF:	MINAS GERAIS
Inscrição Estadual:	0034299160070	Inscrição Municipal:	11457070019	

Dados do Livro			
Finalidade:	DIARIO		
Número de ordem:	3	Data assinatura:	18/04/2022
Quantidade de páginas:	111		
Período de escrituração			
Início:	01/01/2021	Fim:	31/12/2021
Período de retificação:			
Início:		Fim:	

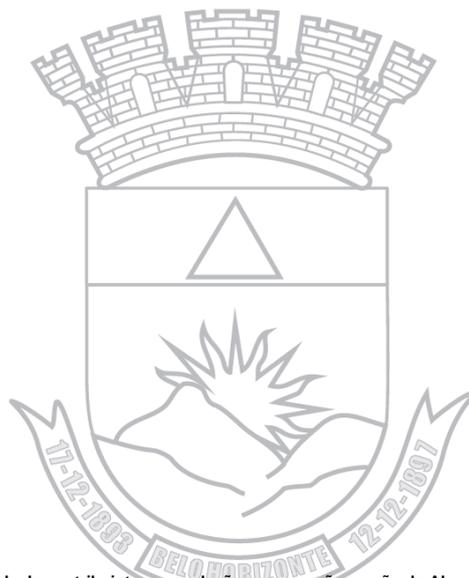
Assinante(s)			
CPF	Nome	Função	CRC
137.552.186-15	ANTONIO AUGUSTO DIAS	Contador	23755
100.249.616-04	JEANNE TEODORO MARTINS	Administrador	



 SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA DE MINAS GERAIS		
CERTIDÃO DE DÉBITOS TRIBUTÁRIOS Negativa		CERTIDÃO EMITIDA EM: 29/06/2022
		CERTIDÃO VALIDA ATÉ: 27/09/2022
NOME/NOME EMPRESARIAL: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA		
INSCRIÇÃO ESTADUAL: 003429916.00-70	CNPJ/CPF: 33.432.257/0001-71	SITUAÇÃO: Ativo
LOGRADOURO: R JAPAO		NÚMERO: 100
COMPLEMENTO: LETRA A,	BAIRRO: ALTO BARROCA	CEP: 30431048
DISTRITO/POVOADO:	MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE	UF: MG
<p>Ressalvado o direito de a Fazenda Pública Estadual cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:</p> <p>1. Não constam débitos relativos a tributos administrados pela Fazenda Pública Estadual e/ou Advocacia Geral do Estado;</p> <p>2. No caso de utilização para lavratura de escritura pública ou registro de formal de partilha, de carta de adjudicação expedida em autos de inventário ou de arrolamento, de sentença em ação de separação judicial, divórcio, ou de partilha de bens na união estável e de escritura pública de doação de bens imóveis, esta certidão somente terá validade se acompanhada da Certidão de Pagamento / Desoneração do ITCD, prevista no artigo 39 do Decreto 43.981/2005.</p> <p>Certidão válida para todos os estabelecimentos da empresa, alcançando débitos tributários do sujeito passivo em Fase Administrativa ou inscritos em Dívida Ativa.</p>		
IDENTIFICAÇÃO	NÚMERO DO PTA	DESCRIÇÃO
A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio da Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais em www.fazenda.mg.gov.br => certidão de débitos tributários => certificar documentos		
CÓDIGO DE CONTROLE DE CERTIDÃO:2022000555379627		

INSCRIÇÃO MUNICIPAL 1.145.707/001-9		CNPJ / CPF 33.432.257/0001-71	DATA DE INÍCIO 23/04/2019	DATA EMISSÃO 03/01/2022
NOME OU RAZÃO SOCIAL BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA				
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME FANTASIA) BIOCELL BIOTEC				
NATUREZA JURÍDICA SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA				
ÁREA UTILIZADA 339	REGIONAL OESTE	PORTE DA EMPRESA EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP		
LOGRADOURO RUA JAPAO		NÚMERO 100	COMPLEMENTO LETRA A	
BAIRRO / DISTRITO ALTO BARROCA	CEP 30431-048	MUNICÍPIO BELO HORIZONTE		UF MG
CPF DO RESPONSÁVEL 100.249.616-04	NOME DO RESPONSÁVEL JEANNE TEODORO MARTINS			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CNAE - CLASSIFICAÇÃO NACIONAL DE ATIVIDADES ECONÔMICAS PRINCIPAL 464510100 COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E LABORATORIOS				

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CNAE - CLASSIFICAÇÃO NACIONAL DE ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS



Este documento não implica no reconhecimento da regularidade do contribuinte, com relação a concessão ou não do Alvará de Localização e Funcionamento.

Não faz prova de regularidade fiscal, que por sua vez deve ser feita mediante exibição da Certidão Negativa de Débitos - CND.

Este documento somente fará prova de inscrição no Cadastro Municipal de Contribuinte de Tributos Mobiliários-CMC, quando acompanhado do respectivo

Ato Constitutivo ou de Alteração registrado no órgão competente no caso de Pessoa Jurídica e, no caso de Pessoa Física com apresentação de identidade,

CPF ou Carteira de Órgão de Classe.

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

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

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

BAIRRO: SUIÇA CEP: 49052240 - ARACAJU/SE
 CNPJ: 07.549.012/0001-19
 PROCESSO: 25351.567810/2019-19 AUTORIZ/MS: PYY6Y24X77YW (8.19334.5)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: NEOPAN DO BRASIL LTDA
 ENDEREÇO: Rua João Padilla, 198
 BAIRRO: Parque da Mooca CEP: 03109010 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 60.399.888/0001-09
 PROCESSO: 25351.732299/2019-24 AUTORIZ/MS: HH63HY1MY646 (8.19330.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EXPORTAR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: AVIAT CARGO EXPRESS TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: AV BOM CLIMA 684
 BAIRRO: JARDIM BOM CLIMA CEP: 07196220 - GUARULHOS/SP
 CNPJ: 17.452.926/0001-10
 PROCESSO: 25351.734962/2019-25 AUTORIZ/MS: PMYM4739HHW5 (8.19354.4)
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.
 ENDEREÇO: Av. Tamboré, 1400/1440
 BAIRRO: Tamboré CEP: 06460000 - BARUERI/SP
 CNPJ: 09.058.456/0004-20
 PROCESSO: 25351.733967/2019-31 AUTORIZ/MS: PY38Y0614X75 (8.19345.3)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Biocell Biotecnologia e Representações Ltda
 ENDEREÇO: RUA SANTOS 161 FUNDOS
 BAIRRO: NOVA SUISSA CEP: 30421318 - BELO HORIZONTE/MG
 CNPJ: 33.432.257/0001-71
 PROCESSO: 25351.455929/2019-31 AUTORIZ/MS: 86H1LY0W27 (8.19346.7)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.
 ENDEREÇO: Av. Tamboré, 1400/1440
 BAIRRO: Tamboré CEP: 06460000 - BARUERI/SP
 CNPJ: 09.058.456/0004-20
 PROCESSO: 25351.733967/2019-31 AUTORIZ/MS: PY38Y0614X75 (8.19345.3)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: GREEN BUSINESS ASSESSORIA E COMERCIO INTERNACIONAL LTDA - EPP
 ENDEREÇO: Rua Dr. César, 530 - CJ. 1601 E 1602
 BAIRRO: SANTANA CEP: 02013002 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 71.662.209/0001-69
 PROCESSO: 25351.734978/2019-38 AUTORIZ/MS: Y21428829H2H (8.19357.5)
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: CARDIOVAS PRODUTOS MEDICOS LTDA
 ENDEREÇO: AV FERNANDES LIMA 8 SALA A
 BAIRRO: FAROL CEP: 57055000 - MACEIÓ/AL
 CNPJ: 34.994.684/0001-06
 PROCESSO: 25351.733669/2019-41 AUTORIZ/MS: 3YM15W5YX677 (8.19339.3)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Raios X Dinan Equipamentos Hospitalares Ltda
 ENDEREÇO: Rua Bento João Silvino 275
 BAIRRO: Sertão de Santa Luzia CEP: 88210000 - PORTO BELO/SC
 CNPJ: 28.870.874/0001-19
 PROCESSO: 25351.733838/2019-42 AUTORIZ/MS: 24X103607MX6 (8.19344.0)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EMBALAR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 FABRICAR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: PREXLOG TRANSPORTES LTDA
 ENDEREÇO: R ISRAEL BONNA 131
 BAIRRO: INTEGRACAO CEP: 99.032075 - PASSO FUNDO/RS
 CNPJ: 10.697.323/0001-30
 PROCESSO: 25351.733644/2019-47 AUTORIZ/MS: PXW932XX2413 (8.19338.0)
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BRANCO E CRUZ SERVICOS E COMERCIOS EIRELI
 ENDEREÇO: AV RETIRO DA IMPRENSA/ANTBENTO M SILVARES,1375
 BAIRRO: AREIA BRANCA CEP: 26112282 - BELFORD ROXO/RJ
 CNPJ: 08.336.009/0001-80
 PROCESSO: 25351.739396/2019-48 AUTORIZ/MS: P497XY0H4M4M (8.19355.8)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: L4B LOGISTICA LTDA
 ENDEREÇO: Avenida Ribeirão dos Cristais, 800 - Galpão 100 - Bloco Q/R
 BAIRRO: Empresarial Paineira CEP: 07775240 - CAJAMAR/SP
 CNPJ: 24.217.653/0006-08

PROCESSO: 25351.734972/2019-61 AUTORIZ/MS: 6061X9L90X9W (8.19356.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: L. C. SA COMERCIO E SERVICOS
 ENDEREÇO: avenida rui barbosa, 2330 - sala A
 BAIRRO: aldeia CEP: 68040030 - SANTARÉM/PA
 CNPJ: 16.490.371/0001-39
 PROCESSO: 25351.656758/2019-66 AUTORIZ/MS: PMMH4W67W47X (8.19340.5)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA GUIDO CALOI, N° 1985, GALPÃO 11
 BAIRRO: JARDIM SÃO LUIS CEP: 05802140 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 03.978.166/0001-75
 PROCESSO: 25351.739321/2019-67 AUTORIZ/MS: PH93W2Y3M2XY (8.19358.9)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EXPORTAR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: Brasil Devices Equipamentos Hospitalares EIRELI
 ENDEREÇO: Rodovia Dos Minérios, 403
 BAIRRO: LAMENHA GRANDE CEP: 83507000 - ALMIRANTE TAMANDARÉ/PR
 CNPJ: 34.680.592/0001-51
 PROCESSO: 25351.739418/2019-70 AUTORIZ/MS: X8M1Y54W794H (8.19349.8)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: RR MEDICAL EIRELI
 ENDEREÇO: EMILIO KERCHE DE MENEZES, nº 38, QUADRA A, LOTE 21
 BAIRRO: VILA HARO CEP: 18015360 - SOROCABA/SP
 CNPJ: 33.202.407/0001-50
 PROCESSO: 25351.739390/2019-71 AUTORIZ/MS: 23H1LX98658L (8.19348.4)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: KM CARGO MULTIMODAL E LOGISTICA LTDA
 ENDEREÇO: RUA ESTRELA DO OESTE 124 modulo A16 e A17 A8E A13E bloco a
 BAIRRO: jardim sao geraldo CEP: 07140030 - GUARULHOS/SP
 CNPJ: 05.342.379/0001-31
 PROCESSO: 25351.734931/2019-74 AUTORIZ/MS: PWY4X9HY3414 (8.19351.3)
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: REALMED TRANSPORTES E LOGISTICAS EIRELI
 ENDEREÇO: AV CARAPEBUS, 22
 BAIRRO: SAO GERALDO CEP: 29163392 - SERRA/ES
 CNPJ: 33.237.468/0001-53
 PROCESSO: 25351.739381/2019-80 AUTORIZ/MS: X3H1973W99M2 (8.19347.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BERTONI MEDICAL LTDA
 ENDEREÇO: RUA RODRIGUES ALVES, 516
 BAIRRO: VILA TIBÉRIO CEP: 14050390 - RIBEIRÃO PRETO/SP
 CNPJ: 18.599.996/0001-69
 PROCESSO: 25351.674158/2019-80 AUTORIZ/MS: XH01726X9X78 (8.19227.6)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: ATRIUM HOSPITALAR EIRELI
 ENDEREÇO: RUA BENJAMIN CONSTANT, 692
 BAIRRO: SANTA HELENA CEP: 36015400 - JUIZ DE FORA/MG
 CNPJ: 27.784.201/0001-83
 PROCESSO: 25351.733622/2019-87 AUTORIZ/MS: 5491H6307M45 (8.19337.6)
 ATIVIDADE/CLASSE
 COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: MEDDEVICES COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA.
 ENDEREÇO: AV ANDROMEDA nº 885 Sala 2418
 BAIRRO: GREEN VALLEY ALPHAVILLE CEP: 06473000 - BARUERI/SP
 CNPJ: 21.277.896/0001-20
 PROCESSO: 25351.670315/2019-88 AUTORIZ/MS: X531H652872L (8.19352.7)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: NEOPAN DO BRASIL LTDA
 ENDEREÇO: RUA JOÃO PADILLA, 198 GALPAO01
 BAIRRO: PARQUE DA MOOCA CEP: 03109010 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 60.399.888/0004-51
 PROCESSO: 25351.732313/2019-90 AUTORIZ/MS: HH63HY1M3L56 (8.19332.8)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS
 EXPORTAR: CORRELATOS
 IMPORTAR: CORRELATOS
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: SURGIPLUS INDÚSTRIA TÊXTIL LTDA.
 ENDEREÇO: AV. SANTA ISABEL, 623
 BAIRRO: RENASCER CEP: 58108096 - CABEDELO/PB
 CNPJ: 33.632.015/0001-21
 PROCESSO: 25351.734871/2019-90 AUTORIZ/MS: 69H1H409932X (8.19350.0)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS





Atestado de Capacidade Técnico-Operacional

Referente ao produto: OLIGONUCLEOTIDEOS

A empresa Linhagen Produtos e Serviços em Biotecnologia, inscrita no CNPJ n.º 07.276.342/0001-88, com telefone 31-32951420, tendo como seu representante legal o Sr. (a) Katia Torres de Souza atesta para os devidos fins, que a BIOCELL BIOTECNOLOGIA E REPRESENTAÇÕES LTDA nos forneceu/ fornece os produtos iguais ou semelhantes aos acima referenciados, sendo cumpridora dos prazos, quantidades e termos firmados na contratação, não havendo contra a mesma, nenhum registro que a desabone.

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

PRODUTO: OLIGONUCLEOTIDEO - 6
MARCA: METABION

Belo Horizonte, 17 de setembro de 2019.

Katia Torres de Souza

—
Katia Torres de Souza

528.111.316-04

Atestado de Capacidade Técnico-Operacional

Referente aos produtos: ***

A empresa

Loci Biotecnologia LTDA, inscrita no CNPJ n.º 184962130001-11, com telefone (31) 3681-4331, tendo como seu representante legal o Sr. (a) Renata de Lima Alvarenga Bottrel, atesta para os devidos fins, que a BIOCELL BIOTECNOLOGIA E REPRESENTAÇÕES LTDA nos forneceu/ fornece os produtos iguais ou semelhantes aos acima referenciados, sendo cumpridora dos prazos, quantidades e termos firmados na contratação, não havendo contra a mesma, nenhum registro que a desabone.

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

PRODUTO: 100 BP DNA LADDER - 500 µL
MARCA: CELLCO

PRODUTO: GEL LOADING BUFFER 6X - BLUE - S PACK (5 x 1 ML)
MARCA: CELLCO

Lagoa Santa, 07 de agosto de 2019.



Renata de Lima Alvarenga Bottrel
CPF: 901729906-10

LOCI
BIOTECNOLOGIA
LTDA:184962130
00111

Assinado de forma
digital por LOCI
BIOTECNOLOGIA
LTDA:18496213000111
Dados: 2019.08.07
12:08:18 -03'00'



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

REGISTRO REGIONAL VALIDADE HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO: SEG. A SEX.
40.089 CRF/MG 12/05/2023 08:00 às 17:00

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
Biocell Biotecnologia Ltda.

NATUREZA DO ESTABELECIMENTO
Distribuidora de Correlatos

ENDEREÇO
R. Japão, 100 A - CEP: 30431-048

CNPJ
33.432.257/0001-71

LOCALIDADE
Alto Barroca

CIDADE
Belo Horizonte/MG

FARMACÊUTICO(S) DIRETOR/RESPONSÁVEL(EIS) TÉCNICO(S)
NOME INSCRIÇÃO HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA
Marlon Teodoro Martins 33.605 Seg/Sex:10:30 às 11:30

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

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade Técnica está inscrito no Conselho Regional de Farmácia, atendendo a todos os requisitos do art.22, parágrafo único e art.24, ambos da Lei 3820/60.

Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 2º, 3º caput, 5º, 6º inciso I, todos da Lei 13.021/14.

A autenticidade e/ou validade jurídica dessa Certidão será comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através do leitor de QR-Code.

O documento impresso deverá ser reimpresso a cada 90 (noventa) dias.

Expedida em 13/05/2022 e emitida no dia 13/05/2022



Código de
Autenticidade
001515483232090202

ALVARÁ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

Nº 2022091618 - PROCESSO: 159042 - VALIDADE: 29/06/2024

A Gerência de Vigilância Sanitária da Prefeitura Municipal de Belo Horizonte, nos termos da Lei Municipal nº 7031, de 12 de janeiro de 1996, concede o Alvará Sanitário para o estabelecimento:

BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA - CNPJ/CPF: 33432257000171

Estabelecido: RUA JAPAO, N° 100LETRA A - Bairro: ALTO BARROCA - CEP: 30431048

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

- **COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓ - CNAE/CBO: 4645101**

com a(s) seguinte(s) especialidade(s):

- **DISTRIBUIDOR DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIO**

- **IMPORTADOR DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIO**

- **EXPORTADOR DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIO**

Estabelecimento funciona sob a responsabilidade técnica de:

MARLON TEODORO MARTINS - PROFISSIONAL INSCRITO NO CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA, SOB Nº 33605



se compromete(m) a: Observar as boas práticas de fabricação e/ou serviço e a não transgredir as normas legais e regulamentares destinadas à promoção, recuperação e defesa da saúde, referentes às atividades exercidas. O não cumprimento das mesmas implicará na imposição de penalidades da legislação sanitária municipal, podendo resultar inclusive no cancelamento deste alvará e/ou interdição do estabelecimento.

Belo Horizonte 29/06/2022

Alvará de Autorização Sanitária emitido por meio eletrônico conforme previsto no Artigo 19 da Lei Municipal 7031 de 1996 e regulamentado pelo Decreto Municipal nº 17944 de 28 de abril de 2022 e pela Portaria SMSA/SUS-BH nº 0221/2022

- 1) Sempre que houver alteração das informações contidas neste Alvará, essa deverá ser comunicada à Vigilância Sanitária;
- 2) Este Alvará deverá ser afixado em local visível ao público, sob pena de multa.
- 3) O Alvará de Autorização Sanitária é o documento que formaliza a licença para exercício das atividades econômicas efetivamente exercidas no local, no âmbito da Vigilância Sanitária.



Ministério da Economia
Secretaria de Governo Digital
Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração
Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)

31211325771

Código da Natureza Jurídica

2062

Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Nome: **BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA**
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

Nº FCN/REMP



MGN2129401299

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	307			REENQUADRAMENTO DE ME COMO EPP

BELO HORIZONTE
Local

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: _____

Assinatura: _____

Telefone de Contato: _____

18 OUTUBRO 2021
Data

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM

SIM

Processo em Ordem
À decisão

_____/_____/_____
Data

NÃO ____/____/_____
Data Responsável

NÃO ____/____/_____
Data Responsável

Responsável

DECISÃO SINGULAR

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

_____/_____/_____
Data

Responsável

DECISÃO COLEGIADA

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

_____/_____/_____
Data

Vogal

Vogal

Vogal

Presidente da _____ Turma

OBSERVAÇÕES



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico o registro sob o nº 8867456 em 26/10/2021 da Empresa BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA, Nire 31211325771 e protocolo 216918057 - 30/09/2021. Autenticação: 2EAF2BC03BAA2B65A6901EA3FCF7E2D8B78A37F. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 21/691.805-7 e o código de segurança E7he Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 26/10/2021 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA GERAL



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

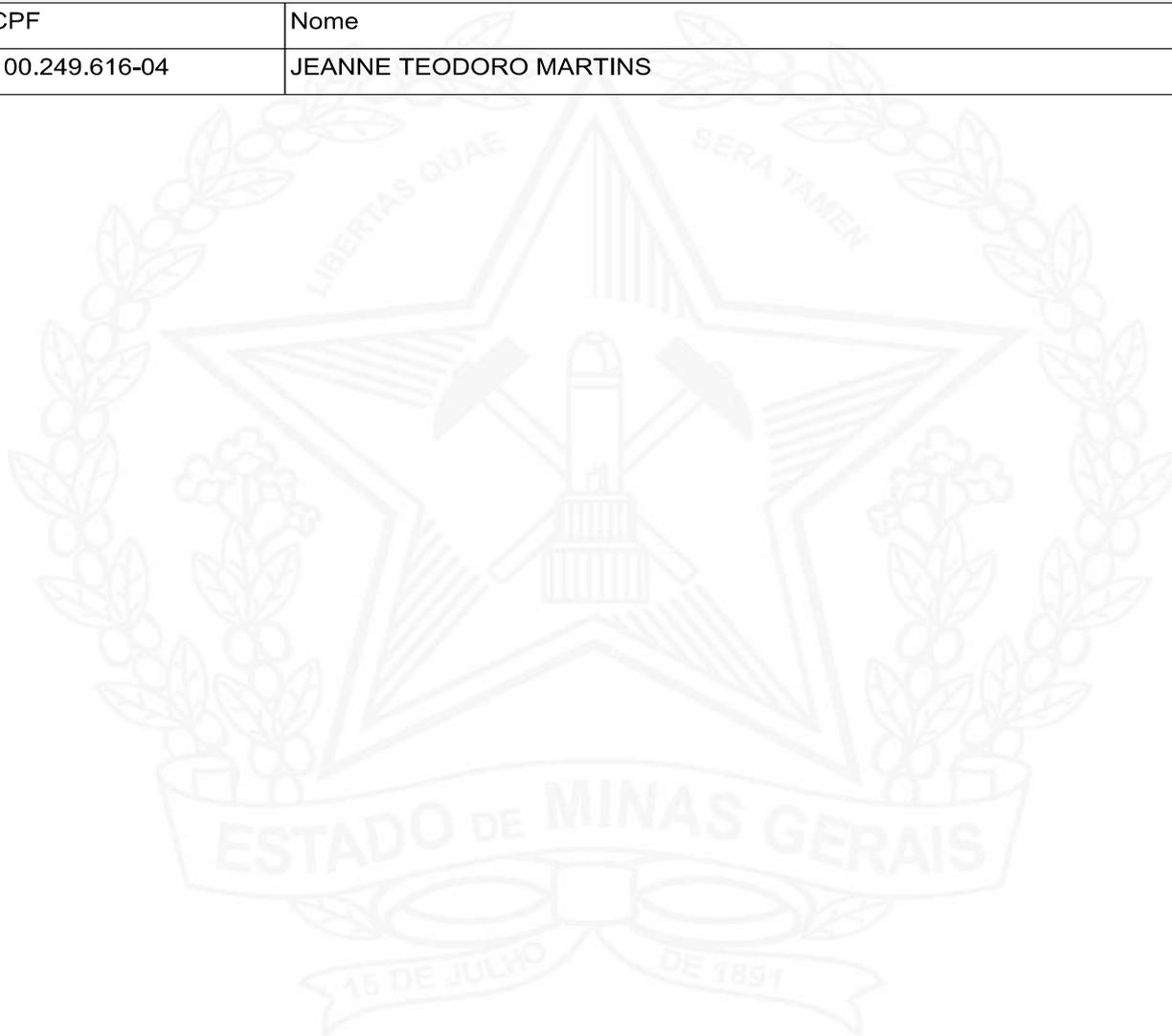
Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
21/691.805-7	MGN2129401299	22/09/2021

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
100.249.616-04	JEANNE TEODORO MARTINS

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais



ATO 307

REENQUADRAMENTO DE MICROEMPRESA COMO EMPRESA DE PEQUENO PORTE

- Empresário
- Empresa Individual de Responsabilidade Ltda
- Sociedade Empresária

Ilmº Sr. Presidente da Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

As sócias, **JEANNE TEODORO MARTINS**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, portadora da carteira de identidade nº MG-13.249.298, expedida pela Polícia Civil do Estado de Minas Gerais, inscrita no CPF sob o nº 100.249.616-04, residente e domiciliada na Rua Bela Vista, nº 61, Apto 801, Bairro Padre Eustáquio, Belo Horizonte/MG, CEP: 30.730-000 e **LUIZA TEODORO MARTINS**, brasileira, solteira, estudante, portadora da carteira de identidade nº MG-16.134.508, expedida pela Secretaria de Segurança Pública do Estado de Minas Gerais, inscrita no CPF sob o nº 136.993.966-30, residente e domiciliada na Rua Valença, nº 48, Apto 704, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte/MG, CEP: 30.710-400, da empresa **BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA**, com sede à Rua Japão, n. 100 - Letra A - Bairro Alto Barroca, na cidade de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, Cep no. 30,431-048, inscrita na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais sob o NIRE nº 31211325771 de 23/04/2019 e no CNPJ sob o nº 33.432.257/0001-71, vem no prazo legal de 30 (trinta) dias, comunicar que excedeu os limites da receita bruta anual fixados pelo inciso I do art. 3º da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, desenquadrando-se como Microempresa e reenquadrando-se como Empresa de Pequeno.

Belo Horizonte, 03/05/2021

JEANNE TEODORO MARTINS

LUIZA TEODORO MARTINS



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico o registro sob o nº 8867456 em 26/10/2021 da Empresa BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA, Nire 31211325771 e protocolo 216918057 - 30/09/2021. Autenticação: 2EAF2BC03BAA2B65A6901EA3FCF7E2D8B78A37F. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 21/691.805-7 e o código de segurança E7he Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 26/10/2021 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.


MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA GERAL



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

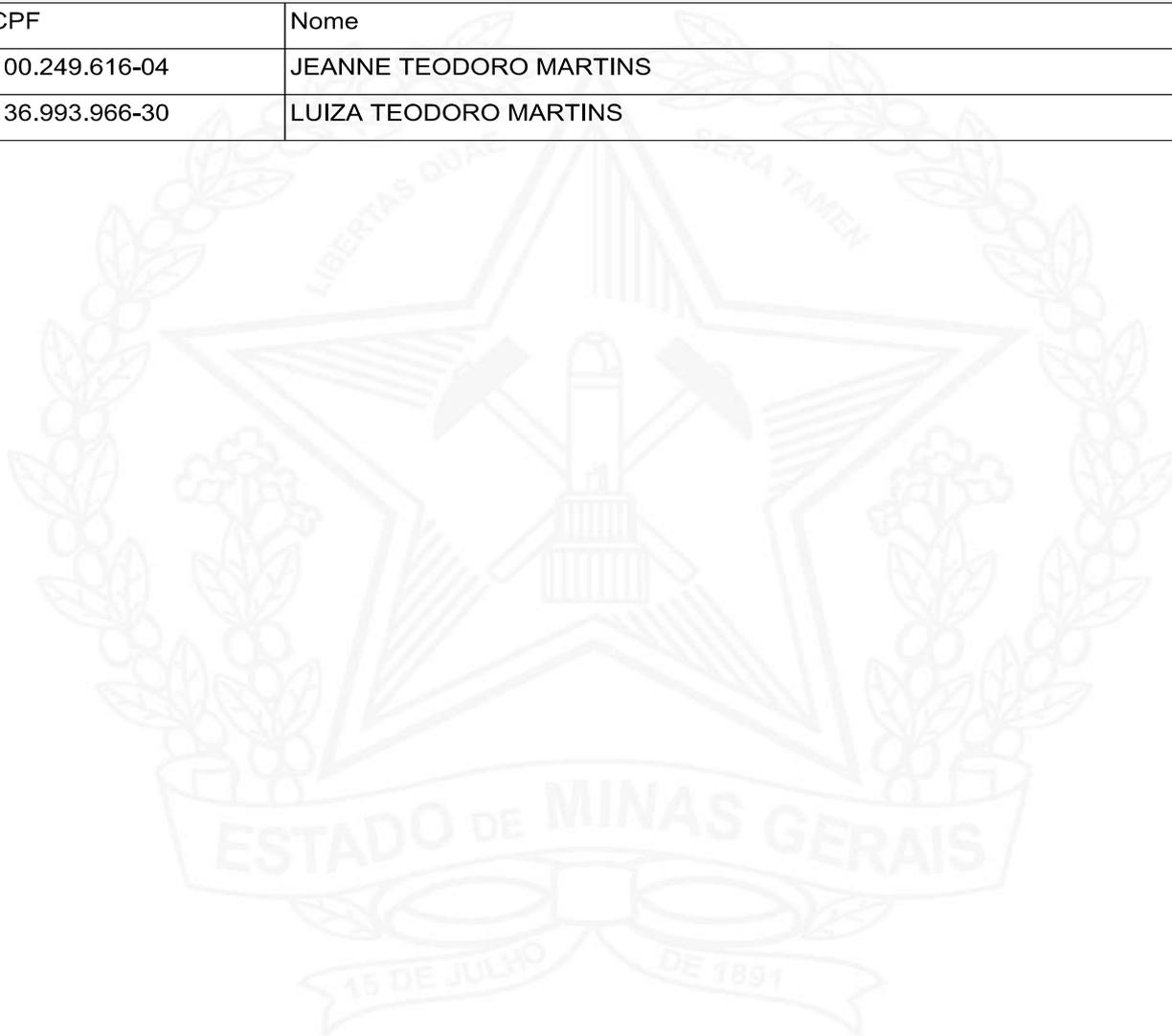
Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
21/691.805-7	MGN2129401299	22/09/2021

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
100.249.616-04	JEANNE TEODORO MARTINS
136.993.966-30	LUIZA TEODORO MARTINS

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais





TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA, de NIRE 3121132577-1 e protocolado sob o número 21/691.805-7 em 30/09/2021, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 8867456, em 26/10/2021. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador Luciano Barreiros Vieira.

Certifica o registro, a Secretária-Geral, Marinely de Paula Bomfim. Para sua validação, deverá ser acessado o site eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<https://portalservicos.jucemg.mg.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
100.249.616-04	JEANNE TEODORO MARTINS

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
136.993.966-30	LUIZA TEODORO MARTINS
100.249.616-04	JEANNE TEODORO MARTINS

Belo Horizonte, terça-feira, 26 de outubro de 2021



Documento assinado eletronicamente por Luciano Barreiros Vieira, Servidor(a) Público(a), em 26/10/2021, às 10:23 conforme horário oficial de Brasília.



A autenticidade desse documento pode ser conferida no [portal de serviços da jucemg](http://www.jucemg.mg.gov.br) informando o número do protocolo 21/691.805-7.





JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
873.638.956-00	MARINELY DE PAULA BOMFIM

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais



Belo Horizonte, terça-feira, 26 de outubro de 2021



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico o registro sob o nº 8867456 em 26/10/2021 da Empresa BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA, Nire 31211325771 e protocolo 216918057 - 30/09/2021. Autenticação: 2EAF2BC03BAA2B65A6901EA3FCF7E2D8B78A37F. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 21/691.805-7 e o código de segurança E7he Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 26/10/2021 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA-GERAL



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas

Dados do Fornecedor

CNPJ: 33.432.257/0001-71 DUNS®: 922979386

Razão Social: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA

Nome Fantasia: BIOCELL BIOTEC

Situação do Fornecedor: Credenciado

Nenhum registro de Ocorrência Ativa encontrado para o fornecedor



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Ocorrências Ativas Impeditivas de Licitar

Dados do Fornecedor

CNPJ: 33.432.257/0001-71 DUNS®: 922979386

Razão Social: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA

Nome Fantasia: BIOCELL BIOTEC

Situação do Fornecedor: Credenciado

Nenhum registro de Ocorrência Ativa encontrado para o fornecedor



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Prováveis Ocorrências Impeditivas Indiretas do Fornecedor

Dados do Fornecedor

CNPJ: 33.432.257/0001-71 DUNS®: 922979386
Razão Social: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA
Nome Fantasia: BIOCELL BIOTEC
Situação do Fornecedor: Credenciado

Nenhum registro de Ocorrência Impeditiva Indireta encontrado para o fornecedor.



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Dados do Fornecedor

CNPJ: 33.432.257/0001-71 DUNS®: 922979386
Razão Social: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA
Nome Fantasia: BIOCELL BIOTEC
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 25/07/2023

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Comprovante de Regularidade da Receita Federal e PGFN

Tipo de Comprovante: Certidão Data de Validade: 16/08/2023
Código de Controle: E01D5ECFF664264D

Comprovante de Regularidade do FGTS

Tipo de Comprovante: Certidão Data de Validade: 15/05/2023
Código de Controle: 2023041600481779413048

Comprovante de Regularidade do TST

Tipo de Comprovante: Certidão Data de Validade: 24/10/2023
Código de Controle: 175776942023



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Dados do Fornecedor

CNPJ: 33.432.257/0001-71 DUNS®: 922979386
Razão Social: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA
Nome Fantasia: BIOCELL BIOTEC
Situação do Fornecedor: Credenciado

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Inscrição Estadual e Municipal

Inscrição Estadual: 202200055537962
Inscrição Municipal: 1.145.707/001-9

Comprovante de Regularidade Estadual/Distrital

Tipo de Comprovante: Certidão Data de Validade: 23/07/2023
Código de Controle: 2023000640798679

Comprovante de Regularidade Municipal

Tipo de Comprovante: Certidão Data de Validade: 10/05/2023
Código de Controle: ABEILLMKLN



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível V - Qualificação Técnica

Dados do Fornecedor

CNPJ: 33.432.257/0001-71 DUNS®: 922979386
Razão Social: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA
Nome Fantasia: BIOCELL BIOTEC
Situação do Fornecedor: Credenciado

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Entidades de Classe

Entidade e UF	N ^a Registro	Data de Validade
AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	8193467	31/08/2022
MINAS GERAIS	40.089	12/02/2023
ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA	000333	13/10/2023
ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA	000222	13/10/2023
VIGILANCIA SANITARIA DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BELO HORIZONTE	2022091618	29/06/2024



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível VI - Qualificação Econômico-Financeira

Dados do Fornecedor

CNPJ: 33.432.257/0001-71 DUNS®: 922979386
Razão Social: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA
Nome Fantasia: BIOCELL BIOTEC
Situação do Fornecedor: Credenciado

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Dados do Balanço Anual - 01/2021

Exercício Financeiro:

Período: 01/2021 a 12/2021 Validade: 05/2023

Certidão de Falência / Recuperação

Data de Validade: 30/05/2022
Código de Controle: 2203-3015-2917-0729-0262

Sair

Consulta Nível II – Habilitação Jurídica

Fornecedor

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia
33.432.257/0001-71	BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA	BIOCELL BIOTEC
Situação do Fornecedor	DUNS® 	
Credenciado	922979386	
Data de Vencimento do Cadastro	Situação do Nível II	
25/07/2023	Cadastrado	

Orientações

Nível II

A Habilitação Jurídica é o segundo nível de cadastramento no SICAF.

No exame da documentação relativa à habilitação jurídica devem ser observadas as normas que regulam e legitimam a atividade de pessoas físicas e jurídicas. A documentação exigida, conforme o artigo 28 da Lei nº 8.666, de 1993, consistirá em:

I - cédula de identidade;

II - registro comercial, no caso de empresa individual;

III - ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;

VI - inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

V - decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

O estatuto social das sociedades por ações deve estar acompanhado dos documentos de eleição de seus administradores, conforme a Lei nº 6.404, de 1976. Para ser considerado em vigor, deve observar as exigências previstas em lei, dentre as quais:

I - registro na junta comercial;

II - publicação na imprensa oficial da União, ou do Estado, ou do Distrito Federal, conforme o lugar em que esteja situada a sede da companhia e

III - publicação em jornal de grande circulação editado na localidade em que está situada a sede da companhia.

A empresa, no entanto, estando sob a égide de Microempreendedor Individual - MEI deverá inserir o seu documento SIMEI - Sistema de Recolhimento em Valores Fixos Mensais dos Tributos Abrangidos pelo Simples Nacional.

Obs.1. As informações relativas ao quadro societário são obtidas por interoperabilidade com a Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil.

Obs.2. Em atendimento à exigência do inciso I, do art. 28 da Lei nº 8.666, de 1993, será aceito para fins de habilitação Jurídica o documento de identificação, que seja considerado válido em todo território nacional, na forma da legislação em vigor, relativo ao(s) Sócio (s), Dirigente (s), e cônjuge (s).

Obs.3. Orientamos sobre a necessidade de complementação na habilitação Jurídica das informações sobre cônjuge(s) do(s) sócio(s) e dirigente(s), tendo em vista a determinação do Tribunal de Contas da União, pela qual os órgãos e entidades da Administração Pública devem verificar a existência de sócios comuns,

endereços idênticos e/ou indícios de parentesco. (Acórdão 2136/2006 - 1ª Câmara e Acórdão 662/2013 - Plenário).



Documentos

Natureza Jurídica

SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA

Contrato Social

Arquivo Comprobatório

DOWNLOAD



Responsável Legal

CPF

10024961604

Nome

JEANNE TEODORO MARTINS



Sócios / Administradores

CPF / CNPJ

100.249.616-04

Nome / Razão social

JEANNE TEODORO MARTINS

Participação Societária (%)

11,980000

Possui pendência

Não

Ação

CPF / CNPJ

136.993.966-30

Nome / Razão social

LUIZA TEODORO MARTINS

Participação Societária (%)

88,020000

Possui pendência

Não

Ação

(*) Campo de preenchimento obrigatório.

VOLTAR





FUNDAÇÃO CENTRO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

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

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

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

Ressalvas: não há.

Belo Horizonte, 02 de fevereiro de 2022.

Esse documento segue assinado eletronicamente por:

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



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



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



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

Atestado de Capacidade Técnico-Operacional

Referente aos produtos: ***

A empresa

Loci Biotecnologia LTDA, inscrita no CNPJ n.º 184962130001-11, com telefone (31) 3681-4331, tendo como seu representante legal o Sr. (a) Renata de Lima Alvarenga Bottrel, atesta para os devidos fins, que a BIOCELL BIOTECNOLOGIA E REPRESENTAÇÕES LTDA nos forneceu/ fornece os produtos iguais ou semelhantes aos acima referenciados, sendo cumpridora dos prazos, quantidades e termos firmados na contratação, não havendo contra a mesma, nenhum registro que a desabone.

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

PRODUTO: 100 BP DNA LADDER - 500 µL
MARCA: CELLCO

PRODUTO: GEL LOADING BUFFER 6X - BLUE - S PACK (5 x 1 ML)
MARCA: CELLCO

Lagoa Santa, 07 de agosto de 2019.



Renata de Lima Alvarenga Bottrel
CPF: 901729906-10

LOCI
BIOTECNOLOGIA
LTDA:184962130
00111

Assinado de forma
digital por LOCI
BIOTECNOLOGIA
LTDA:18496213000111
Dados: 2019.08.07
12:08:18 -03'00'



MUNICÍPIO DE REALEZA

CNPJ 76.205.673/0001-40

Atestado de Capacidade Técnico-Operacional

Referente aos produtos: BIOSPIN VIRUS DNA/RNA EXTRACTION

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

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

PRODUTO: BIOSPIN VIRUS DNA/RNA EXTRACTION

MARCA: BIOER

QUANTIDADE: 1.000 REAÇÕES

NF 00849

Realeza, 11 de novembro de 2021.



João Carlos dos Santos
CPF: 966.578.200-20

Atestado de Capacidade Técnico-Operacional

Referente aos produtos: ***

A empresa

Loci Biotecnologia LTDA, inscrita no CNPJ n.º 184962130001-11, com telefone (31) 3681-4331, tendo como seu representante legal o Sr. (a) Renata de Lima Alvarenga Bottrel, atesta para os devidos fins, que a BIOCELL BIOTECNOLOGIA E REPRESENTAÇÕES LTDA nos forneceu/ fornece os produtos iguais ou semelhantes aos acima referenciados, sendo cumpridora dos prazos, quantidades e termos firmados na contratação, não havendo contra a mesma, nenhum registro que a desabone.

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

PRODUTO: 100 BP DNA LADDER - 500 µL
MARCA: CELLCO

PRODUTO: GEL LOADING BUFFER 6X - BLUE - S PACK (5 x 1 ML)
MARCA: CELLCO

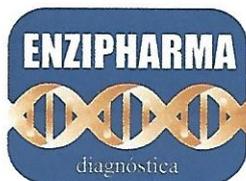
Lagoa Santa, 07 de agosto de 2019.



Renata de Lima Alvarenga Bottrel
CPF: 901729906-10

LOCI
BIOTECNOLOGIA
LTDA:184962130
00111

Assinado de forma
digital por LOCI
BIOTECNOLOGIA
LTDA:18496213000111
Dados: 2019.08.07
12:08:18 -03'00'



Atestado de Capacidade Técnico-Operacional

A empresa ENZIPHARMA PRODUTOS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA, inscrita no CNPJ n.º 02.314.108/0001-84, com telefone (21) 2713-4040, tendo como seu representante legal o Sr. (a) ALLAN KARDECK LOPES MANHÃES, atesta para os devidos fins, que a BIOCELL BIOTECNOLOGIA nos forneceu/ fornece os produtos iguais ou semelhantes aos referenciados, sendo cumpridora dos prazos, quantidades e termos firmados na contratação, não havendo contra a mesma, nenhum registro que a desabone.

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

PRODUTO: CONTROLES DE QUALIDADE SMATLYTE – NIVEIS 1,2,3

MARCA: DIAMOND

QUANTIDADE: 05

PRODUTO: PAÇK DE REAGENTE SMARTLYTE - ISE

MARCA: DIAMOND

QUANTIDADE: 60

PRODUTO: SOLUCAO DESPROTEINIZANTE SMARTLYTE

MARCA: DIAMOND

QUANTIDADE: 03

PRODUTO: SUPORTE DO ELETRODO DE REFERENCIA

MARCA: DIAMOND

QUANTIDADE: 01

NF : 945

São Gonçalo, 26 de janeiro de 2022.


Allan Kardeck Lopes Manhães
Diretor Comercial
CPF : 844.608.577-15

02.314.108/0001-84

ENZIPHARMA
PRODUTOS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA.

Rua Joaquim Salvador, 138
Mutuá - CEP: 24.460-570

São Gonçalo - RJ

ENZIPHARMA DIAGNÓSTICA



Atestado de Capacidade Técnico-Operacional

A empresa Labmedic Comercio e Manutenção de Equipamentos Médicos Eireli, inscrita no CNPJ n.º 21.947.632/0001-37, com telefone (21) 4128-6007, tendo como seu representante legal o Sr. Rodrigo Reis Quintella, atesta para os devidos fins, que a BIOCELL BIOTECNOLOGIA E REPRESENTAÇÕES LTDA nos forneceu/ fornece os produtos iguais ou semelhantes aos a baixo referenciados, sendo cumpridora dos prazos, quantidades e termos firmados na contratação, não havendo contra a mesma, nenhum registro que a desabone.

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

PRODUTOS: SOLUCAO CONDICIONADORA DO ELETRODO DE SODIO SMARTLYTE, SOLUCAO DE LIMPEZA SMARTLYTE, CONTROLES DE QUALIDADE - NIVEIS 1,2 e 3 SMARTLYTE, NA+ ELECTRODE SMARTLYTE, K+ ELECTRODE SMARTLYTE, CA++ ELECTRODE SMARTLYTE, REFERENCE ELECTRODE SMARTLYTE, PERISTALTIC PUMP TUBING SMARTLYTE, SAMPLE PROBE SMARTLYTE, PINCH VALVE TUBING KIT SMARTLYTE, FLUID PACK SMARTLYTE.

MARCA: DIAMOND

Rio de Janeiro, 06 de Junho de 2020.



Rodrigo Reis Quintella
CPF: 121.663.267-73

21.947.632/0001-37

**LABMEDIC COMÉRCIO E MANUTENÇÃO DE
EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA**

Rua Correia Meier, 130 Qd 38 Lt 02 / Qd 38 Lt 02 Casa 02
Jardim Vinte e Cinco de Agosto - CEP: 25.070 - 360

DUQUE DE CAXIAS - RJ

Atestado de Capacidade Técnico-Operacional

A empresa Loci Biotecnologia LTDA, inscrita no CNPJ n.º 184962130001-11, com telefone (31) 36814331, tendo como seu representante legal o Sr. (a) Renata de Lima Alvarenga Bottrel atesta para os devidos fins, que a BIOCELL BIOTECNOLOGIA E REPRESENTAÇÕES LTDA nos forneceu/ fornece os produtos iguais ou semelhantes aos acima referenciados, sendo cumpridora dos prazos, quantidades e termos firmados na contratação, não havendo contra a mesma, nenhum registro que a desabone.

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

PRODUTO: 100 BP DNA LADDER – 500 µL
MARCA: CELLCO

PRODUTO: GEL LOADING BUFFER 6X - BLUE - S PACK (5 x 1 ML)
MARCA: CELLCO

Lagoa Santa, 06 de novembro de 2019.



Renata de Lima Alvarenga Bottrel
CPF: 901729906-10

18.496.213/0001-11

LOCI BIOTECNOLOGIA LTDA.

Rua Coronel Durães, 170

Bairro Bela Vista - CEP: 33.400-000

LAGOA SANTA - MG



Ministério da Economia
Secretaria de Governo Digital
Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração
Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)

31211325771

Código da Natureza Jurídica

2062

Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Nome: **BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA**
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

Nº FCN/REMP



MGP2100384800

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
------------	---------------	------------------	------	---------------------------

1	002			ALTERACAO
		051	1	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
		2244	1	ALTERACAO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)
		2211	1	ALTERACAO DE ENDERECO DENTRO DO MESMO MUNICIPIO
		2003	1	ALTERACAO DE SOCIO/ADMINISTRADOR

BELO HORIZONTE

Local

6 Maio 2021

Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: _____

Assinatura: _____

Telefone de Contato: _____

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM

SIM

Processo em Ordem À decisão

____/____/____
Data

NÃO ____/____/____
Data

Responsável

NÃO ____/____/____
Data

Responsável

Responsável

DECISÃO SINGULAR

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

____/____/____
Data

Responsável

DECISÃO COLEGIADA

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

____/____/____
Data

Vogal

Vogal

Vogal

Presidente da _____ Turma

OBSERVAÇÕES



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 8513954 em 07/05/2021 da Empresa BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA, Nire 31211325771 e protocolo 213919354 - 06/05/2021. Autenticação: 9F6432C134036FCE0C5862AD37FE5E5198BCA6E. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 21/391.935-4 e o código de segurança i18b Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 10/05/2021 por Marinely de Paula Bomfim – Secretária-Geral.

MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA GERAL



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

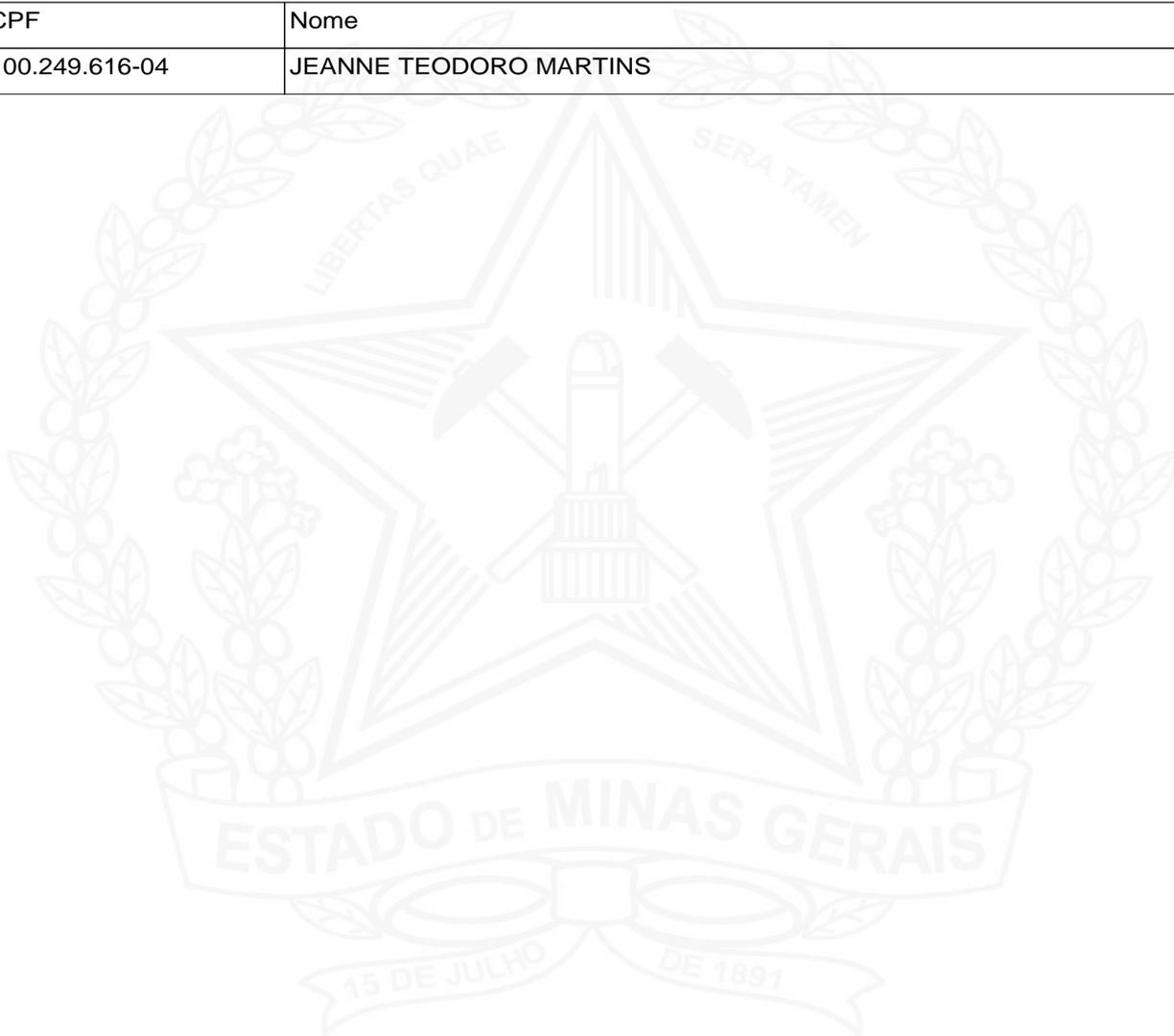
Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
21/391.935-4	MGP2100384800	06/05/2021

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
100.249.616-04	JEANNE TEODORO MARTINS

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais



QUARTA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA

JEANNE TEODORO MARTINS, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, portadora da carteira de identidade nº MG-13.249.298, expedida pela Polícia Civil do Estado de Minas Gerais, inscrita no CPF sob o nº 100.249.616-04, residente e domiciliada na Rua Bela Vista, nº 61, Apto 801, Bairro Padre Eustáquio, Belo Horizonte/MG, CEP: 30.730-000; **LUIZA TEODORO MARTINS**, brasileira, solteira, estudante, portadora da carteira de identidade nº MG-16.134.508, expedida pela Secretaria de Segurança Pública do Estado de Minas Gerais, inscrita no CPF sob o nº 136.993.966-30, residente e domiciliada na Rua Valença, nº 48, Apto 704, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte/MG, CEP: 30.710-400.

Sócias componentes da empresa **BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA** e nome fantasia “**BIOCELL BIOTEC**”, com sede na Rua Santos, nº 161, Fundos, Bairro Nova Suíça, Belo Horizonte/MG, CEP: 30.421.318, inscrita no CNPJ nº 33.432.257/0001-71, registrada na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais sob o NIRE nº 31211325771 em 23/04/2019, resolvem de comum acordo, fazer sua quarta alteração contratual, mediante as cláusulas e condições seguintes:

A. ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO

O endereço da sede passa a ser: Rua Japão, nº 100, Letra A, Bairro Alto Barroca, em Belo Horizonte/MG, CEP: 30.431-048.

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

1ª) DA NATUREZA JURÍDICA, DENOMINAÇÃO, SEDE E FORO

A empresa é uma sociedade empresaria limitada e denomina-se **BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA** e nome fantasia “**BIOCELL BIOTEC**”, com sede na Rua Japão, nº 100, Letra A, Bairro Alto Barroca, em Belo Horizonte/MG, CEP: 30.431-048, podendo abrir filiais ou escritórios e nomear representante onde e quando pelos sócios julgarem necessários aos interesses da sociedade.

Parágrafo Único - Fica eleito o foro da comarca de Belo Horizonte/MG, com renúncia de quaisquer outras, por mais especiais que sejam, para qualquer ação ou procedimento decorrente do cumprimento deste contrato.

2ª) OBJETO SOCIAL

Objeto social da empresa: Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e laboratório. Importação, exportação, distribuição e revenda de produtos para as áreas acima.



3ª) CAPITAL SOCIAL

O capital social é de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), dividido em 10.000 (dez mil) quotas à razão de R\$1,00 (um real) cada, integralizado em moeda corrente do país, distribuído da seguinte forma:

Luiza Teodoro Martins	8.802 quotas	R\$ 1,00	R\$ 8.802,00	88,02%
Jeanne Teodoro Martins	1.198 quotas	R\$ 1,00	R\$ 1.198,00	11,98%
TOTAL	10.000 quotas	R\$ 1,00	R\$ 10.000,00	100%

Parágrafo Único - O capital social subscrito foi totalmente integralizado pelas quotistas em moeda corrente do país.

4ª) RESPONSABILIDADE

A responsabilidade de cada sócia é restrita ao valor de suas quotas, mas todas respondem solidariamente pela integralização do capital social.

5ª) DISPONIBILIDADE DAS QUOTAS

As quotas são indivisíveis e não poderão ser alienadas, cedidas e/ou transferidas a terceiros estranhos ao quadro social, sem o expresse consentimento das sócias remanescentes, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço o direito de preferência para sua aquisição.

6ª) INÍCIO E DURAÇÃO DAS ATIVIDADES

A sociedade iniciou suas atividades em 23 de abril 2019 e seu prazo de duração é por tempo indeterminado.

7ª) REPRESENTAÇÃO E USO DA DENOMINAÇÃO SOCIAL

A administração da sociedade e o uso da denominação e representação social são da competência de todas as sócias, **em conjunto e/ou isoladamente**, com poderes e atribuições de representação ativa e passiva na sociedade, judicial e extrajudicial, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto social, sempre de interesse da sociedade, autorizado o uso do nome empresarial, vedado no entanto, fazê-lo em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização das outras sócias.



8ª) RETIRADA A TÍTULO DE PRÓ-LABORE

Todas as sócias poderão prestar serviços à sociedade, e, por esta razão poderão ter direito a uma retirada mensal a título de pró-labore, que será levada a débito da conta de despesas administrativas da sociedade, a qual será fixada em conformidade com o regulamento do imposto de renda em vigor.

9ª) EXERCÍCIO FINANCEIRO

O exercício financeiro coincidirá com o ano civil. Levantado o balanço com observância às prescrições legais, dos lucros ou prejuízos apurados, feitas as deduções, amortizações, reservas e percentagens que as sócias deliberarem, serão distribuídos aos quotistas, na proporção de suas quotas, ou levados à conta LUCRO SUSPENSO.

Parágrafo Único - As sócias poderão estabelecer, mediante documento particular, forma de distribuição de lucros diversa dos percentuais de participação no Capital Social.

10ª) RETIRADA DE SÓCIO

Apesar de ajustada por prazo indeterminado, a sociedade não entrará em dissolução, nem conseqüentemente em liquidação, em caso de retirada, falência ou incapacidade civil de qualquer das sócias. Ocorrendo um desses eventos, os haveres da sócia falecida, declarada interdita ou falida, ou que desejar retirar-se da sociedade, serão apurados segundo último balanço social ou balanço especial levantado para esse fim, e pago ao sócio, herdeiros ou representante legal, em até 10 (dez) parcelas mensais sem acréscimo, com prazo máximo de até 60 (sessenta) dias para pagamento da 1ª parcela, a contar do fato ocorrido.

Parágrafo Primeiro - No caso de morte ou decretação de incapacidade civil, as sócias remanescentes poderão optar entre a participação dos herdeiros, ou o pagamento aos mesmos, dos haveres na forma desta cláusula.

11ª) DISPOSIÇÕES GERAIS

As deliberações sociais serão tomadas em reuniões das sócias, realizadas sempre que necessário, e serão convocadas, presididas e secretariadas pelas sócias administradoras, que lavrarão ata de reunião, podendo ser levada posteriormente a registro no órgão competente.

Para efeito do artigo 1.011, do Código Civil de 2002, as sócias declaram, sob as penas da lei, que não estão incurso em nenhum dos crimes previstos ali ou lei especial, que possam impedi-las de exercer a administração da sociedade.



As partes, após terem tido prévio conhecimento do texto deste instrumento e compreendido o seu sentido e alcance, têm justo e acordado a presente ALTERAÇÃO CONTRATUAL, descrita e caracterizada neste instrumento.

Belo Horizonte/MG, 29 de abril de 2021.

Jeanne Teodoro Martins

Luiza Teodoro Martins





JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

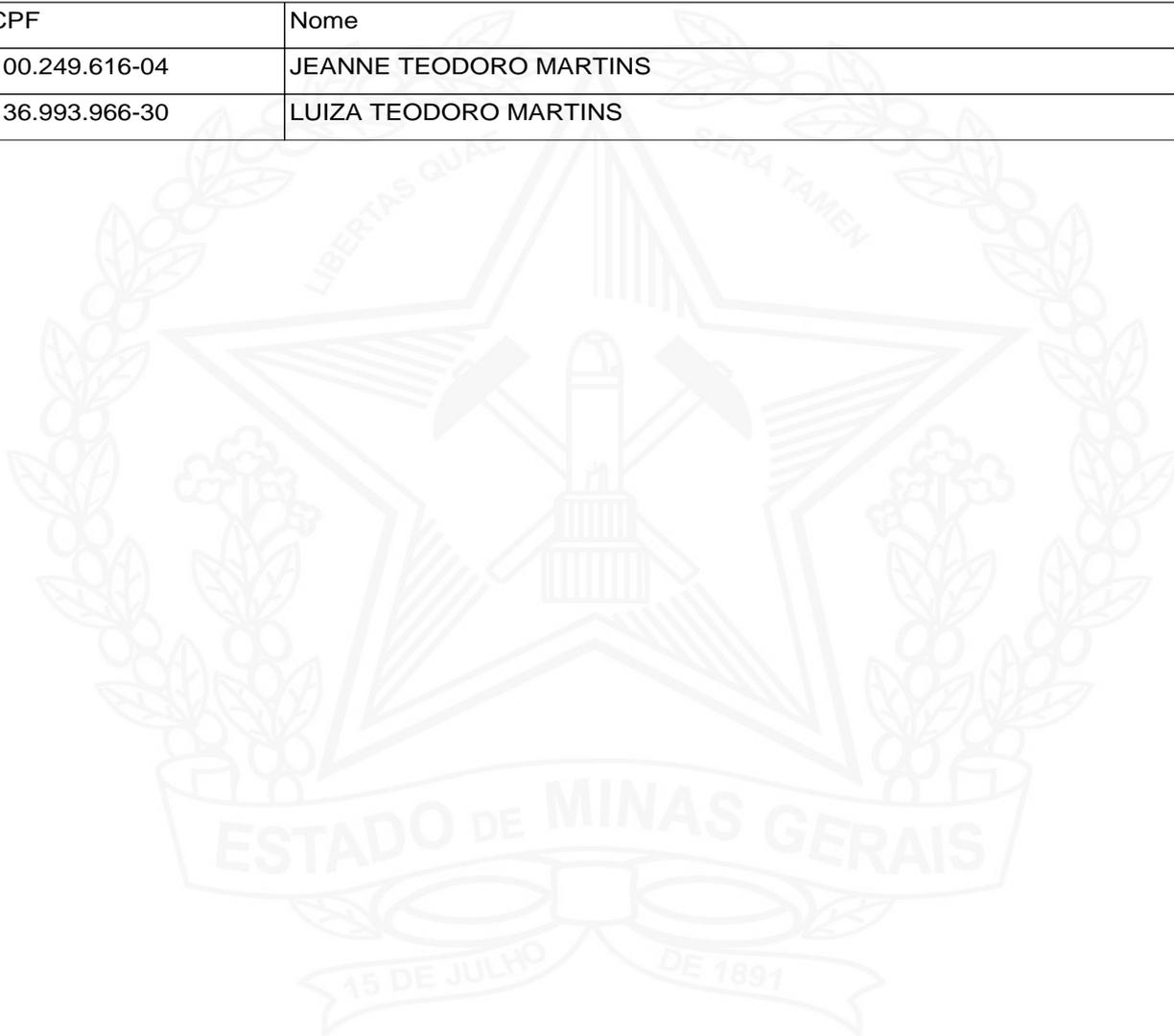
Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
21/391.935-4	MGP2100384800	06/05/2021

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
100.249.616-04	JEANNE TEODORO MARTINS
136.993.966-30	LUIZA TEODORO MARTINS

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais



Página 1 de 1



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 8513954 em 07/05/2021 da Empresa BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA, Nire 31211325771 e protocolo 213919354 - 06/05/2021. Autenticação: 9F6432C134036FCE0C5862AD37FE5E5198BCA6E. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 21/391.935-4 e o código de segurança i18b Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 10/05/2021 por Marinely de Paula Bomfim – Secretária-Geral.


MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA-GERAL

pág. 7/9



TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA, de NIRE 3121132577-1 e protocolado sob o número 21/391.935-4 em 06/05/2021, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 8513954, em 07/05/2021. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador Luciano Barreiros Vieira.

Certifica o registro, a Secretária-Geral, Marinely de Paula Bomfim. Para sua validação, deverá ser acessado o sítio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<https://portalservicos.jucemg.mg.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
100.249.616-04	JEANNE TEODORO MARTINS

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
100.249.616-04	JEANNE TEODORO MARTINS
136.993.966-30	LUIZA TEODORO MARTINS

Belo Horizonte, sexta-feira, 07 de maio de 2021



Documento assinado eletronicamente por Luciano Barreiros Vieira, Servidor(a) Público(a), em 07/05/2021, às 16:32 conforme horário oficial de Brasília.



A autenticidade desse documento pode ser conferida no [portal de serviços da jucemg](http://www.jucemg.mg.gov.br) informando o número do protocolo 21/391.935-4.





JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
873.638.956-00	MARINELY DE PAULA BOMFIM

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais



Belo Horizonte. sexta-feira, 07 de maio de 2021



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico registro sob o nº 8513954 em 07/05/2021 da Empresa BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA, Nire 31211325771 e protocolo 213919354 - 06/05/2021. Autenticação: 9F6432C134036FCE0C5862AD37FE5E5198BCA6E. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 21/391.935-4 e o código de segurança i18b Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 10/05/2021 por Marinely de Paula Bomfim – Secretária-Geral.

MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA GERAL



Ministério da Economia
Secretaria de Governo Digital
Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração
Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)

31211325771

Código da Natureza Jurídica

2062

Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Nome: **BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA**
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

Nº FCN/REMP



MGN2129401299

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	307			REENQUADRAMENTO DE ME COMO EPP

BELO HORIZONTE
Local

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: _____

Assinatura: _____

Telefone de Contato: _____

18 OUTUBRO 2021
Data

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM

SIM

Processo em Ordem À decisão

_____/_____/_____
Data

NÃO ____/____/_____
Data

Responsável

NÃO ____/____/_____
Data

Responsável

Responsável

DECISÃO SINGULAR

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

_____/_____/_____
Data

Responsável

DECISÃO COLEGIADA

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

Processo deferido. Publique-se e archive-se.

Processo indeferido. Publique-se.

_____/_____/_____
Data

Vogal

Vogal

Vogal

Presidente da _____ Turma

OBSERVAÇÕES



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico o registro sob o nº 8867456 em 26/10/2021 da Empresa BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA, Nire 31211325771 e protocolo 216918057 - 30/09/2021. Autenticação: 2EAF2BC03BAA2B65A6901EA3FCF7E2D8B78A37F. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 21/691.805-7 e o código de segurança E7he Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 26/10/2021 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA GERAL



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

Capa de Processo

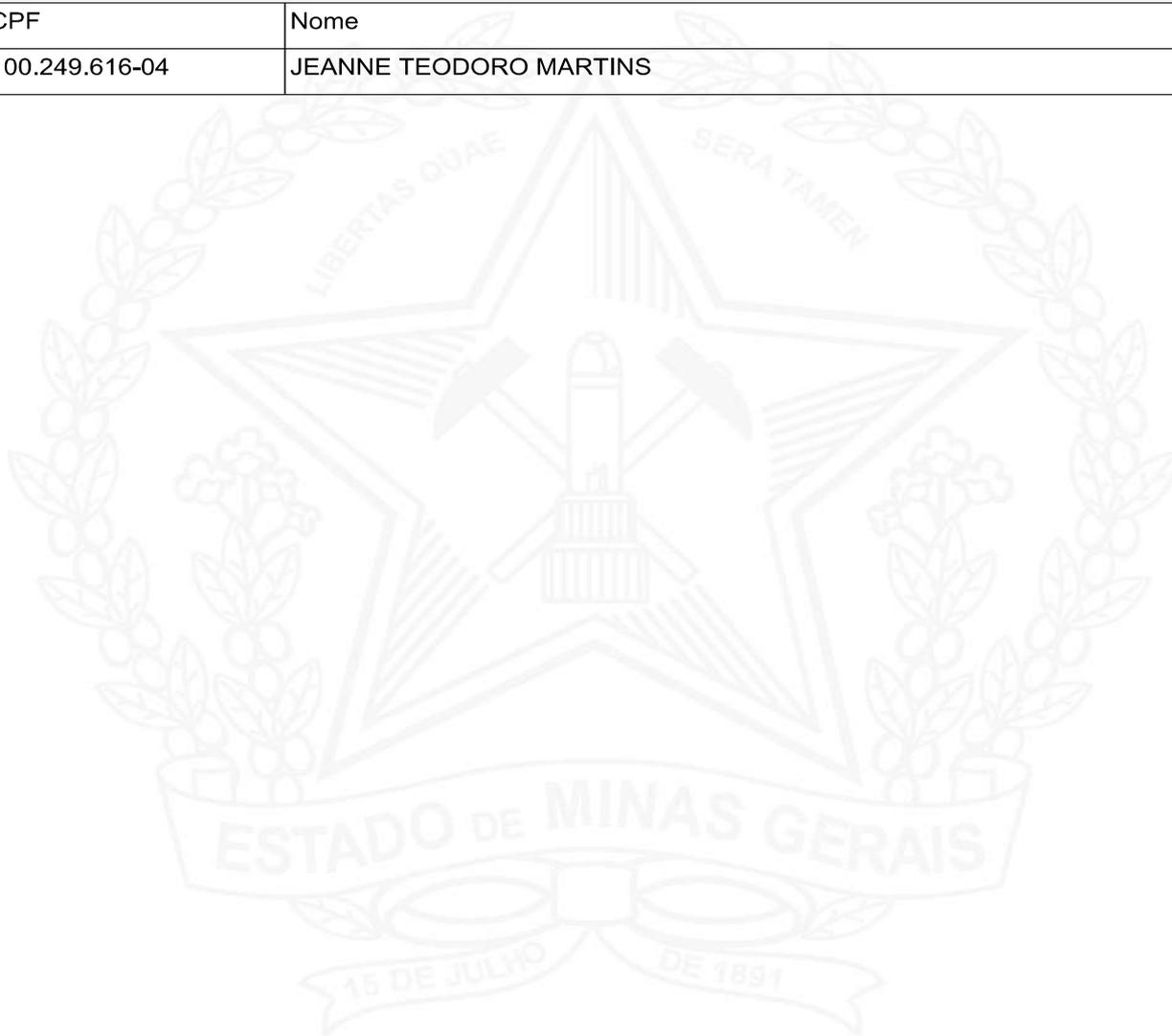
Identificação do Processo

Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
21/691.805-7	MGN2129401299	22/09/2021

Identificação do(s) Assinante(s)

CPF	Nome
100.249.616-04	JEANNE TEODORO MARTINS

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais



ATO 307

REENQUADRAMENTO DE MICROEMPRESA COMO EMPRESA DE PEQUENO PORTE

- Empresário
- Empresa Individual de Responsabilidade Ltda
- Sociedade Empresária

Ilmº Sr. Presidente da Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

As sócias, **JEANNE TEODORO MARTINS**, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, portadora da carteira de identidade nº MG-13.249.298, expedida pela Polícia Civil do Estado de Minas Gerais, inscrita no CPF sob o nº 100.249.616-04, residente e domiciliada na Rua Bela Vista, nº 61, Apto 801, Bairro Padre Eustáquio, Belo Horizonte/MG, CEP: 30.730-000 e **LUIZA TEODORO MARTINS**, brasileira, solteira, estudante, portadora da carteira de identidade nº MG-16.134.508, expedida pela Secretaria de Segurança Pública do Estado de Minas Gerais, inscrita no CPF sob o nº 136.993.966-30, residente e domiciliada na Rua Valença, nº 48, Apto 704, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte/MG, CEP: 30.710-400, da empresa **BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA**, com sede à Rua Japão, n. 100 - Letra A - Bairro Alto Barroca, na cidade de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, Cep no. 30,431-048, inscrita na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais sob o NIRE nº 31211325771 de 23/04/2019 e no CNPJ sob o nº 33.432.257/0001-71, vem no prazo legal de 30 (trinta) dias, comunicar que excedeu os limites da receita bruta anual fixados pelo inciso I do art. 3º da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, desenquadrando-se como Microempresa e reenquadrando-se como Empresa de Pequeno.

Belo Horizonte, 03/05/2021

JEANNE TEODORO MARTINS

LUIZA TEODORO MARTINS



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico o registro sob o nº 8867456 em 26/10/2021 da Empresa BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA, Nire 31211325771 e protocolo 216918057 - 30/09/2021. Autenticação: 2EAF2BC03BAA2B65A6901EA3FCF7E2D8B78A37F. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 21/691.805-7 e o código de segurança E7he Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 26/10/2021 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.


MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA GERAL



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

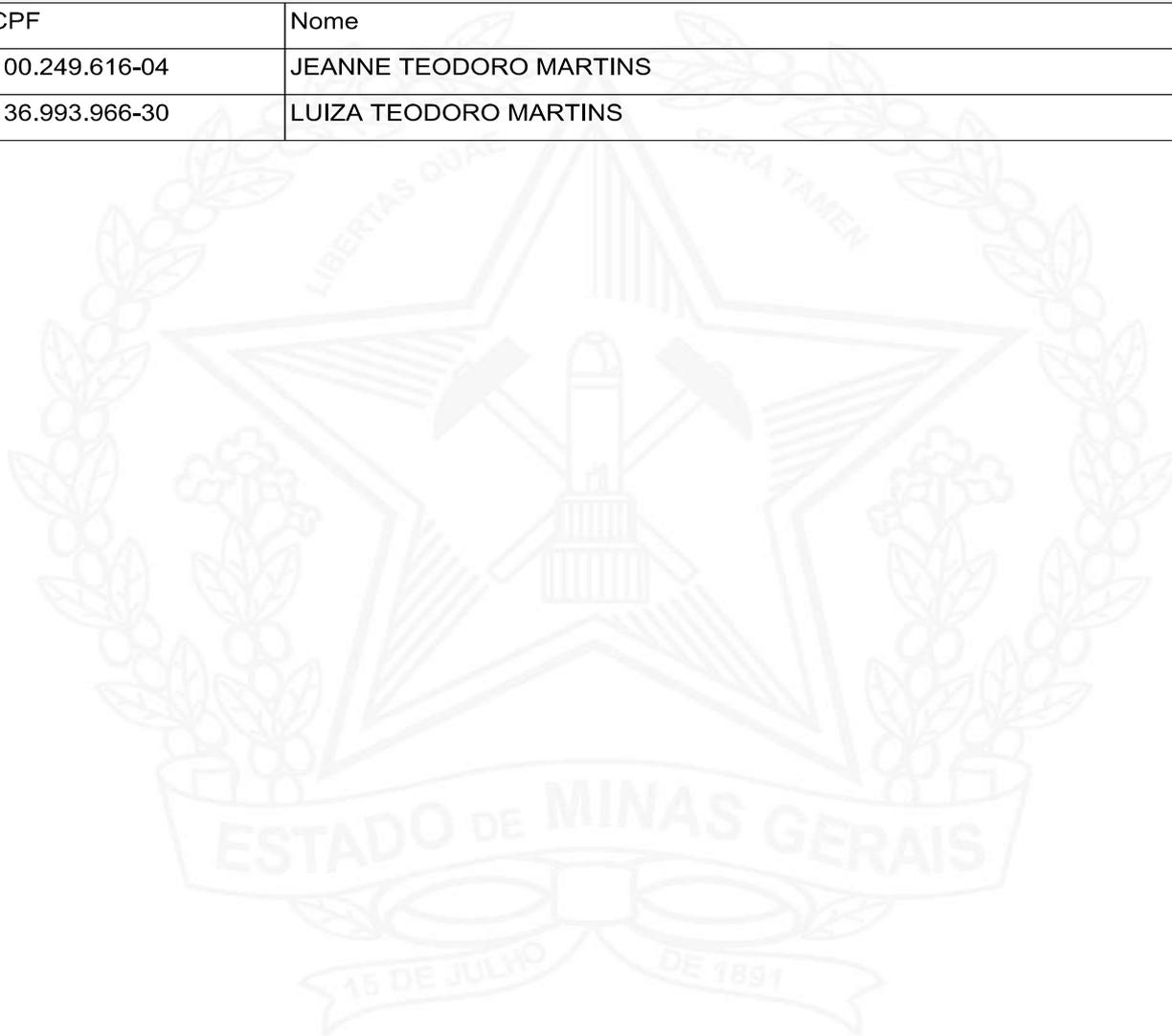
Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
21/691.805-7	MGN2129401299	22/09/2021

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
100.249.616-04	JEANNE TEODORO MARTINS
136.993.966-30	LUIZA TEODORO MARTINS

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais



Página 1 de 1



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico o registro sob o nº 8867456 em 26/10/2021 da Empresa BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA, Nire 31211325771 e protocolo 216918057 - 30/09/2021. Autenticação: 2EAF2BC03BAA2B65A6901EA3FCF7E2D8B78A37F. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 21/691.805-7 e o código de segurança E7he Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 26/10/2021 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA GERAL

pág. 4/6



TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA, de NIRE 3121132577-1 e protocolado sob o número 21/691.805-7 em 30/09/2021, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 8867456, em 26/10/2021. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador Luciano Barreiros Vieira.

Certifica o registro, a Secretária-Geral, Marinely de Paula Bomfim. Para sua validação, deverá ser acessado o site eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<https://portalservicos.jucemg.mg.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
100.249.616-04	JEANNE TEODORO MARTINS

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
136.993.966-30	LUIZA TEODORO MARTINS
100.249.616-04	JEANNE TEODORO MARTINS

Belo Horizonte, terça-feira, 26 de outubro de 2021



Documento assinado eletronicamente por Luciano Barreiros Vieira, Servidor(a) Público(a), em 26/10/2021, às 10:23 conforme horário oficial de Brasília.



A autenticidade desse documento pode ser conferida no [portal de serviços da jucemg](http://www.jucemg.mg.gov.br) informando o número do protocolo 21/691.805-7.





JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Registro Digital

O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
873.638.956-00	MARINELY DE PAULA BOMFIM

Junta Comercial do Estado de Minas Gerais



Belo Horizonte, terça-feira, 26 de outubro de 2021



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Certifico o registro sob o nº 8867456 em 26/10/2021 da Empresa BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA, Nire 31211325771 e protocolo 216918057 - 30/09/2021. Autenticação: 2EAF2BC03BAA2B65A6901EA3FCF7E2D8B78A37F. Marinely de Paula Bomfim - Secretária-Geral. Para validar este documento, acesse <http://www.jucemg.mg.gov.br> e informe nº do protocolo 21/691.805-7 e o código de segurança E7he Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 26/10/2021 por Marinely de Paula Bomfim Secretária-Geral.

MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA-GERAL

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

Biocell Biotecnologia Ltda

CNPJ

33.432.257/0001-71

Endereço Completo

- /

Telefone**Responsável Técnico**

MARLON TEODORO MARTINS

Responsável Legal

JEANNE TEODORO MARTINS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.19.346-7 (86H1YLY0WH27)

Data do Cadastro

20/01/2020

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.455929/2019-31

Cadastro

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes**Armazenar**

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Importar

- Correlatos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

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

Nenhum registro encontrado

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

**Empresa
Solicitante**

**Linhas de Certificação
Vigentes**

**Data de
Publicação**

**Vencimento do
Certificado**

Nenhum registro encontrado

[Voltar](#)

R.E.G. PRODUTOS QUÍMICOS EIRELI / 21.047.098/0001-02
25351.766179/2020-64 / 3100232
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4637616204

RODOFAR LOGÍSTICA INTEGRADA EIRELI / 28.287.523/0010-70
25351.758329/2020-66 / 8215004
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4623079201

BRAS FIX MEDICO ODONTOLOGICO LTDA - EPP / 04.929.171/0001-50
25351.751404/2020-68 / 1248476
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4609002205

PRO-VIDA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 23.548.662/0006-00
25351.766147/2020-69 / 8215109
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4637581206

GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI / 35.489.323/0001-75
25351.758214/2020-71 / 8214992
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 4622974207

ALPHA MAX COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 38.298.581/0001-62
25351.765984/2020-71 / 4028980
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4637403201

ISABEL CRISTINA MORAES MARINHO E CIA LTDA / 38.014.290/0001-03
25351.732441/2020-77 / 8214989
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4567215206

CONSURGICAL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 01.467.867/0001-14
25351.732591/2020-81 / 8215018
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4567451201

PARTNERS TRANSPORTES LTDA / 34.514.846/0001-61
25351.758357/2020-83 / 3100186
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4623111202

M A S IMPORTACAO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 10.946.634/0001-95
25351.766023/2020-83 / 8215126
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 4637445205

R.E.G. PRODUTOS QUÍMICOS EIRELI / 21.047.098/0001-02
25351.766111/2020-85 / 4028959
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4637542201

JB Transportes e Serviços de Jaguariúna LTDA / 06.043.650/0001-09
25351.758445/2020-85 / 4028931
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4623195201

LG CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS DE LIMPEZA LTDA ME / 12.432.649/0001-60
25351.758156/2020-86 / 4028945
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4622921201

FAGMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 09.079.298/0001-41
25351.766053/2020-90 / 4028962
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4637482208

R5 SOLUCOES EM SAUDE EIRELI / 33.853.517/0001-82
25351.732462/2020-92 / 1248414
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4567315201

SOLUTEC COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI / 24.617.048/0001-01
25351.766078/2020-93 / 3100229
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4637508207

LEBAC MEDICAL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS DE SEGURANCA LTDA / 37.427.038/0001-55
25351.751423/2020-94 / 8215052
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 4609024209

RESOLUÇÃO RE Nº 121, DE 13 DE JANEIRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

TREZZO COSMETICOS PERFUMARIA LTDA ME / 11.899.397/0001-11
25351.503178/2012-00 / 2069265
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 4535604207

AJS COMERCIAL EIRELI / 27.839.404/0001-20
25351.656810/2018-01 / 1181341
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 4552020200

Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda. / 22.966.065/0001-29
25351.591484/2016-01 / 2091209
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 4535372209

ESMERALDO INDUSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS LTDA. / 21.828.824/0001-24
25351.031357/2017-05 / 2091317
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 4535782202

25351.031357/2017-05 / 2091317
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4535540209

SENIER EMBALAGENS LTDA / 05.953.723/0001-29
25351.420908/2005-08 / 3031931
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4535624208
25351.420908/2005-08 / 3031931
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4535818207

DL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS ELETRONICOS LTDA / 06.940.544/0001-10
25351.379727/2020-10 / 4026836
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4516682206

OPME LOG LOGÍSTICA INTEGRADA LTDA / 26.643.869/0001-48
25351.263902/2019-14 / 8180768
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4535852201

Restoque comércio e confecções de roupas s/a / 49.669.856/0001-43
25351.271562/2013-17 / 2068745
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 4552028201

LOBA WAKOL DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 26.939.088/0001-03
25351.078435/2019-29 / 3084974
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 4535923205

DMS LOGÍSTICA ATACADISTA FARMACÊUTICO LTDA - ME / 10.851.391/0001-01
25351.218444/2014-30 / 1101245
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3878582200

Biocell Biotecnologia Ltda / 33.432.257/0001-71
25351.455929/2019-31 / 8193467
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE -  SOCIAL / 4516676206

PROMEDIOL DO BRASIL LTDA / 36.984.046/0001-30
25351.839236/2020-31 / 1243131
7260 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4535711208

L G MED DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI / 25.036.156/0001-53
25351.212074/2017-48 / 1165319
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 4637614201
25351.212074/2017-48 / 1165319
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 4551889202

ENLIFE GROUP LTDA / 09.150.058/0001-96
25351.541343/2010-61 / 2055389
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 4551801208

BFI INTERNACIONAL COMERCIAL IMPORTADORA DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI / 12.437.644/0001-20
25351.414944/2020-63 / 8211766
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3944990200

ION CLINICS BRASIL IMPORTAÇÃO E TREINAMENTOS LTDA. / 33.348.923/0001-98
25351.723367/2019-64 / 8193712
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4535776202

M A S IMPORTACAO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 10.946.634/0001-95
25351.766023/2020-83 / 8215126
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0077036212

VITAL C COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 28.985.336/0001-70
25351.621227/2020-96 / 8203865
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4535444204

IMAES IMPORTACAO LTDA / 12.100.924/0001-49
25351.478957/2014-97 / 8110000
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4519826209

RESOLUÇÃO RE Nº 122, DE 13 DE JANEIRO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ADOXY COMERCIO E SERVIÇOS EIRELI / 30.446.895/0002-34
25351.732598/2020-01 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4567458206
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE ativa para a atividade e classe solicitada, nº 8.21491-3.

LITTLE MAROCCO NEGOCIOS INTERNACIONAIS EIRELI / 35.748.404/0001-42
25351.732460/2020-01 /
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4567313208
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

VISAO DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS EIRELI / 29.035.105/0001-68
25351.766164/2020-04 /
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4637600201



ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO - Pessoa Jurídica

Nº do Alvará: 2021014559 **Data Concessão:** 10/05/2021 **Data de Validade:** 10/05/2026
Nº do Processo de Concessão: Emitido pela internet
SITUAÇÃO: Ativo **Responsável:** Gerência de Licenciamento de Atividades Econômicas

A autenticidade deste documento pode ser verificada pelo QRCode ao lado ou no site alf.siatu.pbh.gov.br

DADOS DO LICENCIADO

CNPJ: 33.432.257/0001-71 **Inscr. Municipal:** 1.145.707/001-9 **Data de Registro:** 10/05/2021
Razão Social: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA
Nome Fantasia: BIOCELL BIOTEC
O local é residência de um dos sócios da empresa: Não

DADOS DO ESTABELECIMENTO

Índice Cadastral do IPTU: 150145A009 0013 **Regional:** OESTE - O1
Endereço: RUA JAPAO
Número: 100 **Complemento:** LETRA:A;
Bairro: ALTO BARROCA
Município: Belo Horizonte **CEP:** 30431-048
Tipo de imóvel constante no IPTU: LOJA
Área utilizada(m²): 339,00

INFORMAÇÕES URBANÍSTICAS DO IMÓVEL

Permissividade da via: Vias de Caráter Misto - VM
Classificação da via: LOCAL **Largura da via:** < 10 M
Zoneamento: OM-3 - Ocupacao Moderada - 3
Área de Diretrizes Especiais (ADE): não inserido
Demais informações urbanísticas do imóvel:
Centralidade local

ATIVIDADES

Código	Descrição
Subcategoria: COMÉRCIO	Tipologia: Comércio atacadista de artigos de uso técnico profissional, máquinas, equipamentos e ferramentas
464510100	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E LABORATORIOS (Grupo II)

EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS PARA O FUNCIONAMENTO

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

- Atividade classificada como alto risco sanitário, sendo necessária a obtenção de alvará de autorização sanitária, por meio de requerimento no portal REDESIM, sendo dispensada a apresentação de projeto das instalações físicas (Decreto 17.012/18 e Portaria SMAS/SUS-BH 0423/2018, artigo 2º, §1º e Anexo I).

ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS

- Todos os documentos indicados nas exigências para funcionamento da atividade deverão estar disponíveis no estabelecimento, à disposição para consulta da fiscalização e dos órgãos competentes

CONDIÇÕES GERAIS PARA FUNCIONAMENTO

- Para o funcionamento da atividade, deverão ser atendidas as normas sanitárias, ambientais, de segurança, acessibilidade e posturas, além das orientações constantes neste documento.



- Nos empreendimentos situados em terrenos com frente para logradouros de permissividade de usos diferentes, o acesso ao empreendimento por via na qual o uso não é permitido é condicionada a parecer favorável da Subsecretaria de Planejamento Urbano - SUPLAN, nos casos que não se enquadram no art. 1º da Portaria SMPU 028/2020 (Lei 11.181/19, artigo 176, §5o). Informações sobre como solicitar o parecer da SUPLAN podem ser obtidas em servicos.pbh.gov.br, no link <https://servicos.pbh.gov.br/servicos/i/5f159ffa9d569f7c4d4e29e6>

De posse do parecer favorável ao acesso pela via no qual o uso não é permitido, solicitar o serviço de Consulta prévia manual para que essa informação seja incluída na consulta de viabilidade e conseqüentemente no Alvará de Localização e Funcionamento.

- O exercício da atividade não residencial deverá ocorrer em conformidade com os termos do alvará de localização e funcionamento, especialmente aqueles referentes às atividades licenciadas, à área utilizada e às restrições ou condições específicas de funcionamento. Caso haja alteração de atividade(s), área utilizada, endereço do estabelecimento, ou demais condições que estejam em desacordo com as informações constantes neste documento, deverá ser providenciado novo alvará de localização e funcionamento (Lei 11.181/19, artigo 339, §3º).

- Caso sejam utilizados terrenos adjacentes ou com frentes para outra(s) via(s), deverá ser realizada consulta de viabilidade para os demais índices cadastrais e endereços. Havendo resultados negativos, é necessário verificar a possibilidade de EXTENSÃO DE USO conforme §§ 4º, 5º, 6º e 7º do artigo 176 da Lei 11.181/2019. Caso haja extensão de uso, a possibilidade de acesso ao empreendimento pela via para a qual a atividade não seja admitida deverá ser avaliada mediante requerimento de consulta prévia manual.

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

- Em imóveis de propriedade pública, o exercício da atividade somente pode ser autorizado mediante obtenção de termo de permissão de uso emitido pelo órgão proprietário do imóvel.

- O alvará de localização e funcionamento deverá ficar afixado em local visível e de fácil acesso à fiscalização. (Decreto 14.060/2010, artigo 6º, parágrafo único)

- A emissão de ruídos, sons e vibrações, em ambientes confinados ou não, deverão obedecer às determinações da Lei municipal 9.505/2008.

- A atividade deve ser exercida dentro dos limites da área informada, não sendo permitida a utilização de espaço público, como calçadas, praças entre outros, exceto nos casos de obtenção de licenças específicas para tal (mesas e cadeiras, toldos, etc).

- Caso o imóvel possua Área de Preservação Permanente (APP), esteja a menos de 30m de curso d'água em leito natural e/ou a 50m de nascente ou insurgência d'água, solicitar avaliação da SMMA.

- Estabelecimentos que revendam ou façam uso de gás liquefeito de petróleo ou similares são obrigados a implantar sistema eletrônico de alarme sonoro e luminoso detector do gás (Lei 10.270/2011, artigo 1º).

- Os endereços dos imóveis de Belo Horizonte passam por constantes processos de consolidação e adequação, podendo, o Executivo promover a qualquer tempo sua retificação total ou parcial. Portanto o endereço constante nesse documento poderá ser alterado, caso se enquadre em algum critério de adequação (Lei Municipal n.º 9.691/2009, artigo 41).

- Para a instalação de engenho de publicidade (placas ou similares) obter licença específica junto à Prefeitura, conforme Código de Posturas (Lei 8.616/2003, artigo 281). Para obter informações sobre licença de engenho de publicidade, acesse o link: <https://servicos.pbh.gov.br/servicos/i/5e6a7597ea9b0e547c484d9e>

Para a instalação de toldos no afastamento frontal ou no passeio obter licença de toldo junto à Prefeitura, conforme Código de Posturas (Lei 8.616/2003, artigo 84). Para obter informações sobre licença de toldo, acesse o link: <https://servicos.pbh.gov.br/servicos/i/5e6fb6acea9b0e547cd7016c>

- É responsabilidade do empreendedor a garantia do exercício das atividades econômicas com o cumprimento das medidas mitigadoras, potencializadoras e compensatórias atribuídas a elas pela Lei 11.181/19 ou no processo de licenciamento urbanístico ou ambiental, bem como com o atendimento às condições de segurança previstas na legislação pertinente. (Lei 11.181/19, artigo 339, §4º).

- O munícipe é responsável pela veracidade das informações por ele prestadas ao Executivo (Lei 11.181/19, artigo 346 § 3º).

- O consumo humano de água potável somente pode ser realizado por meio do sistema público de abastecimento de água (COPASA), não sendo permitida a utilização de fontes alternativas de água para consumo humano como poço tubular, cacimba, nascente, entre outros. (Lei Federal 11.445/2007 e Lei Municipal 7.031/1996)



ALVARÁ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

Nº 2022091618 - PROCESSO: 159042 - VALIDADE: 29/06/2024

A Gerência de Vigilância Sanitária da Prefeitura Municipal de Belo Horizonte, nos termos da Lei Municipal nº 7031, de 12 de janeiro de 1996, concede o Alvará Sanitário para o estabelecimento:

BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA - CNPJ/CPF: 33432257000171

Estabelecido: RUA JAPAO, N° 100LETRA A - Bairro: ALTO BARROCA - CEP: 30431048

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

- COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓ - CNAE/CBO: 4645101

com a(s) seguinte(s) especialidade(s):

- DISTRIBUIDOR DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIO

- IMPORTADOR DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIO

- EXPORTADOR DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIO

Estabelecimento funciona sob a responsabilidade técnica de:

MARLON TEODORO MARTINS - PROFISSIONAL INSCRITO NO CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA, SOB Nº 33605



se compromete(m) a: Observar as boas práticas de fabricação e/ou serviço e a não transgredir as normas legais e regulamentares destinadas à promoção, recuperação e defesa da saúde, referentes às atividades exercidas. O não cumprimento das mesmas implicará na imposição de penalidades da legislação sanitária municipal, podendo resultar inclusive no cancelamento deste alvará e/ou interdição do estabelecimento.

Belo Horizonte 29/06/2022

Alvará de Autorização Sanitária emitido por meio eletrônico conforme previsto no Artigo 19 da Lei Municipal 7031 de 1996 e regulamentado pelo Decreto Municipal nº 17944 de 28 de abril de 2022 e pela Portaria SMSA/SUS-BH nº 0221/2022

- 1) Sempre que houver alteração das informações contidas neste Alvará, essa deverá ser comunicada à Vigilância Sanitária;
- 2) Este Alvará deverá ser afixado em local visível ao público, sob pena de multa.
- 3) O Alvará de Autorização Sanitária é o documento que formaliza a licença para exercício das atividades econômicas efetivamente exercidas no local, no âmbito da Vigilância Sanitária.

BALANÇO PATRIMONIAL

Código	Classificação	Descrição	2021	2020
			31/12/2021	31/12/2020
1	1	ATIVO	981.910,18D	646.163,41D
2	1.1	ATIVO CIRCULANTE	981.910,18D	646.163,41D
4	1.1.1	ATIVO CIRCULANTE	981.910,18D	646.163,41D
3	1.1.1.1	DISPONIVEL	426.152,76D	247.562,52D
100	1.1.1.1.01	CAIXA	9.522,82D	9.560,82D
101	1.1.1.1.01.0001	CAIXA	9.522,82D	9.560,82D
110	1.1.1.1.02	BANCO CONTA MOVIMENTO	7.951,00D	0,00
12002	1.1.1.1.02.0002	CAIXA ECONOMICA FEDERAL S/A - C/C 1327-6	2.883,50D	0,00
12009	1.1.1.1.02.0009	BANCO ITAU S/A - C/C 99800-2	5.067,50D	0,00
130	1.1.1.1.03	APLICACOES EM LIQUIDEZ IMEDIATA	408.678,94D	238.001,70D
13007	1.1.1.1.03.0007	BANCO DO BRASIL S/A - C/ 15772-4	47.007,64D	62.335,20D
13008	1.1.1.1.03.0008	BANCO DO BRASIL S/A - 15772-4 - CDB DI	361.671,30D	175.666,50D
1000	1.1.1.2	REALIZAVEL A CURTO PRAZO	453.345,72D	329.617,85D
10000	1.1.1.2.01	CLIENTES	382.346,05D	325.330,85D
10001	1.1.1.2.01.0001	CLIENTES DIVERSOS	382.346,05D	325.330,85D
11000	1.1.1.2.02	(-) PERDAS ESTIMADAS EM CREDITOS DE LIQUIDAÇÃO I	2.255,50C	2.255,50C
11001	1.1.1.2.02.0001	(-) CLIENTES DIVERSOS	2.255,50C	2.255,50C
161	1.1.1.2.05	ADIANTAMENTO A FORNECEDORES	68.329,11D	6.542,50D
16101	1.1.1.2.05.0001	FORNECEDORES DIVERSOS	4.675,00D	0,00
16103	1.1.1.2.05.0003	TRANSCONTINENTAL SERVICOS ALFANDEGARIOS E AFRETA	63.654,11D	6.542,50D
162	1.1.1.2.06	OUTROS CREDITOS A RECEBER	4.926,06D	0,00
16201	1.1.1.2.06.0001	CREDITOS DIVERSOS	4.926,06D	0,00
5	1.1.1.3	ESTOQUES	102.411,70D	68.983,04D
170	1.1.1.3.01	ESTOQUE DE MERCADORIAS	102.411,70D	68.983,04D
17001	1.1.1.3.01.0001	ESTOQUE DE MERCADORIAS	102.411,70D	68.983,04D
30	2	PASSIVO	981.910,18C	646.163,41C
31	2.1	PASSIVO CIRCULANTE	282.116,33C	267.614,86C
32	2.1.1	PASSIVO CIRCULANTE	282.116,33C	267.614,86C
33	2.1.1.1	EXIGIVEL A CURTO PRAZO	282.116,33C	267.614,86C
200	2.1.1.1.01	FORNECEDORES	230.597,84C	222.393,42C
20005	2.1.1.1.01.0005	MOLECULAR BIOTECNOLOGIA E REPRESENTACAO	93.434,51C	115.744,17C
20009	2.1.1.1.01.0009	SUPRAMAIS TECNOLOGIA DA INFORMACAO EIRELI	329,04C	300,00C
20012	2.1.1.1.01.0012	TRANS WELLS EXPRESSO RODOVIARIO EIRELI	51,25C	0,00
20017	2.1.1.1.01.0017	LABTRADE DO BRASIL LTDA	0,00	56.259,46C
20018	2.1.1.1.01.0018	CELLCO BIOTEC DO BRASIL LTDA.	12.368,87C	5.459,07C
20022	2.1.1.1.01.0021	BRINGER DO BRASIL AGENCIAMENTO DE CARGAS NACIONAL	179,97C	0,00
20024	2.1.1.1.01.0023	METABION	61.782,00C	39.594,29C
20026	2.1.1.1.01.0025	TRANSCONTINENTAL SERVICOS ALFANDEGARIOS E AFRETA	1.100,00C	0,00
20030	2.1.1.1.01.0027	ESATA LTDA	1.103,18C	0,00
20039	2.1.1.1.01.0032	UNIMED BELO HORIZONTE COOPERATIVA DE TRABALHO MEI	759,92C	1.241,93C
20047	2.1.1.1.01.0039	ROTTAMASTER EXPRESS LOGISTICA LTDA	871,90C	0,00
20051	2.1.1.1.01.0043	AEROPORTOS BRASIL - VIRACOPOS S.A. EM RECUPERACAO J	0,00	204,50C
20053	2.1.1.1.01.0045	ALL LAB COMERCIAL LTDA	0,00	3.590,00C
20060	2.1.1.1.01.0047	FFW LOGISTICA LTDA	247,37C	0,00
20080	2.1.1.1.01.0066	IMPERIUM FK COMERCIO DE EMBALAGENS LTDA	1.092,81C	0,00
20081	2.1.1.1.01.0067	G.B. COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE GELO SECO E GASES E	396,00C	0,00
20094	2.1.1.1.01.0074	PROMED - ASSISTENCIA MEDICA LTDA	696,56C	0,00
20106	2.1.1.1.01.0082	HANGZHOU BIOER TECHNOLOGY CO., LTD	54.312,56C	0,00
20107	2.1.1.1.01.0083	DC LOGISTICS BRASIL LTDA	1.104,38C	0,00
20115	2.1.1.1.01.0091	NEO LOGISTICS IMPORTACAO & EXPORTACAO LTDA	767,52C	0,00
210	2.1.1.1.02	EMPRESTIMOS A PAGAR	5.000,00C	5.000,00C
22011	2.1.1.1.02.0011	JEANNE TEODORO MARTINS	4.401,00C	4.401,00C
22013	2.1.1.1.02.0013	LUIZA TEODORO MARTINS	599,00C	599,00C
230	2.1.1.1.03	OBRIGACOES TRABALHISTAS A PAGAR	11.137,51C	5.764,35C

BELO HORIZONTE, 31 de Dezembro de 2021

JEANNE TEODORO MARTINS
 SOCIA ADMINISTRADORA
 CPF: 100.249.616-04

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



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Este Livro foi protocolado sob o nº 22/190.363-1 no dia 18/04/2022. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

BALANÇO PATRIMONIAL

Código	Classificação	Descrição	2021	2020
			31/12/2021	31/12/2020
23001	2.1.1.1.03.0001	SALARIOS A PAGAR	4.765,00C	2.581,00C
23005	2.1.1.1.03.0005	PROVISÃO DE FERIAS	6.372,51C	3.183,35C
240	2.1.1.1.04	OBRIGACOES SOCIAIS A RECOLHER	2.079,22C	1.322,22C
24001	2.1.1.1.04.0001	INSS A RECOLHER	830,94C	590,97C
24002	2.1.1.1.04.0002	FGTS A RECOLHER	686,81C	428,93C
24009	2.1.1.1.04.0009	IRRF S/SALARIO	51,69C	0,00
24011	2.1.1.1.04.0011	PROVISÃO DE FGTS S/ FERIAS	509,78C	302,32C
250	2.1.1.1.05	OBRIGACOES TRIBUTARIAS A RECOLHER	30.816,07C	27.276,59C
25015	2.1.1.1.05.0015	SIMPLES NACIONAL A RECOLHER	30.816,07C	27.276,59C
270	2.1.1.1.07	OUTRAS CONTAS A PAGAR	2.485,69C	5.858,28C
27001	2.1.1.1.07.0001	PRO-LABORE A PAGAR	1.199,00C	1.311,00C
27002	2.1.1.1.07.0002	HONORARIOS A PAGAR	1.191,66C	905,66C
27007	2.1.1.1.07.0007	TELEFONE A PAGAR	95,03C	0,00
27008	2.1.1.1.07.0008	TRANSCONTINENTAL SERVICOS ALFANDEGARIOS E AFRETAN	0,00	3.641,62C
40	2.3	PATRIMONIO LIQUIDO	699.793,85C	378.548,55C
41	2.3.1	PATRIMONIO LIQUIDO	699.793,85C	378.548,55C
42	2.3.1.1	PATRIMÔNIO LÍQUIDO	699.793,85C	378.548,55C
231	2.3.1.1.01	CAPITAL SOCIAL	10.000,00C	10.000,00C
23101	2.3.1.1.01.0001	JEANNE TEODORO MARTINS	1.198,00C	1.198,00C
23103	2.3.1.1.01.0003	LUIZA TEODORO MARTINS	8.802,00C	8.802,00C
234	2.3.1.1.04	LUCROS/PREJUIZOS ACUMULADOS	689.793,85C	368.548,55C
23401	2.3.1.1.04.0001	LUCROS ACUMULADOS	689.793,85C	368.548,55C

RECONHECEMOS A EXATIDÃO DO PRESENTE BALANÇO PATRIMONIAL ENCERRADO EM 31/12/2021 TOTALIZANDO NO ATIVO E PASSIVO: R\$ 981.910,18 (novecentos e oitenta e um mil novecentos e dez reais e dezoito centavos)

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

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

BELO HORIZONTE, 31 de Dezembro de 2021

JEANNE TEODORO MARTINS
SOCIA ADMINISTRADORA
CPF: 100.249.616-04

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



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Este Livro foi protocolado sob o nº 22/190.363-1 no dia 18/04/2022. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO EM 31/12/2021

Descrição	2021	2020
Receita Operacional	2.393.936,35	2.126.736,14
RECEITA BRUTA DE VENDAS DE MERCADORIAS	2.393.936,35	2.126.736,14
Deduções	(291.934,33)	(230.002,00)
(-) VENDAS CANCELADAS	(47.735,00)	(49.335,37)
(-) SIMPLES	(244.199,33)	(180.666,63)
Receita Líquida	2.102.002,02	1.896.734,14
Custos Mercadorias Vendidas	(1.318.437,46)	(1.302.602,03)
MERCADORIAS PARA REVENDA	(1.263.619,23)	(1.265.611,85)
INTERMEDIÇÃO E AGENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO	(54.818,23)	(36.990,18)
Lucro Bruto	783.564,56	594.132,11
Despesas Operacionais / Comerciais	(3.314,05)	(17.788,69)
SERVIÇOS DE REPRESENTAÇÃO COMERCIAL	(3.228,05)	(14.123,19)
MANUTENÇÃO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS	(86,00)	(486,00)
COMISSÕES SOBRE VENDAS	0,00	(924,00)
PERDA NO RECEBIMENTO DE CREDITOS	0,00	(2.255,50)
Despesas com Pessoal	(106.725,89)	(71.941,15)
ORDENADO, SALARIO E COMISSOES	(57.171,74)	(37.378,23)
FERIAS	(7.763,03)	(4.171,53)
13o. SALARIO	(4.761,27)	(3.213,37)
VALES-TRANSPORTE	(13.880,10)	207,17
FGTS	(5.221,58)	(3.583,34)
ALIMENTACAO DO TRABALHADOR	(12.785,76)	(15.030,60)
SEGURO DE VIDA	(360,00)	(360,00)
ASSISTENCIA MEDICA	(4.782,41)	(8.411,25)
Despesas Administrativas	(100.971,44)	(59.032,43)
PRO-LABORE	(27.587,85)	(17.930,66)
HONORARIOS	(15.344,92)	(11.315,37)
ALUGUEL	(48.817,81)	(23.817,68)
TELEFONE	(1.167,37)	(1.578,88)
MATERIAL DE ESCRITORIO E INFORMATICA	(1.734,50)	(80,00)
MATERIAL DE CONSUMO	0,00	(90,00)
TAXAS E EMOLUMENTOS	(86,46)	(155,50)
TAXAS E CONTRIB P/ ASSOCIACOES DE CLASSE	(641,15)	(641,15)
ASSISTENCIA MEDICA DIRETORIA	(734,13)	(1.276,35)
EQUIPAMENTOS DE SEGURANCA	0,00	(7,00)
SERVICOS DE ENTREGA	(3.523,56)	(1.839,84)
SERVIÇOS DE ASSESSORIA E CONSULTORIA	0,00	(300,00)
APOIO ADMINISTRATIVO	(775,00)	0,00
SERVIÇOS DE TRADUÇÃO	(558,69)	0,00
Despesas Tributarias	(12.057,01)	(32.161,35)
TAXAS E IMPOSTOS DIVERSOS	(5.242,55)	(2.815,05)
ICMS RECOLHIMENTO ANTECIPADO	(6.814,46)	(29.346,30)
DESPESAS COM VENDAS	(91.671,95)	(49.703,38)
ANUNCIOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE	(152,00)	0,00
FRETES E CARRETOS	(32.833,34)	(34.151,87)
DESPESAS DE VIAGENS	0,00	(157,46)
MANUTENCAO E REPAROS	0,00	(68,85)
PORTES E TELEGRAMAS	(6.104,10)	(1.947,28)
CURSOS, AULAS E TREINAMENTOS	(33.192,00)	0,00
LICENCA E MANUTENCAO DE SISTEMAS	(9.788,88)	(6.676,80)
BONIFICAÇÕES CONCEDIDAS	(9.601,63)	(6.281,12)
CONTROLE DE PRAGAS	0,00	(420,00)
Despesas Financeiras	(2.617,05)	(22.564,19)
TARIFAS BANCARIAS	(600,56)	(1.819,88)
MULTAS E JUROS	(5,21)	(3.231,91)
VARIACOES MONETARIAS PASSIVAS	(2.011,28)	(17.512,40)

BELO HORIZONTE, 31 de Dezembro de 2021

JEANNE TEODORO MARTINS
SOCIA ADMINISTRADORA
CPF: 100.249.616-04

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



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Este Livro foi protocolado sob o nº 22/190.363-1 no dia 18/04/2022. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.

DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO EM 31/12/2021

Descrição	2021	2020
Receitas Financeiras	17.203,87	37.082,87
JUROS RECEBIDOS	60,15	365,61
DESCONTOS OBTIDOS	400,04	0,01
RENDIMENTOS DE APLICACOES FINANCEIRAS	12.588,91	1.243,55
VARIAÇÕES MONETARIAS ATIVAS	4.154,77	35.473,70
Outras Receitas Operacionais	8.576,66	4.702,01
BONIFICAÇÕES RECEBIDAS	8.576,66	4.702,01
Resultado operacional líquido	491.987,70	382.725,80
Resultado Antes do IR	491.987,70	382.725,80
Lucro apurado no exercício	<u>491.987,70</u>	<u>382.725,80</u>

Reconhecemos a exatidão do presente Demonstrativo de Resultado, elaborado conforme documentação enviada à Contabilidade e devolvida à interessada.

BELO HORIZONTE, 31 de Dezembro de 2021

JEANNE TEODORO MARTINS
SOCIA ADMINISTRADORA
CPF: 100.249.616-04

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



NOTAS EXPLICATIVAS ÀS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS DE 31/12/2021
BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA – CNPJ: 33.432.257/0001-71

I – CONTEXTO OPERACIONAL:

NOTA 01

A empresa está constituída sob a forma de Sociedade Empresária Limitada, tendo como objeto social o comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e laboratório. Importação, exportação, distribuição e revenda de produtos para as áreas acima.

II – APRESENTAÇÃO DAS DEMONSTRAÇÕES:

NOTA 02

As Demonstrações Contábeis e Financeiras foram elaboradas em conformidade com os Princípios Fundamentais de Contabilidade e com as Leis de n.ºs.: 6.404/76, 11.638/2007 e 11.941/2009; Resolução 1.255/2009 e ITG 1.000 (Resolução CFC 1.418/2012).

III – RESUMO DAS PRÁTICAS CONTÁBEIS:

NOTA 03

No exercício a empresa esteve sob o regime de tributação do Simples Nacional, no qual obteve receitas no valor total de R\$ 2.371.981,88, e, despesas no valor total de R\$ 1.879.994,18, apurando lucro no valor de R\$ 491.987,70.

NOTA 04

As receitas e despesas do exercício foram contabilizadas sob o regime de competência.

NOTA 05

As receitas do exercício são oriundas da venda de mercadorias relacionadas ao objeto social da empresa, de juros recebidos, de descontos obtidos, de rendimentos de aplicações financeiras, de variações monetárias ativas e de bonificações recebidas.

NOTA 06

As aplicações financeiras foram contabilizadas seguindo o Princípio da Competência, sendo que a cada mês foram apropriadas as receitas decorrentes do investimento.

Por ser verdade, assinamos a presente.

Belo Horizonte/MG, 31 de dezembro de 2.021.

P/ Biocell Biotecnologia Ltda
Jeanne Teodoro Martins
CPF: 100.249.616 - 04
Sócia Administradora

P/ Contabilidade Dias Ltda

Antônio Augusto Dias – CRC-MG 23.755
CNPJ: 00.988.572/0001-20 – CRC-MG 6008
Av. dos Andradas, 3323 – Salas 1205; 1210 a
1213 - Bairro Santa Tereza - CEP 31.010-560
Belo Horizonte – MG
Fones: 3271-5531 – 3201-1461



Termo de Abertura

Dados da empresa					
Nome Empresarial:					
BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA					
NIRE:	3121132577-1	CNPJ:	33.432.257/0001-71	NIRE Anterior:	
Nome Anterior:					
BIOCELL BIOTECNOLOGIA E REPRESENTACOES LTDA					
Município:	BELO HORIZONTE			UF:	MINAS GERAIS
Inscrição Estadual:	0034299160070	Inscrição Municipal:	11457070019		
Data do ato constitutivo em Junta Comercial:		23/04/2019			

Dados do Livro			
Finalidade:	DIARIO		
Número de ordem:	3	Quantidade de páginas:	111
Data Encerramento do Exercício	31/12/2021	Data Assinatura:	18/04/2022

Assinante(s)			
CPF	Nome	Função	CRC
137.552.186-15	ANTONIO AUGUSTO DIAS	Contador	23755
100.249.616-04	JEANNE TEODORO MARTINS	Administrador	



Junta Comercial do Estado de Minas Gerais

Este Livro foi protocolado sob o nº 22/190.363-1 no dia 18/04/2022. Os dados de autenticação estão contidos no Termo de Autenticação que deverá ser validado conforme informações constantes do mesmo.



TERMO DE AUTENTICAÇÃO - LIVRO DIGITAL

Declaro exatos os Termos de Abertura e de Encerramento do Livro Digital com características abaixo, por mim conferido e autenticado sob o nº 99750469 em 02/05/2022. Assinado digitalmente por Maria Aparecida dos Santos. Para validação da Autenticação dos Termos, deverá ser acessado o sítio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<https://portalservicos.jucemg.mg.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e a chave de segurança abaixo:

Número de Protocolo	Chave de Segurança
22/190.363-1	ZF1X

Identificação da Empresa	
Nome Empresarial:	BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA
Nire:	3121132577-1
CNPJ:	33.432.257/0001-71
Município:	BELO HORIZONTE

Identificação do Livro Digital	
Espécie:	DIARIO
Número de Ordem:	3
Período de Escrituração:	01/01/2021 - 31/12/2021

Assinante(s)		
CPF	Nome	CRC
137.552.186-15	ANTONIO AUGUSTO DIAS	23755
100.249.616-04	JEANNE TEODORO MARTINS	



Documento assinado eletronicamente por Maria Aparecida dos Santos, Servidor(a) Público(a), em 02/05/2022, às 15:42 conforme horário oficial de Brasília.

Belo Horizonte, segunda-feira, 02 de maio de 2022



A autenticidade desse documento pode ser conferida no [portal de serviços da jucemg](https://portalservicos.jucemg.mg.gov.br/Portal/pages/validarDocumentos.jsf) informando o número do protocolo 22/190.363-1.

Termo de Encerramento

Dados da empresa				
Nome Empresarial:				
BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA				
NIRE:	3121132577-1	CNPJ:	33.432.257/0001-71	NIRE Anterior:
Nome Anterior:				
BIOCELL BIOTECNOLOGIA E REPRESENTACOES LTDA				
Município:	BELO HORIZONTE		UF:	MINAS GERAIS
Inscrição Estadual:	0034299160070	Inscrição Municipal:	11457070019	

Dados do Livro			
Finalidade:	DIARIO		
Número de ordem:	3	Data assinatura:	18/04/2022
Quantidade de páginas:	111		
Período de escrituração			
Início:	01/01/2021	Fim:	31/12/2021
Período de retificação:			
Início:		Fim:	

Assinante(s)			
CPF	Nome	Função	CRC
137.552.186-15	ANTONIO AUGUSTO DIAS	Contador	23755
100.249.616-04	JEANNE TEODORO MARTINS	Administrador	





Certidão Simplificada

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

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

Endereço Completo:

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

Objeto Social:

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

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

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

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

Administrador Nomeado/Término do Mandato

CPF/CNPJ	Nome	Término do Mandato
xxxxxxx	xxxxxxx	xxxxxxx

Situação: ATIVA Status: xxxxxxxx

Último Arquivamento: 05/09/2022 Número: 9569357

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

NADA MAIS#

Belo Horizonte, 02 de Fevereiro de 2023 14:52

MARINELY DE PAULA BOMFIM
SECRETÁRIA GERAL



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

- 1) Validação por envio de arquivo (upload)
- 2) Validação visual (digite o nº C230000378181 e visualize a certidão)



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais
BELO HORIZONTE

CERTIDÃO CÍVEL DE FALÊNCIA E CONCORDATA NEGATIVA

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

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

Observações:

- a) Certidão expedida gratuitamente através da internet, nos termos do caput do art. 8º da Resolução 121/2010 do Conselho Nacional de Justiça;
- b) a informação do número do CPF/CNPJ é de responsabilidade do solicitante da certidão, sendo pesquisados o nome e o CPF/CNPJ exatamente como digitados;
- c) ao destinatário cabe conferir o nome e a titularidade do número do CPF/CNPJ informado, podendo confirmar a autenticidade da Certidão no portal do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais (<http://www.tjmg.jus.br>), pelo prazo de 3 (três) meses após a sua expedição;
- d) esta Certidão inclui os processos físicos e eletrônicos, onde houver sido implantado o Processo Judicial Eletrônico - PJe, o Sistema CNJ (Ex-Projudi) e o SEEU - Sistema Eletrônico de Execução Unificada, tendo a mesma validade da certidão emitida diretamente no Fórum e abrange os processos da Justiça Comum, do Juizado Especial e da Turma Recursal apenas da comarca pesquisada, com exceção do SEEU, cujo sistema unificado abrange todas as comarcas do Estado;
- e) A presente certidão não faz referência a período de anos, uma vez que somente se refere à existência de feitos judiciais em andamento (processos ativos) contra o nome pesquisado, conforme Provimento 355/2018 da Corregedoria Geral de Justiça.

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

Certidão solicitada em 02 de Janeiro de 2023 às 10:17

BELO HORIZONTE, 02 de Janeiro de 2023 às 10:17

Código de Autenticação: 2301-0210-1710-0053-7695

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

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

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

VALIS 

NOME: LUIZA TEODORO MARTINS

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

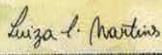
CPF: 136.993.966-30 DATA NASCIMENTO: 22/07/1997

FILIAÇÃO: GILTON SEBASTIAO MARTINS, MARIZETE TEODORO DE FREITAS MARTINS

PERMISSÃO: ACC: CATEGORIA: B

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

OBSERVAÇÕES:

VALIS 

ASSINATURA DO PORTADOR: Luiza L. Martins

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

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

PROIBIDO PLASTIFICAR 2257254203

MINAS GERAIS

DETRAN/MG



**CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DE MINAS GERAIS
CERTIDÃO DE REGULARIDADE CADASTRAL DE SOCIEDADE SIMPLES LTDA**

O CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DE MINAS GERAIS certifica que a Organização Contábil identificada no presente documento encontra-se em situação regular.

IDENTIFICAÇÃO DO REGISTRO

DENOMINAÇÃO.... :	CONTABILIDADE DIAS LTDA EPP
NOME FANTASIA.. :	CONTABILIDADE DIAS
REGISTRO..... :	MG-006008/O-4
CATEGORIA..... :	SOCIEDADE SIMPLES LTDA
CNPJ..... :	00.988.572/0001-20

A presente CERTIDÃO não quita nem invalida quaisquer débitos ou infrações que, posteriormente, venham a ser apurados pelo CRCMG contra o referido registro

A falsificação deste documento constitui-se em crime previsto no Código Penal Brasileiro, sujeitando o autor à respectiva ação penal.

Emissão: BELO HORIZONTE, 04/05/2020 as 16:44:03.

Válido até: 02/08/2020.

Código de Controle: 701956.

Para verificar a autenticidade deste documento consulte o site do CRCMG.



SECRETARIA DE ESTADO DE FAZENDA DE MINAS GERAIS

CERTIDÃO DE DÉBITOS TRIBUTÁRIOS

Negativa

CERTIDÃO EMITIDA EM:
03/03/2023

CERTIDÃO VALIDA ATÉ:
01/06/2023

NOME/NOME EMPRESARIAL: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 003429916.00-70

CNPJ/CPF: 33.432.257/0001-71

SITUAÇÃO: Ativo

LOGRADOURO: R JAPAO

NÚMERO: 100

COMPLEMENTO: LETRA A,

BAIRRO: ALTO BARROCA

CEP: 30431048

DISTRITO/POVOADO:

MUNICÍPIO: BELO HORIZONTE

UF: MG

Ressalvado o direito de a Fazenda Pública Estadual cobrar e inscrever quaisquer débitos de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. Não constam débitos relativos a tributos administrados pela Fazenda Pública Estadual e/ou Advocacia Geral do Estado;

2. No caso de utilização para lavratura de escritura pública ou registro de formal de partilha, de carta de adjudicação expedida em autos de inventário ou de arrolamento, de sentença em ação de separação judicial, divórcio, ou de partilha de bens na união estável e de escritura pública de doação de bens imóveis, esta certidão somente terá validade se acompanhada da Certidão de Pagamento / Desoneração do ITCD, prevista no artigo 39 do Decreto 43.981/2005.

Certidão válida para todos os estabelecimentos da empresa, alcançando débitos tributários do sujeito passivo em Fase Administrativa ou inscritos em Dívida Ativa.

IDENTIFICAÇÃO

NÚMERO DO PTA

DESCRIÇÃO

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio da Secretaria de Estado de Fazenda de Minas Gerais em www.fazenda.mg.gov.br => certidão de débitos tributários => certificar documentos

CÓDIGO DE CONTROLE DE CERTIDÃO:2023000623643409



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

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

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

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

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

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

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

Emitida às 12:03:10 do dia 29/12/2022 <hora e data de Brasília>.

Válida até 27/06/2023.

Código de controle da certidão: **21D6.9F12.EE9B.25F7**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



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

CONFIRMAÇÃO DE AUTENTICIDADE

CERTIDÃO DE QUITAÇÃO PLENA PESSOA JURÍDICA

REGISTROS DE ACESSO

Código de Controle: **ABKDMGNNOJ**

Certidão nº **22.770.600** Exercício: **2023**

Emissão em: **14/03/2023**

Requerimento em: **15:09:53**

Validade: **13/04/2023**

Nome: **BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA**

CNPJ: **33.432.257.0001.71**

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



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 33.432.257/0001-71

Certidão nº: 47029848/2022

Expedição: 29/12/2022, às 11:35:37

Validade: 27/06/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

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

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

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

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

		REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL	
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA			
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 33.432.257/0001-71 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL		DATA DE ABERTURA 23/04/2019
NOME EMPRESARIAL BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) BIOCELL BIOTEC			PORTE EPP
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 21.23-8-00 - Fabricação de preparações farmacêuticas 52.11-7-01 - Armazéns gerais - emissão de warrant 52.11-7-02 - Guarda-móveis 52.11-7-99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis 52.29-0-99 - Outras atividades auxiliares dos transportes terrestres não especificadas anteriormente 52.50-8-04 - Organização logística do transporte de carga			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada			
LOGRADOURO R JAPAO	NÚMERO 100	COMPLEMENTO LETRA A	
CEP 30.431-048	BAIRRO/DISTRITO ALTO BARROCA	MUNICÍPIO BELO HORIZONTE	UF MG
ENDEREÇO ELETRÔNICO CERTIDOES@CONTABILIDADEDIAS.COM.BR		TELEFONE (31) 3271-5531	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 23/04/2019	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

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

Emitido no dia **04/01/2023** às **11:48:12** (data e hora de Brasília).

Página: **1/1**



Cemig Distribuição S.A. CNPJ 06.981.180/0001-16 / Insc. Estadual 062.322136.0087
Av. Barbacena, 1.200 - 17º andar - Ala A1 - CEP 30190-131 - Belo Horizonte - MG

Acesse o Cemig Atende
www.cemigatende.com.br
Fale com a Cemig 116 | Cemig Torpedo 29810

Tarifa Social de Energia Elétrica - TSEE foi criada pela Lei nº 10.438, de 26 de abril de 2002

LUIZA TEODORO MARTINS
RUA VALENCA 48 AP 704
CARLOS PRATES
30710-400 BELO HORIZONTE, MG
CPF 136.993.966-30

Nº DO CLIENTE
7204051395

Nº DA INSTALAÇÃO
3010201212

Referente a	Vencimento	Valor a pagar (R\$)
SET/2022	11/10/2022	194,22

NOTA FISCAL - CONTA DE ENERGIA ELÉTRICA - SÉRIE U Nº086024179 - PTA Nº45.000014006.81

Classe Residencial Bifásico	Subclasse Residencial	Modalidade Tarifária Convencional B1	Datas de Leitura ANTERIOR 03/08 ATUAL 02/09 PRÓXIMA 04/10	Data de Emissão 02/09/2022
--	---------------------------------	--	---	---

Informações Técnicas					
Tipo de Medição	Medição	Leitura Anterior	Leitura Atual	Constante de Multiplicação	Consumo kWh
Energia kWh	PPB212334011	704	936	1	232

Informações Gerais
Tarifa vigente conforme Res Aneel nº 3.046, de 21/06/2022.
Redução alíquota ICMS conforme Lei Complementar 194/22
Base de cálculo reduzida nas componentes Distribuição,
Transmissão e Encargos conf. art. 2º da Lei nº 194/22
O pagamento desta conta não quita débitos anteriores.
Para estes, estão sujeitas penalidades legais vigentes
(multas) e/ou atualização financeira (juros) baseadas no
vencimento das mesmas.
A partir de 1º de agosto começam as visitas dos
recenseadores que farão a coleta de dados para
o Censo Demográfico 2022.
É dever do consumidor manter os dados cadastrais sempre
atualizados e informar alterações da atividade
exercida no local.

AGO/22 Band. Verde - SET/22 Band. Verde

Valores Faturados			
Descrição	Quantidade	Preço	Valor (R\$)
Energia Elétrica kWh	232	0,74607256	173,07
Encargos / Cobranças			
Contrib Ilum Publica Municipal			21,15
Tarifas aplicadas (sem impostos)			
Energia Elétrica kWh		0,65313000	



Histórico do Consumo			
Mês/Ano	Consumo kWh	Média kWh/Dia	Dias
SET/22	232	7,73	30
AGO/22	204	7,03	29
JUL/22	255	7,96	32
JUN/22	205	6,83	30
MAI/22	50	1,66	30
ABR/22	0	0,00	31
MAR/22	0	0,00	24
FEV/22	0	0,00	0
JAN/22	0	0,00	0
DEZ/21	0	0,00	0
NOV/21	0	0,00	0
OUT/21	0	0,00	0
SET/21	0	0,00	0

Reservado ao Fisco
58B6.1764.AFA6.D84D.BA6F.C88F.6EE0.93D0

	Base de cálculo(R\$)	Alíquota(%)	Valor(R\$)
ICMS	80,67	18,00	14,52
PASEP	158,55	0,79	1,25
COFINS	158,55	3,65	5,78

Ouvidoria CEMIG: 0800 728 3838 - Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL - 167 - Ligação gratuita de telefones fixos e tarifada na origem para telefones celulares.



Código de Débito Automático
008110231316

Instalação
3010201212

Vencimento
11/10/2022

Total a Pagar
R\$ 194,22

SET/2022

8369000001-6 94220138005-5 31363413011-3 08110231316-0





Certidão de Habilitação

Imprimir



CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DE MINAS GERAIS CERTIDÃO DE HABILITAÇÃO PROFISSIONAL

O CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DE MINAS GERAIS certifica que o(a) profissional identificado(a) no presente encontra-se habilitado para o exercício da profissão contábil.

IDENTIFICAÇÃO DO REGISTRO

NOME..... : CARLOS AUGUSTO POLICARPO DIAS
REGISTRO..... : MG-093093/O-7
CATEGORIA..... : CONTADOR
CPF..... : ***.316.576-**

A falsificação deste documento constitui-se em crime previsto no Código Penal Brasileiro, sujeitando o autor à respectiva ação penal.

Emissão: MINAS GERAIS, 25/05/2022 as 14:10:33.

Válido até: 23/08/2022.

Código de Controle: 962696.

Para verificar a autenticidade deste documento consulte o site do CRCMG





**CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DE MINAS GERAIS
CERTIDÃO DE HABILITAÇÃO DE EMPRESA**

O CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DE MINAS GERAIS certifica que a Organização Contábil identificada no presente documento encontra-se habilitada para o exercício da profissão contábil.

IDENTIFICAÇÃO DO REGISTRO

DENOMINAÇÃO.... :	CONTABILIDADE DIAS LTDA EPP
NOME FANTASIA.. :	CONTABILIDADE DIAS
REGISTRO..... :	MG-006008/O-4
CATEGORIA..... :	SOCIEDADE SIMPLES LTDA
CNPJ..... :	00.988.572/0001-20

A falsificação deste documento constitui-se em crime previsto no Código Penal Brasileiro, sujeitando o autor à respectiva ação penal.

Emissão: MINAS GERAIS, 25/05/2022 as 14:12:19.

Válido até: 23/08/2022.

Código de Controle: 551092.

Para verificar a autenticidade deste documento consulte o site do CRCMG.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA



CERTIDÃO DE REGULARIDADE

REGISTRO 40.089 REGIONAL CRF/MG VALIDADE 12/05/2023 HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO: SEG. A SEX. 08:00 às 17:00

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
Biocell Biotecnologia Ltda.

NATUREZA DO ESTABELECIMENTO
Distribuidora de Correlatos

ENDEREÇO
R. Japão, 100 A - CEP: 30431-048

CNPJ
33.432.257/0001-71

LOCALIDADE
Alto Barroca

CIDADE
Belo Horizonte/MG

FARMACÊUTICO(S) DIRETOR/RESPONSÁVEL(EIS) TÉCNICO(S)
NOME INSCRIÇÃO HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA
Marlon Teodoro Martins 33.605 Seg/Sex:10:30 às 11:30

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

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade Técnica está inscrito no Conselho Regional de Farmácia, atendendo a todos os requisitos do art.22, parágrafo único e art.24, ambos da Lei 3820/60.

Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 2º, 3º caput, 5º, 6º inciso I, todos da Lei 13.021/14.

A autenticidade e/ou validade jurídica dessa Certidão será comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através do leitor de QR-Code.

O documento impresso deverá ser reimpresso a cada 90 (noventa) dias.

Expedida em 13/05/2022 e emitida no dia 13/05/2022



Código de
Autenticidade
001515483232090202



DECLARAÇÃO DE DISPENSA DO LICENCIAMENTO AMBIENTAL MUNICIPAL

DISPENSA AMBIENTAL
ISPE21E4466BVGQ

DATA DE EMISSÃO
06/07/2021

DADOS DO EMPREENDIMENTO

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

ATIVIDADE(S) PLEITEADA(S)

CNAES (DIVERSOS)

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

DECLARAÇÃO DE DISPENSA

Senhor(a),

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

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

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

Diretoria de Licenciamento Ambiental



Declaração de Informações Socioeconômicas e
Fiscais(DEFIS)

Exercício: 2022

Ano Calendário: 2021

RECIBO DE ENTREGA

DECLARAÇÃO ORIGINAL

Período abrangido pela Declaração: 01/01/2021 a 31/12/2021

1. Informações do Contribuinte

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

2. Informações da Recepção da Declaração

Data e Horário da Transmissão da Declaração 15/03/2022 11:22:58
Número do Recibo 02.07.22074.0204031-5
Autenticação 33120.43893.22571.57905



Declaração de Informações Socioeconômicas e
Fiscais (DEFIS)

Declaração Original

Exercício 2022

Ano-Calendário 2021

Período abrangido pela Declaração: 01/01/2021 a 31/12/2021

1. Identificação do Contribuinte

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

1.1 CNPJ das Filiais Presentes nesta declaração:

Nenhuma.

2. Informações Econômico-Fiscais da Pessoa Jurídica

Ganhos de capital	R\$ 0,00
Quantidade de empregados no início do período abrangido pela declaração	3
Quantidade de empregados no final do período abrangido pela declaração	4
Receita proveniente de exportação direta	R\$ 0,00
Lucro superior ao limite de que trata o § 1º do art. 6º da resolução CGSN nº 4 de 30/05/2007, no período abrangido por esta declaração	R\$ 0,00
Total de ganhos líquidos auferidos em operações de renda variável	R\$ 0,00

2.1 Receita proveniente de exportação por meio de comercial exportadora

CNPJ da comercial exportadora	Valor
-	-

2.2 Identificação e Rendimentos dos Sócios

CPF do sócio: 100.249.616-04

Nome: JEANNE TEODORO MARTINS

Rendimentos isentos pagos ao sócio pela empresa	R\$ 91.107,40
Rendimentos tributáveis pagos ao sócio pela empresa	R\$ 0,00
Percentual de participação do sócio no capital social da empresa no	11,98%

último dia do período abrangido pela declaração

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

CPF do sócio: 136.993.966-30

Nome: LUIZA TEODORO MARTIN

Rendimentos isentos pagos ao sócio pela empresa R\$ 79.635,00

Rendimentos tributáveis pagos ao sócio pela empresa R\$ 0,00

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

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

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

2.4 Doações à Campanha Eleitoral

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

3. Informações Econômicas e Fiscais dos Estabelecimentos

Estabelecimento: 33.432.257/0001-71 UF: MG

Estoque inicial do período abrangido pela declaração R\$ 122.663,36

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

Saldo em caixa/banco no início do período abrangido pela declaração R\$ 247.562,52

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

Total de aquisições de mercadorias para comercialização ou R\$ 1.303.894,37
industrialização no período abrangido pela declaração

Aquisições no mercado interno R\$ 998.452,15

Importações R\$ 305.442,22

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

ou industrialização no período abrangido pela declaração	
Total de saídas de mercadorias por transferência para comercialização ou industrialização no período abrangido pela declaração	R\$ 0,00
Total de devoluções de vendas de mercadorias para comercialização ou industrialização no período abrangido pela declaração	R\$ 47.735,00
Total de devoluções de compras de mercadorias para comercialização ou industrialização no período abrangido pela declaração	R\$ 5.849,51
Total de entradas no período abrangido pela declaração	R\$ 1.384.659,97
Total de despesas no período abrangido pela declaração	R\$ 616.374,95

Total de entradas interestaduais por UF

UF	Valor
AM	R\$ 759,90
BA	R\$ 2.660,00
GO	R\$ 948,96
MT	R\$ 1.855,50
PA	R\$ 0,00
PR	R\$ 3.117,12
RJ	R\$ 35.574,36
SC	R\$ 1.735,20
SP	R\$ 33.947,29

Total de saídas interestaduais por UF

UF	Valor
AC	R\$ 116.190,85
AM	R\$ 25.992,70
BA	R\$ 15.490,62
CE	R\$ 12.569,68
DF	R\$ 70.379,85
ES	R\$ 11.743,00
GO	R\$ 87.534,54
MA	R\$ 240,00
MS	R\$ 21.682,00
MT	R\$ 6.463,50
PA	R\$ 207.931,41
PB	R\$ 8.092,01

PE	R\$ 34.885,77
PR	R\$ 26.793,21
RJ	R\$ 746.170,29
RN	R\$ 101.181,00
RR	R\$ 5.071,96
RS	R\$ 14.493,66
SC	R\$ 13.022,40
SE	R\$ 67.119,04
SP	R\$ 314.054,89

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

UF	Município	Valor
-	-	-

Prestações de Serviços de Comunicação

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

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

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

4. Informações da Recepção da Declaração

Data e Horário da transmissão da Declaração: 15/03/2022 11:22:58

Número do Recibo: 02.07.22074.0204031-5

Autenticação: 33120.43893.22571.57905

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

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

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

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

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

Validade: 09/03/2023 a 07/04/2023

Certificação Número: 2023030900563466767244

Informação obtida em 14/03/2023 11:28:27

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



Secretaria de Estado de
Fazenda
de Minas Gerais

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO ESTADUAL

DADOS CADASTRAIS

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 003429916.00-70

CPF/CNPJ: 33.432.257/0001-71

NOME/NOME EMPRESARIAL: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA

NOME FANTASIA: BIOCELL BIOTEC

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

DESMEMBRAMENTO:

CNAE SECUNDÁRIA /

DESMEMBRAMENTO:

NATUREZA JURIDICA : SOCIEDADE EMPRESARIA LIMITADA

REGIME DE RECOLHIMENTO : SIMPLES NACIONAL

CATEGORIA: Único

DATA INSCRIÇÃO: 23/04/2019

MEI: não

SITUACAO INSCRIÇÃO: Ativo

DATA DA SITUAÇÃO DA 23/04/2019

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

CEP: 30431048

UF: MINAS GERAIS

MUNICIPIO: BELO HORIZONTE

DISTRITO / POVOADO:

BAIRRO: ALTO BARROCA

LOGRADOURO: R JAPAO

NUMERO: 100

COMPLEMENTO DO CEP:

COMPLEMENTO: LETRA A

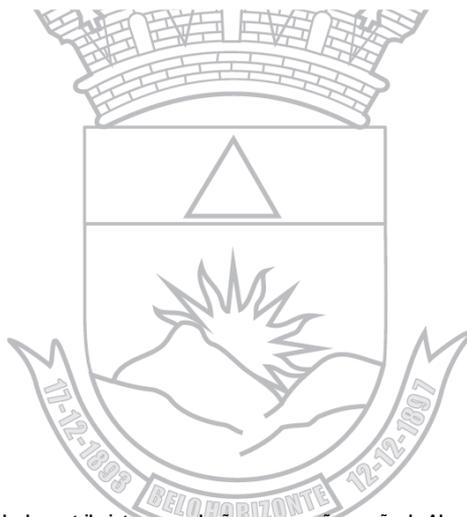
EMITIDO EM

19/04/2022 10:34:17

INSCRIÇÃO MUNICIPAL 1.145.707/001-9		CNPJ / CPF 33.432.257/0001-71	DATA DE INÍCIO 23/04/2019	DATA EMISSÃO 28/02/2023
NOME OU RAZÃO SOCIAL BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA				
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME FANTASIA) BIOCELL BIOTEC				
NATUREZA JURÍDICA SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA				
ÁREA UTILIZADA 828	REGIONAL OESTE	PORTE DA EMPRESA EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP		
LOGRADOURO RUA JAPAO		NÚMERO 100	COMPLEMENTO LETRA A	
BAIRRO / DISTRITO ALTO BARROCA	CEP 30431-048	MUNICÍPIO BELO HORIZONTE		UF MG
CPF DO RESPONSÁVEL 100.249.616-04	NOME DO RESPONSÁVEL JEANNE TEODORO MARTINS			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CNAE - CLASSIFICAÇÃO NACIONAL DE ATIVIDADES ECONÔMICAS PRINCIPAL 464510100 COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E LABORATORIOS				

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CNAE - CLASSIFICAÇÃO NACIONAL DE ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS

5211-7/01-00	ARMAZENS GERAIS - EMISSÃO DE WARRANTS
5229-0/99-00	OUTRAS ATIVIDADES AUXILIARES DOS TRANSPORTES TERRESTRES NÃO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE
5211-7/99-02	DEPOSITOS DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS, EXCETO ARMAZENS GERAIS E GUARDA-MOVELS E DEPOSITO DE MATERIAIS RECICLÁVEL
5211-7/02-00	GUARDA-MOVELS
2123-8/00-00	FABRICAÇÃO DE PREPARAÇÕES FARMACÉUTICAS
5250-8/04-00	ORGANIZAÇÃO LOGÍSTICA DO TRANSPORTE DE CARGA



Este documento não implica no reconhecimento da regularidade do contribuinte, com relação a concessão ou não do Alvará de Localização e Funcionamento.

Não faz prova de regularidade fiscal, que por sua vez deve ser feita mediante exibição da Certidão Negativa de Débitos - CND.

Este documento somente fará prova de inscrição no Cadastro Municipal de Contribuinte de Tributos Mobiliários-CMC, quando acompanhado do respectivo

Ato Constitutivo ou de Alteração registrado no órgão competente no caso de Pessoa Jurídica e, no caso de Pessoa Física com apresentação de identidade,

CPF ou Carteira de Órgão de Classe.

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

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

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



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

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório Nível V - Qualificação Técnica

Dados do Fornecedor

CNPJ: 33.432.257/0001-71 DUNS®: 92*****86
Razão Social: BIOCELL BIOTECNOLOGIA LTDA
Nome Fantasia: BIOCELL BIOTEC
Situação do Fornecedor: Credenciado

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Entidades de Classe

Entidade e UF	N ^a Registro	Data de Validade
AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	8193467	31/08/2022
MINAS GERAIS	40.089	12/02/2023
ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA	000333	13/10/2023
ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA	000222	13/10/2023

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/03/2022 | Edição: 62 | Seção: 1 | Página: 341

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 665, DE 30 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - RExtra nº 6, realizada em 30 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, estabelecendo os requisitos que descrevem as BPF para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro.

§ 1º Os requisitos de que trata o caput deste artigo se destinam a assegurar que os produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro sejam seguros e eficazes.

§ 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) MERCOSUL nº 20, de 17 de novembro de 2011, MERCOSUL/GMC/RES. nº 20/11, "Regulamento Técnico MERCOSUL de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro (revogação das Res. GMC nº 04/95, 38/96, 65/96 e 131/96)".

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a fabricantes, distribuidores, armazenadores e importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro que sejam comercializados no Brasil.

§ 1º Quando os fabricantes de que trata o caput deste artigo concluírem que determinados requisitos estabelecidos nesta Resolução não são aplicáveis a seus processos, estes devem documentar justificativa para tal entendimento.

§ 2º Os distribuidores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro devem cumprir, minimamente, os seguintes requisitos desta Resolução:

I - Capítulos I, VII e VIII, integralmente;

II - Capítulo II, integralmente, exceto Seção IV;

III - Capítulo III, Seção I;

IV - Capítulo V, artigos 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76 e 77, além da Seção IV; e

V - Capítulo VI, integralmente, exceto art. 119.

§ 3º Os armazenadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro devem cumprir, minimamente, os seguintes requisitos desta Resolução:

I - Capítulos I e VII, integralmente;

II - Capítulo II, integralmente, exceto Seção IV;

III - Capítulo III, Seção I;

IV - Capítulo V, artigos 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76 e 77; e

V - Capítulo VI, integralmente, exceto art. 119.

§ 4º Os importadores de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro devem cumprir, minimamente, os seguintes requisitos desta Resolução:

I - Capítulos I, II, VII, VIII e IX integralmente;

II - Capítulo III, Seção I e Seção III;

III - Capítulo IV, art. 63, incisos III, IV e V;

IV - Capítulo V, artigos 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 85, 86 e 87, além das Seções III e IV;

e

V - Capítulo VI, integralmente, exceto art. 119.

§ 5º As empresas que exerçam mais de uma atividade deverão cumprir os requisitos específicos definidos para cada atividade.

§ 6º Os requisitos mínimos a serem cumpridos, definidos nos §§ 2º, 3º e 4º deste artigo, são aplicáveis aos distribuidores, armazenadores e importadores, mesmo que o dispositivo mencione apenas a palavra fabricante.

Seção III

Definições

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

I - assistência técnica: manutenção ou reparo de um produto acabado, a fim de devolvê-lo às suas especificações;

II - auditoria de qualidade: um exame estabelecido, sistemático e independente de todo o sistema de qualidade de um fabricante, executado em intervalos regulares e com frequência suficiente para assegurar que, tanto as atividades do sistema de qualidade, quanto seus resultados satisfaçam os procedimentos especificados em seu sistema de qualidade;

III - componente: matéria prima, substância, peça, parte, software, hardware, embalagem, rótulo ou instrução de uso, utilizado durante a fabricação de um produto médico e produto para diagnóstico de uso in vitro, destinado a ser incluído como parte do produto acabado;

IV - dados de entrada de projeto: descrição dos atributos físicos, indicação de uso, desempenho, compatibilidade, segurança, eficácia, ergonomia, usabilidade, informações provenientes de projetos anteriores e resultados do gerenciamento de risco, dentre outros requisitos de um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro, que são utilizados como base de seu projeto;

V - dados de saída de projeto: resultado do trabalho em cada fase do projeto e seu resultado final, que quando finalizado, é a base para o registro mestre do produto (RMP);

VI - dano: lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente;

VII - especificações: requisitos aos quais produtos, componentes, atividades de produção, assistência técnica, serviços, sistema da qualidade ou qualquer outra atividade devem estar conformes;

VIII - estabelecer: definir, documentar por meio escrito ou eletrônico, e implementar;

IX - fabricante: qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado, incluindo aqueles que desempenham funções por contrato de esterilização, rotulagem e embalagem;

X - gerência executiva: alta administração da empresa, responsável por prover recursos e com autoridade para estabelecer ou alterar a política e o sistema da qualidade da empresa;

XI - gerenciamento de risco: aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos associados a determinado produto ou processo;

XII - lote ou partida: quantidade de um produto elaborado em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIII - material de fabricação: material ou substância empregados no processo de fabricação ou para facilitar este processo, incluindo agentes de limpeza, agentes para liberação de moldes, óleos lubrificantes, esterilizantes, ou ainda outros subprodutos do processo de fabricação;

XIV - não conformidade: não cumprimento de requisito previamente especificado;

XV - número de série ou lote: combinação distinta de letras ou números, ou ambos, dos quais pode ser determinado o histórico completo de compras, fabricação, embalagem, rotulagem e distribuição de produtos acabados;

XVI - perigo: fonte potencial de dano;

XVII - política de qualidade: totalidade das intenções e das diretrizes de uma organização com respeito à qualidade, expressas pela gerência executiva;

XVIII - processo especial: qualquer processo cujos resultados não podem ser completamente verificados por inspeções e testes subsequentes;

XIX - produção: todas as operações envolvidas na fabricação de determinado produto, desde o recebimento dos componentes, passando pelo processamento e embalagem, até a obtenção do produto acabado;

XX - produto acabado: qualquer produto ou acessório adequado para uso, embalado e rotulado;

XXI - qualidade: totalidade de aspectos e características que possibilitam a um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro atender às exigências de adequação ao uso, incluindo segurança e desempenho;

XXII - reclamação: comunicação por escrito, oral ou eletrônica, relativa à não aceitação da identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança, eficácia ou do desempenho de um produto;

XXIII - registro: documento físico ou eletrônico, que evidencia dados, fatos, eventos específicos e resultados alcançados em relação ao cumprimento de procedimentos e normas do sistema da qualidade;

XIV - registro histórico do produto: compilação de registros contendo o histórico completo da produção de um produto acabado;

XV - registro histórico do projeto: compilação de documentos contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado;

XVI - registro mestre do produto (RMP): compilação de documentos contendo especificações, instruções e procedimentos para obtenção de um produto acabado, bem como para a sua instalação, assistência técnica e manutenção;

XVII - retrabalho: parte ou a totalidade da operação de fabricação destinada a corrigir a não conformidade de um componente, produto intermediário ou produto acabado, de forma que este atenda às especificações definidas no RMP;

XVIII - revisão de projeto: exame documentado, sistemático e completo realizado no decorrer do desenvolvimento do projeto para avaliar a sua adequação ao planejamento e aos objetivos estabelecidos;

XIX - risco: combinação entre probabilidade de ocorrência e severidade de um dano;

XXX - sistema de qualidade: estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, especificações, processos e recursos necessários para gestão da qualidade;

XXXI - validação: confirmação por análise e evidência objetiva que os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado;

XXXII - verificação: confirmação por análise e apresentação de evidências objetivas de que os requisitos especificados foram cumpridos, incluindo o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas; e

XXXIII - vida útil: período de tempo estimado pelo fabricante em que um produto cumpre corretamente as funções para as quais foi projetado.

§ 1º Os procedimentos de que trata o inciso II do caput deste artigo devem ser implementados eficientemente e adequados para alcançar os objetivos do sistema de qualidade.

§ 2º A auditoria de qualidade de que trata o inciso II do caput deste artigo é diferente de outras atividades do sistema de qualidade exigidas por esta Resolução.

§ 3º Com relação a um projeto, a validação de que trata o inciso XXXI do caput deste artigo significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que as especificações do produto atendem as necessidades do usuário e o seu uso pretendido.

§ 4º Com relação a um processo, a validação de que trata o inciso XXXI do caput deste artigo significa estabelecer e documentar evidências objetivas de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas.

CAPÍTULO II

REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

Seção I

Requisitos gerais

Art. 4º Cada fabricante deve estabelecer e manter um sistema de qualidade para assegurar que os requisitos desta Resolução sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido.

Parágrafo único. Como parte de suas atividades no sistema de qualidade mencionado no caput deste artigo, cada fabricante deve:

I - estabelecer e manter instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências desta Resolução; e

II - estabelecer procedimentos para atendimento aos dispositivos legais previstos na legislação sanitária vigente.

Seção II

Responsabilidade gerencial

Subseção I

Política de qualidade

Art. 5º A gerência executiva de cada fabricante deve estabelecer sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade, que devem ser mensuráveis e coerentes com a política estabelecida.

Art. 6º A gerência executiva deve manter a política de qualidade em todos os níveis da organização.

Art. 7º A gerência executiva deve assegurar que a política de qualidade esteja descrita em um manual da qualidade e que seja compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.

Subseção II

Organização e responsabilidades

Art. 8º Cada fabricante deve:

I - estabelecer e manter uma estrutura organizacional adequada, representada por meio de organograma, com pessoal suficiente para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos desta Resolução;

II - estabelecer a responsabilidade, autoridade e inter-relação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, com a independência necessária para execução de suas responsabilidades; e

III - estabelecer funções de verificação, providenciar recursos adequados e designar pessoal treinado para desempenho das atividades de verificação.

Art. 9º A gerência executiva de cada fabricante deve designar um indivíduo da própria gerência executiva, que, independentemente de outras funções, tem autoridade e responsabilidade para:

I - assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com esta Resolução; e

II - relatar o desempenho do sistema de qualidade à gerência executiva para revisão e fornecer informações sobre a melhoria do sistema de qualidade.

Parágrafo único. A designação de que trata o caput deste artigo deve ser documentada.

Subseção III

Revisão gerencial

Art. 10. A gerência executiva de cada fabricante deve avaliar a adequação e a efetividade do sistema de qualidade em intervalos definidos e com frequência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências desta Resolução e que cumpra com os objetivos da política de qualidade estabelecida.

Art. 11. A revisão gerencial deve ser conduzida de acordo com os procedimentos de revisão estabelecidos e os resultados de cada revisão do sistema de qualidade devem ser documentados.

Art. 12. Devem ser considerados para revisão gerencial assuntos relacionados a resultados de auditorias, informações pós-comercialização, desempenho de processo e conformidade de produto, situação das ações corretivas e preventivas, mudanças que possam afetar o sistema da qualidade ou conformidade de produto, requisitos regulamentares, entre outros.

Seção III

Pessoal

Art. 13. Cada fabricante deve contar com pessoal em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática compatíveis com as atribuições do cargo, de forma a assegurar que todas as atividades previstas nesta Resolução sejam corretamente desempenhadas.

Art. 14. Devem ser mantidas descrições definindo autoridade, responsabilidade e requisitos necessários de todo o pessoal para as diversas tarefas da empresa.

Art. 15. Cada fabricante deve assegurar que todo o pessoal seja treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas.

§ 1º O treinamento de que trata o caput deste artigo deve ser conduzido de acordo com os procedimentos estabelecidos por pessoas qualificadas para garantir que os colaboradores tenham compreensão adequada de suas funções regulares e dos requisitos desta Resolução aplicáveis às suas funções.

§ 2º Como parte do treinamento de que trata o caput deste artigo, todos os colaboradores devem ser advertidos de defeitos em produtos que podem ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas.

§ 3º O treinamento do pessoal deve ser documentado.

Art. 16. Cada fabricante deve assegurar que qualquer consultor que oriente sobre métodos empregados ou controles utilizados para projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de produtos, tenha qualificações suficientes - instrução, treinamento e experiência - para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado.

Art. 17. A contratação de consultores deve ser conduzida de acordo com os requisitos de controle de compras previstos nesta Resolução.

Seção IV

Gerenciamento de risco

Art. 18. Cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida de um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro, da concepção à sua descontinuação, para:

- I - identificar os perigos associados;
- II - estimar e avaliar os riscos envolvidos;
- III - controlar os riscos associados; e
- IV - avaliar a efetividade dos controles estabelecidos.

Art. 19. O processo contínuo de gerenciamento de risco deve incluir os seguintes elementos:

- I - análise;
- II - avaliação;
- III - controle; e
- IV - monitoramento do risco.

Art. 20. A gerência executiva da empresa deve designar os profissionais responsáveis, estabelecer a política para determinação dos critérios para aceitabilidade do risco, bem como determinar uma revisão periódica das atividades de gerenciamento de risco, a fim de garantir a adequação e efetividade dessas atividades.

Seção V

Controles de compras

Art. 21. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros, ou armazenados por estes sob contrato, estejam em conformidade com as especificações.

Parágrafo único. Cada fabricante deve assegurar que os serviços executados por terceiros mencionados no caput deste artigo estejam em conformidade com as especificações por ele estabelecidas.

Art. 22. Cada fabricante deve estabelecer e manter, de acordo com o impacto na qualidade do produto final, critérios para avaliação de fornecedores, especificando os requisitos, inclusive os requisitos de qualidade, que devem ser cumpridos pelos fornecedores.

Art. 23. Cada fabricante deve avaliar e selecionar potenciais fornecedores, conforme sua capacidade em atender aos requisitos previamente estabelecidos, mantendo registro de fornecedores aprovados.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros da avaliação dos fornecedores, bem como de seus resultados.

Art. 24. Deve ser documentado acordo em que os fornecedores se comprometem a notificar o fabricante de qualquer alteração no produto ou serviço, de modo que o fabricante possa determinar se a alteração afeta a qualidade do produto acabado.

Art. 25. Cada fabricante deve manter registros dos pedidos de compras que descrevam claramente ou que façam referência às especificações, inclusive requisitos de qualidade, para componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou serviços solicitados ou contratados.

Art. 26. Cada fabricante deve revisar e aprovar os documentos de compras antes de sua liberação.

Art. 27. A aprovação dos pedidos de compras, incluindo a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável, deve ser documentada.

CAPÍTULO III

DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE

Seção I

Requisitos gerais

Art. 28. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados nesta Resolução estejam corretos e adequados para o uso pretendido, e sejam compreendidos por todos que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.

Art. 29. Cada fabricante deve designar pessoas para avaliar e aprovar todos os documentos estabelecidos nesta Resolução para adequação antes de sua emissão.

Parágrafo único. A aprovação de que trata o caput deste artigo, incluindo data e assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação dos documentos, deve ser documentada.

Art. 30. Cada fabricante deve assegurar que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis nos locais de aplicação e que todos os documentos desnecessários ou obsoletos sejam retirados de uso, ou protegidos do uso não intencional.

Art. 31. Alterações de especificações, métodos ou procedimentos relativos ao sistema da qualidade devem ser avaliadas, documentadas, revisadas e aprovadas por pessoas, cuja função e nível de responsabilidade sejam equivalentes às que executaram a revisão e a aprovação original.

Art. 32. Cada fabricante deve manter registros de alteração em documentos que devem incluir:

I - a descrição da alteração;

II - a identificação dos documentos alterados;

III - a identificação dos documentos afetados;

IV - a identificação da pessoa responsável pela alteração;

V - a data de aprovação da alteração; e

VI - a data em que a alteração entra em vigor.

Art. 33. Deve ser mantida relação de documentos vigentes, de forma a identificar a situação atual dos documentos e assegurar que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados.

Art. 34. Todos os documentos e registros da qualidade devem ser legíveis e guardados de forma a minimizar danos, prevenir perdas e proporcionar rápida recuperação.

Art. 35. Todos os documentos e registros arquivados digitalmente devem ter cópia de segurança.

Art. 36. Os documentos e registros considerados confidenciais pelo fabricante podem ser assinalados para alertar a autoridade sanitária competente.

Art. 37. Todos os documentos e registros necessários relativos a um produto devem ser mantidos por período de tempo equivalente à vida útil do produto, contado a partir da data de sua distribuição, não podendo em caso algum ser inferior a dois anos.

Seção II

Registro histórico do produto

Art. 38. Cada fabricante deve manter registros históricos dos produtos.

Art. 39. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros históricos dos produtos sejam mantidos para cada lote ou série, a fim de demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto e com os requisitos desta Resolução.

Art. 40. O registro histórico do produto deve incluir, ou fazer referência, às seguintes informações:

I - data de fabricação;

II - componentes utilizados;

III - quantidade fabricada;

- IV - resultados de inspeções e testes;
- V - parâmetros de processos especiais;
- VI - quantidade liberada para distribuição;
- VII - rotulagem;
- VIII - identificação do número de série ou lote de produção; e
- IX - liberação final de produto.

Seção III

Registros de inspeções e testes

Art. 41. Cada fabricante deve manter registro dos resultados das inspeções e dos testes estabelecidos, quando estes estiverem diretamente relacionados a atributos de qualidade críticos do produto.

Art. 42. Os registros das inspeções e dos testes estabelecidos devem incluir os critérios de aceitação, os resultados, o equipamento/instrumento usado e a data e assinatura manual ou eletrônica do responsável.

CAPÍTULO IV

CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO (RMP)

Seção I

Controle de projeto

Art. 43. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controle do projeto do produto, a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam obedecidos.

Art. 44. Cada fabricante deve estabelecer e manter planos que descrevam ou referenciem as atividades de projeto e desenvolvimento, bem como as pessoas responsáveis por cada atividade.

§ 1º Os planos de que trata o caput deste artigo devem incluir qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos que tenham alguma interface com o projeto.

§ 2º Os planos de que trata o caput deste artigo devem ser avaliados, atualizados e aprovados, à medida que o desenvolvimento do projeto progrida.

Art. 45. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que os requisitos relacionados a um produto estejam apropriados e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades do usuário e paciente, e os requisitos legais e regulamentares aplicáveis.

Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem incluir um mecanismo que permita que requisitos incompletos, ambíguos ou conflituosos sejam identificados e tratados.

Art. 46. Os dados de entrada de um projeto devem ser documentados, avaliados e aprovados por uma pessoa designada qualificada.

Art. 47. A aprovação dos requisitos do projeto, inclusive a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação, deve ser documentada.

Art. 48. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para a verificação de projeto do produto.

§ 1º A verificação de projeto deve ser executada por pessoa designada e deve assegurar que os dados de saída do projeto satisfaçam aos dados de entrada.

§ 2º Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, os métodos de verificação, a data e o nome da pessoa encarregada da verificação, devem ser documentados no registro histórico do projeto.

Art. 49. Cada fabricante deve definir e documentar os dados de saída de projeto, de maneira a permitir a avaliação da conformidade do projeto aos requisitos estabelecidos como dados de entrada.

§ 1º Os dados de saída de projeto devem satisfazer os requisitos dos dados de entrada, incluir os critérios de aceitação e identificar as características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto.

§ 2º Os dados de saída de projeto devem ser documentados, revisados e aprovados antes de sua liberação.

Art. 50. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que as avaliações dos resultados dos projetos sejam planejadas, conduzidas e documentadas nas diversas etapas do desenvolvimento do projeto.

Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem garantir que representantes de todas as funções diretamente relacionadas à etapa do projeto que esteja sendo revisada, assim como indivíduos de áreas relacionadas e especialistas necessários estejam envolvidos.

Art. 51. Os resultados da revisão de projeto devem ser documentados no registro histórico do projeto.

Art. 52. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o projeto do produto esteja corretamente traduzido em especificações de produção.

Art. 53. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimento para validar o projeto do produto.

Art. 54. A validação de projeto deve ser realizada sob condições operacionais pré-determinadas, na produção inicial de lotes ou unidade.

Art. 55. A validação de projeto deve garantir que o produto atenda às necessidades do usuário e à indicação de uso, e deve incluir ensaios dos produtos em condições reais ou simuladas de uso.

Art. 56. A validação de projeto deve incluir a validação de software, quando apropriado.

Art. 57. Os resultados da validação de projeto, incluindo identificação, métodos, data e assinatura manual ou eletrônica dos responsáveis, devem ser documentados no registro histórico do projeto.

Art. 58. Na validação de projeto, devem ser realizados estudos de estabilidade sempre que aplicável.

Art. 59. Cada fabricante deve assegurar que o projeto seja liberado para a produção apenas quando estiver aprovado pelas pessoas designadas para tal pelo fabricante.

§ 1º As pessoas designadas, mencionadas no caput deste artigo, devem revisar todos os registros exigidos para o registro histórico do projeto, a fim de garantir que este esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados, antes de sua liberação.

§ 2º A liberação de que trata o caput deste artigo, deve ser documentada, incluindo data e assinatura manual ou eletrônica do responsável.

Art. 60. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações de projeto antes de sua implementação, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos.

Art. 61. Cada fabricante deve estabelecer e manter um registro histórico de projeto para cada produto.

Parágrafo único. O registro histórico de projeto deve conter ou fazer referência a todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com o plano de projeto aprovado e os requisitos desta resolução.

Seção II

Registro mestre do produto (RMP)

Art. 62. Cada fabricante deve manter registros mestres dos produtos (RMPs).

Art. 63. O RMP para cada tipo de produto deve incluir ou fazer referência às seguintes informações:

I - especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos fonte;

II - especificações do processo de produção, incluindo especificações de infraestrutura, equipamentos, métodos e instruções de produção e especificações ambientais de produção;

III - especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados;

IV - procedimentos de inspeção e testes, com os respectivos critérios de aceitação; e

V - métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.

CAPÍTULO V

CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO

Seção I

Requisitos gerais

Art. 64. Cada fabricante deve projetar, conduzir, controlar e monitorar todos os processos de produção, a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações.

Art. 65. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controle de processo que descrevam os controles de processo necessários para garantir conformidade às especificações do produto.

Parágrafo único. Os controles de processos devem ser estabelecidos em qualquer etapa em que puder ocorrer desvio nas especificações do produto, como resultado do processo de fabricação.

Art. 66. Os controles de processo devem incluir:

I - instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e manutenção;

II - monitoramento e controle dos parâmetros de processo;

III - conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência; e

IV - instruções para liberação de início de processo.

Art. 67. As instalações da empresa devem ser adequadamente projetadas para:

I - assegurar fluxo adequado de pessoas;

II - propiciar o desempenho de todas as operações; e

III - prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados, e assegurar o correto manuseio desses materiais.

Art. 68. Cada fabricante deve prover condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput deste artigo, o correto funcionamento dos sistemas de controles ambientais estabelecidos deve ser monitorado, mantendo-se os registros correspondentes.

Art. 69. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de limpeza e sanitização adequados, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação.

Parágrafo único. Cada fabricante deve assegurar que o pessoal envolvido compreenda os procedimentos de limpeza e sanitização.

Art. 70. Cada fabricante deve assegurar que o pessoal que esteja em contato com o produto ou com seu ambiente esteja limpo, saudável e vestido adequadamente para a atividade a ser desempenhada.

Art. 71. Qualquer pessoa que, por meio de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar em uma condição de saúde que possa afetar o produto, deve ser afastada das operações até que a condição de saúde seja considerada adequada.

Parágrafo único. O pessoal deve ser instruído para que reporte aos supervisores quando estiver em condição de saúde que possa afetar o produto.

Art. 72. Cada fabricante deve limitar o consumo de alimentos e bebidas a locais específicos de forma a não afetar as áreas de produção.

Art. 73. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação.

Art. 74. Deve ser estabelecido um programa de controle de pragas e deve ser garantido que, sempre que forem utilizados agentes químicos, esses agentes não afetem a qualidade do produto.

Art. 75. O tratamento e destinação do lixo, efluentes químicos e subprodutos deve ocorrer de acordo com as legislações vigentes aplicáveis.

Art. 76. Normas de segurança biológica devem ser observadas nos casos em que houver risco biológico.

Art. 77. Cada fabricante deve assegurar o cumprimento às normas aplicáveis relacionadas à saúde dos trabalhadores, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual, que sejam compatíveis com os processos de trabalho realizados.

Art. 78. Cada fabricante deve assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos e instalados para facilitar a manutenção, os ajustes, a limpeza e o uso.

Art. 79. Cada fabricante deve estabelecer e manter um programa para manutenção, ajustes e, quando necessário, limpeza do equipamento, para garantir que todas as especificações de fabricação sejam alcançadas.

Parágrafo único. O programa de manutenção deve estar em local de fácil acesso ao pessoal encarregado da manutenção e do uso do equipamento.

Art. 80. As atividades de manutenção devem ser registradas, com a data de realização e a identificação das pessoas encarregadas.

Art. 81. Cada fabricante deve assegurar que quaisquer tolerâncias aceitáveis ou limitações inerentes sejam afixadas em local visível ou perto do equipamento que necessite de ajustes periódicos, ou estejam facilmente disponíveis ao pessoal encarregado desses ajustes.

Art. 82. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para o uso e a remoção de materiais de fabricação, para garantir que estes materiais sejam removidos do produto ou limitados à uma quantidade especificada que não afete adversamente a qualidade do produto.

Art. 83. Os processos especiais devem ser conduzidos de acordo com os procedimentos e parâmetros estabelecidos para assegurar conformidade às especificações.

Parágrafo único. Os parâmetros críticos dos processos especiais devem ser monitorados e registrados no registro histórico de produto.

Seção II

Controles de embalagem, rotulagem e instruções de uso

Art. 84. Cada fabricante deve estabelecer procedimentos para a embalagem dos produtos de forma a proteger o produto de qualquer alteração, dano ou contaminação durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição.

Art. 85. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir a integridade e evitar mistura acidental de rótulos, instruções de uso, materiais de embalagem ou etiquetas identificadoras.

Art. 86. Cada fabricante deve assegurar que os rótulos sejam projetados, impressos e, quando for o caso, aplicados de forma que permaneçam legíveis e aderidos ao produto durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e uso.

Art. 87. Os rótulos e as instruções de uso não devem ser liberados para uso até que pessoa autorizada tenha examinado sua conformidade quanto às informações contidas nos mesmos.

§ 1º A aprovação dos rótulos e das instruções de uso deve ser documentada no registro histórico do produto, incluindo data, nome e assinatura manual ou eletrônica do responsável.

§ 2º No caso de importadores, a documentação da aprovação de que trata o § 1º deste artigo pode ser registrada em documento próprio em substituição ao registro histórico de produto.

Seção III

Inspeção e testes

Art. 88. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de inspeção, testes, ou outros meios de verificação, de forma a assegurar a conformidade aos requisitos especificados em toda a cadeia de fabricação.

Art. 89. A conformidade aos requisitos especificados deve ser avaliada no recebimento de componentes e materiais de fabricação, assim como, nas etapas intermediárias de produção e na aceitação final do produto acabado.

§ 1º Os resultados das atividades de que trata o caput deste artigo devem ser documentados, incluindo sua conclusão - aceitação ou rejeição.

§ 2º A autoridade e a responsabilidade para realização das atividades de que trata o caput deste artigo devem ser definidas pelo fabricante.

Art. 90. Os componentes e materiais de fabricação recebidos, assim como componentes, produtos intermediários e produtos devolvidos, não devem ser usados ou processados até que seja verificada sua conformidade aos requisitos estabelecidos.

Art. 91. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para retenção de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos devolvidos, até que inspeções, testes, ou outras verificações estabelecidas, tenham sido realizados e documentadas.

Art. 92. Os produtos acabados somente podem ser liberados quando as atividades especificadas no RMP tenham sido completadas e a documentação e os dados associados tenham sido revistos, por pessoa designada, para garantir que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos.

Parágrafo único. A liberação dos produtos acabados deve ser documentada, incluindo a data e assinatura manual ou eletrônica do responsável.

Seção IV

Equipamentos de medição e testes

Art. 93. Cada fabricante deve assegurar que todo o equipamento de medição e testes, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos.

Art. 94. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que os equipamentos de medição e testes sejam rotineiramente calibrados, inspecionados e controlados.

Art. 95. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de calibração que incluam orientações específicas e limites de precisão e exatidão, assim como prescrições para ações corretivas, quando os limites de precisão e exatidão não forem alcançados.

Art. 96. A calibração deve ser executada por pessoal que tenha instrução, treinamento, prática e experiência necessários.

Art. 97. Os equipamentos de medição e testes devem ser identificados de forma a possibilitar que a situação da calibração seja determinada.

Art. 98. Cada fabricante deve estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais.

Parágrafo único. Quando não houver padrão de calibração aplicável disponível, o fabricante deve estabelecer e manter um padrão próprio.

Art. 99. Cada fabricante deve assegurar que sejam mantidos registros das datas de calibração, das mensurações obtidas, do responsável encarregado desta tarefa e da data seguinte para esta operação.

§ 1º Os registros mencionados no caput deste artigo devem ser mantidos pelo fabricante.

§ 2º Os registros mencionados no caput deste artigo devem estar disponíveis para o pessoal que utiliza o equipamento e para os responsáveis pela sua calibração.

Art. 100. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos de teste, inspeção e medição sejam feitos de forma a preservar sua precisão e adequação ao uso.

Art. 101. Cada fabricante deve proteger as instalações e os equipamentos de inspeção, teste e medição, incluindo hardware e software de teste, de ajustes que possam invalidar a calibração.

Art. 102. Cada fabricante deve estabelecer procedimentos para avaliar o impacto dos resultados de medições anteriores quando constatar não conformidades no equipamento de medição e teste, e o resultado desta avaliação deve ser documentado.

Seção V

Validação

Art. 103. Os processos especiais devem ser validados de acordo com protocolos previamente estabelecidos e os resultados das validações, incluindo a data e identificação do responsável por sua aprovação, devem ser registrados.

Art. 104. Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados.

Art. 105. Cada fabricante deve estabelecer procedimentos para verificar periodicamente seus processos, métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares validados e, quando aplicável, estabelecer a frequência para revalidação.

Art. 106. Cada fabricante deve estabelecer procedimento para controle de mudanças com o objetivo de controlar as alterações em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos.

§ 1º O procedimento de que trata o caput deste artigo deve descrever as ações a serem adotadas, incluindo, quando couber, a necessidade de requalificação ou revalidação.

§ 2º As mudanças mencionadas no caput deste artigo devem ser formalmente requisitadas, documentadas e aprovadas antes da implementação.

CAPÍTULO VI

MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE

Seção I

Manuseio

Art. 107. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade, não ocorram durante qualquer etapa do manuseio.

Art. 108. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para identificar a conformidade de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados, de forma a assegurar que somente aqueles devidamente aprovados sejam utilizados ou distribuídos.

Art. 109. Os procedimentos citados no art. 107 e art. 108 desta Resolução devem assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários ou produtos acabados:

I - não sejam utilizados ou distribuídos, quando a qualidade ou a condição de adequado ao uso se deteriorar ao longo do tempo;

II - mais próximos do vencimento sejam distribuídos ou utilizados em primeiro lugar; e

III - não sejam distribuídos ou utilizados, com prazo de validade expirado.

Seção II

Armazenamento e distribuição

Art. 110. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade de forma a prevenir inversões (trocas) durante o armazenamento.

Art. 111. Os componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e as amostras para controle de qualidade devem ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados.

Art. 112. Cada fabricante deve manter registros de distribuição, que incluam ou que façam referência:

I - ao nome e endereço do consignatário;

II - à identificação e quantidade de produtos expedidos, com data de expedição; e

III - a qualquer controle numérico utilizado para rastreabilidade.

Seção III

Identificação, rastreabilidade e não conformidades

Art. 113. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para a identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados durante todas as fases de armazenamento, produção, distribuição e instalação para evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos.

Art. 114. Cada fabricante deve identificar cada unidade, lote ou partida de produtos com um número de série ou lote e essa identificação deve ser inserida no registro histórico do produto.

Parágrafo único. No caso de distribuidores, armazenadores e importadores, a identificação de que trata o caput deste artigo pode ser registrada em documento próprio em substituição ao registro histórico de produto.

Art. 115. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos, que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos, não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente.

Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem conter prescrições para a identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes.

Art. 116. A avaliação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes deve incluir a necessidade de investigação e notificação das pessoas e/ou organizações envolvidas na não conformidade.

Parágrafo único. Os resultados das avaliações e eventuais investigações de que trata o caput deste artigo devem ser registrados.

Art. 117. Devem ser definidas a responsabilidade pela revisão e a autoridade para disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos não conformes.

Art. 118. O processo de revisão e disposição de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos não conformes deve estar descrito em procedimento estabelecido.

§ 1º A disposição dos produtos mencionados no caput deste artigo deve ser documentada, devendo ser mantido registro da justificativa e assinatura manual ou eletrônica do(s) responsável(is) pela disposição.

§ 2º Em caso de autorização de uso dos produtos mencionados no caput deste artigo, a decisão deve ser baseada em avaliação de risco tecnicamente justificável.

Art. 119. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para o retrabalho, a reinspeção e a reavaliação dos produtos intermediários ou acabados após o retrabalho, para assegurar que satisfaçam suas especificações originais.

Parágrafo único. As atividades relacionadas a retrabalho e reavaliação dos produtos de que trata o caput deste artigo, incluindo problemas provenientes do retrabalho, devem ser documentadas no registro histórico de produto.

CAPÍTULO VII

AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

Seção I

Requisitos gerais

Art. 120. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para:

I - analisar processos, operações de trabalho, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade, de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade;

II - investigar a causa de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade;

III - identificar e executar as ações necessárias para prevenir a ocorrência, corrigir o ocorrido e prevenir a recorrência de não conformidades;

IV - verificar ou validar a efetividade da ação corretiva e garantir que esta não afeta adversamente o produto;

V - registrar as atividades relacionadas às ações corretivas e preventivas;

VI - assegurar que informações acerca de problemas de qualidade ou produtos não conformes sejam devidamente disseminadas àqueles diretamente envolvidos na manutenção da qualidade do produto ou na prevenção de ocorrência de tais problemas;

VII - submeter informações relevantes acerca de problemas de qualidade identificados e das ações preventivas e corretivas à gerência executiva para conhecimento e acompanhamento, assim como à autoridade sanitária competente, quando aplicável; e

VIII - determinar o recolhimento de produtos e outras ações de campo que forem pertinentes no caso de produtos já distribuídos.

§ 1º A análise de que trata o inciso I deste artigo deve se basear em técnica estatística válida para detecção de problemas de qualidade recorrentes, quando aplicável.

§ 2º Para atendimento ao disposto no inciso IV deste artigo, qualquer alteração realizada, quando aplicável, deve observar procedimentos de controle de alterações e protocolos de validação estabelecidos.

Seção II

Gerenciamento de reclamações

Art. 121. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações, assegurando que:

I - reclamações sejam recebidas, documentadas, examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas por uma unidade formalmente designada;

II - reclamações sejam notificadas à autoridade sanitária competente, quando aplicável;

III - reclamações sejam examinadas para verificar se é necessário conduzir uma investigação;

IV - todas as reclamações envolvendo a possível não conformidade do produto sejam examinadas, avaliadas e investigadas;

V - registros sejam mantidos, quando for conduzida uma investigação, contendo as seguintes informações:

- a) nome do produto;
- b) data do recebimento da reclamação;
- c) qualquer número de controle utilizado;
- d) nome, endereço e telefone do reclamante;
- e) natureza da reclamação; e
- f) data e resultados da investigação incluindo ações tomadas.

§ 1º Quando não for conduzida a investigação citada no inciso III deste artigo, a unidade deve registrar o motivo pelo qual a investigação não foi realizada e o nome dos responsáveis pela decisão de não investigar.

§ 2º Quando qualquer reclamação de que trata o inciso IV deste artigo for relativa a óbito, lesão ou ameaça à saúde pública, esta deve ser imediatamente examinada, avaliada e investigada.

Seção III

Auditoria da qualidade

Art. 122. Cada fabricante deve conduzir e documentar auditorias de qualidade para avaliar a conformidade do sistema da qualidade com os requisitos estabelecidos.

Art. 123. As auditorias de qualidade devem ser conduzidas por pessoas comprovadamente treinadas, de acordo com os procedimentos de auditoria estabelecidos, mas que não tenham responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria.

Parágrafo único. Os responsáveis pela condução da auditoria de qualidade não podem ter responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria.

Art. 124. Os responsáveis pelas áreas auditadas devem ser notificados acerca de não conformidades identificadas.

CAPÍTULO VIII

INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Art. 125. Cada fabricante deve estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos.

Art. 126. No momento da instalação do produto, pelo fabricante ou pelo seu representante autorizado, deve ser verificado se o produto funciona conforme critérios estabelecidos.

Parágrafo único. Os resultados da verificação de que trata o caput deste artigo devem ser registrados.

Art. 127. Cada fabricante deve assegurar que as instruções de instalação e os procedimentos sejam distribuídos juntamente com o produto, ou que de outra forma estejam disponíveis para o responsável pela instalação do produto.

Art. 128. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante satisfaçam às especificações.

Art. 129. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que contenham:

- I - o produto objeto do serviço;
- II - o número de controle utilizado;

III - a data da realização do serviço;

IV - a identificação do prestador do serviço;

V - a descrição do serviço realizado; e

VI - os resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço.

Art. 130. Cada fabricante deve analisar periodicamente os registros de assistência técnica.

Parágrafo único. Nos casos em que a análise de que trata o caput deste artigo identificar tendências de falha, que representem perigo, ou registros envolvendo óbito ou lesão grave, deve ser iniciada ação corretiva/preventiva segundo os requisitos desta Resolução.

CAPÍTULO IX

TÉCNICAS ESTATÍSTICAS

Art. 131. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas para verificar o desempenho do sistema da qualidade e a capacidade do processo em atender as especificações estabelecidas.

Art. 132. Planos de amostragem devem ser formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida.

Art. 133. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente.

Art. 134. A revisão dos planos de amostragem deve considerar a ocorrência de não conformidades de produto, relatórios de auditoria de qualidade, reclamações e outros indicadores.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 135. A documentação que comprova o atendimento aos requisitos dispostos nesta Resolução deve estar disponível sempre que solicitada pelos órgãos de vigilância sanitária.

Art. 136. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 137. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 1º de abril de 2013, Seção 1, pág. 75; e

II - a Instrução Normativa - IN nº 8, de 26 de dezembro de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 252, de 30 de dezembro de 2013, Seção 1, pág. 758.

Art. 138. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANTÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

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

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

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

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I
Objetivo**

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

Seção II

Abrangência

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

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica:

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

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

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

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

V - aos materiais de uso laboratorial geral;

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

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

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

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

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

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

Seção III

Definições

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS PRODUTOS

Seção I

Classes de Risco

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

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

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

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

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

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

I - indicação de uso especificada pelo fabricante;

II - conhecimento técnico, científico ou médico do usuário;

III - importância da informação fornecida ao diagnóstico;

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

V - relevância epidemiológica.

Seção II

Regras de Classificação

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VII - triagem, estadiamento ou diagnóstico de câncer;

VIII - teste genético humano;

IX - rastreamento de distúrbios congênitos no feto;

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

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

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

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

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

Art. 11. São classificados como Classe I:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II - realizar a tipagem sanguínea;

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

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

V - indicar a presença de drogas ou seus metabólitos.

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

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

Seção III

Regime de Controle

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

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

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS GERAIS E DOCUMENTAIS

Seção I

Petições de Cadastro ou Registro de Produtos

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

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

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

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

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

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

a) razão social e endereço completo do fabricante legal;

b) razão social e endereço completo do importador;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção II

Petições de Alteração de Cadastro ou Registro de Produtos

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção III

Petições de Revalidação de Registro de Produtos

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

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

II - formulário disponibilizado pela ANVISA, devidamente preenchido;

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

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

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

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

Seção IV

Petições de Cancelamento de Cadastro ou Registro de Produtos

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

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

CAPÍTULO IV

DO DOSSIÊ TÉCNICO

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

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

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

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

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

a) indicação de uso ou uso pretendido:
1. analito ou mensurando;
2. funcionalidade (triagem, monitoramento, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico);
3. situação específica, condição ou fator de risco de interesse que se pretende detectar, definir ou diferenciar;

4. usuário pretendido (profissional ou usuário leigo);
5. ambiente ou local de uso;

6. se é de uso único ou múltiplo;
7. se é automatizado, semiautomatizado ou não automatizado;

8. se é qualitativo ou quantitativo;

9. tipo(s) de amostra(s) necessária(s); e
10. quando aplicável, população alvo do teste;

b) descrição detalhada do princípio do método do ensaio ou princípios de operação do instrumento;

c) a classe de risco em que o produto se enquadra;
d) descrição dos componentes do produto e, onde apropriado, descrição dos ingredientes ativos dos componentes;

e) descrição da apresentação comercial e embalagem (primária e secundária);

f) quando aplicável, para ensaios automatizados, descrição das características do instrumento necessário ou instrumento dedicado;

g) quando aplicável, indicação do software a ser usado com o produto para diagnóstico in vitro;

h) quando aplicável, descrição ou lista completa das configurações/variações do produto para diagnóstico in vitro que estarão disponíveis;

i) quando aplicável, descrição dos acessórios, outros produtos para diagnóstico in vitro e outros produtos quaisquer, que devem ser utilizados em combinação com produto alvo; e

j) indicação do(s) país(es) no(s) qual(is) o(s) produto(s) tem comercialização autorizada ou aprovada;

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

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

IV - quando aplicável, lista de normas técnicas adotadas;

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

VI - estudos de desempenho, contendo, quando aplicável:
a) amostras biológicas;

1. caracterização e validação de amostras clínicas utilizadas; e

2. condições de armazenamento e estabilidade das amostras;

b) determinação da rastreabilidade metrológica de valores de calibradores e controles;

c) exatidão de medição;

d) precisão de medição, incluindo:
1. repetibilidade; e
2. reprodutibilidade;

e) sensibilidade analítica ou limite de detecção;

f) especificidade analítica;

g) efeito pró-zona de alta dose;

h) intervalo de medição (limites) ou linearidade;

i) definição de valor de cut-off;

j) relatório da validação do procedimento de ensaio;

k) relatório da validação do procedimento de limpeza e desinfecção para instrumentos que requeiram contato direto com o paciente ou usuário leigo; e

l) relatório de usabilidade para os produtos destinados aos usuários leigos;

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

a) prazo de validade estabelecido a partir de estudo com no mínimo 3 (três) lotes de produto (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados, conclusão e condições de armazenamento recomendadas);

b) estabilidade do produto em uso - após aberto ou instalado em instrumento (protocolo, critérios de aceitabilidade, resultados e conclusão); e

c) estabilidade de transporte ou de expedição (protocolo, critérios de aceitabilidade, conclusão e condições de transporte recomendadas), quando o transporte ou a expedição forem realizados em condições diferentes das condições de armazenamento;



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

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

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

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

CAPÍTULO V DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - nome técnico ou nome comercial do produto e indicação do componente;

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

III - indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado com segurança;

IV - indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

§3º A rotulagem primária dos instrumentos deve ser indelevel e conter as seguintes informações:

I - nome técnico ou nome comercial do produto e modelo comercial;

II - número de série precedido pelo termo que o identifique ou por simbologia equivalente;

III - identificação do fabricante legal;

IV - número de registro ou cadastro junto à ANVISA.

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

I - nome técnico ou nome comercial do produto;

II - razão social e endereço do fabricante legal, junto com um número de telefone ou fax ou endereço de sítio eletrônico onde seja possível obter assistência técnica (Serviço de Atendimento ao Consumidor);

III - finalidade e modo de uso do produto, incluindo indicação de que é para "uso em diagnóstico in vitro";

IV - usuário pretendido, quando aplicável;

V - indicações de condições de armazenamento ou de manuseio aplicáveis;

VI - princípio de funcionamento do teste ou do instrumento;

VII - tipos de amostras ou matrizes a utilizar, quando aplicável;

VIII - condições para coleta, manuseio, preparo e preservação de amostras;

IX - descrição do produto, incluindo os acessórios e quaisquer limitações para seu uso, como utilização de instrumento dedicado, e se aplicável, versão do software;

X - estabilidade em uso do produto, exceto para instrumentos, incluindo condições de armazenamento após abertura de embalagens primárias, bem como condições de armazenamento e estabilidade de soluções de trabalho, quando relevante;

XI - detalhes de qualquer tratamento ou manuseio dos produtos antes de estarem prontos para uso, como instalação, reconstituição, calibração, entre outros;

XII - quando aplicável, recomendações para procedimentos de controle de qualidade;

XIII - procedimento de ensaio, incluindo cálculos e interpretação de resultados;

XIV - informação sobre substâncias interferentes ou limitações que podem afetar o desempenho do ensaio;

XV - características de desempenho, tais como sensibilidade, especificidade, exatidão e precisão, exceto para instrumentos;

XVI - riscos residuais identificados;

XVII - intervalos de referência, quando aplicável;

XVIII - quando relevante, requisitos de instalações especiais (como sala limpa) ou treinamento especial (como em segurança contra radiação) ou qualificações específicas do usuário do produto;

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VI DO CANCELAMENTO DE CADASTRO OU REGISTRO

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

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

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

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

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

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

RESOLUÇÃO RDC Nº 37, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

RESOLUÇÃO RDC Nº 38, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

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

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

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

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

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

1. Insumos farmacêuticos ativos:

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

2. Plantas Medicinais:

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

3. Produtos Biológicos:

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

4. Excipientes

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

5. Homeopáticos

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

* DCB para aplicação somente em produtos dinamizados/ homeopáticos

6. Radiofármacos

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

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

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



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE MINAS GERAIS
POLÍCIA CIVIL DO ESTADO DE MINAS GERAIS
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO



POLEGAR DIREITO



Luiza Teodoro Martins
ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIRA DE IDENTIDADE

THOMAS BIRD & SONS

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL MG-16.134.508 DATA DE EXPEDIÇÃO 29/01/2016

NOME LUIZA TEODORO MARTINS

FILIAÇÃO GILTON SEBASTIAO MARTINS
MARIZETE TEODORO DE F. MARTINS

NATURALIDADE BELO HORIZONTE-MG DATA DE NASCIMENTO 22/7/1997

DOC.ORIGEM BELO HORIZONTE-MG

CPF 136993966-30

PIC-1847 LETICIA ALESSI MACHADO ROGEDO 2.VIA

ASSINATURA DO DIRETOR
LEI Nº 7.166 DE 29/09/83

THOMAS GRIFF & SONS