



ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA FUNDAÇÃO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE AMERICANA - FUSAME

**“Procedimento Administrativo n” 000.189/2020,
PP: 05/2020**

RECURSO CONTRA DESCLASSIFICAÇÃO E APLICAÇÃO DE PENALIDADE

A **PONTUAL COMERCIAL EIRELI**, vem, respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, interpor RECURSO, em face da DESCLASSIFICAÇÃO E IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE, pela DOUTA Comissão Permanente de Licitação Coordenadoria de Materiais da Fundação de Saúde do Município de Americana, conforme ATA DE Sessão EXTRAORDINÁRIA, de 09.06.2020, tendo em vista os seguintes fatos e o Direito aplicável:

DO DIREITO DE PETIÇÃO

O presente Recurso deve ser recebido, tendo em vista que a Recorrente em momento algum foi intimada da abertura de processo administrativo para aplicação de sanção, o que configura cerceamento de defesa.

A Constituição Federal, em seu art. 5º XXXIV assegura a todos o direito de petição aos Poderes Públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder, *in verbis*:

“Art. 5º Omissis

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos Poderes Públicos em defesa de direito ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) omissis (grifamos)”

Assim, o direito de petição define-se como o direito que pertence a uma pessoa de invocar a atenção dos poderes públicos sobre uma questão ou situação, pedir orientação ou requerer a modificação de um direito.

Pontual Comercial Eireli. CNPJ nº 01.854.654/0001-45 Inscrição Estadual nº 623.178.168.114

Estrada dos Romeiros, KM 38,5 – Galpão 138, Votuparim – Santana de Parnaíba/SP. CEP: 06513-001.

Fone: (11) 3823-3030 - E-mail: pontual@pontualmedical.com.br

FLUVE
Doc: 10-18-0m-2020-12-02-002114-1



Cabe frisar que **o direito de petição não pode ser destituído de eficácia, a autoridade a quem é dirigido não pode se escusar de pronunciar-se sobre a petição.**

Nesse sentido prevê o artigo 48 da Lei 9.784/99, que regula o processo administrativo, *in verbis*:

“Art. 48 A Administração tem o dever de explicitamente emitir decisão nos processos administrativos e sobre solicitações ou reclamações, em matéria de sua competência.”

Assegura, ainda a Constituição Federal o direito ao contraditório e a ampla defesa, o que deve ser observado também no caso em tela, *in verbis*:

“Art. 5º Omissis

***LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;”** (grifamos)*

Assim, tendo em vista a Constituição Federal admite a possibilidade de petição aos Poderes Públicos, e, ainda assegura o contraditório e a ampla defesa, e, **sabendo-se que a Recorrente foi indevidamente impedida de apresentar defesa prévia em face da aplicação de penalidade de impedimento de licitar e contratar com a FUSAME**, é que se torna cabível o presente recurso.

Cabe lembrar, ainda, que **o direito recursal é direito fundamental instituído pelo art. 5º, inciso LV, da Constituição Federal** e como tal deve ser resguardado no âmbito das contratações públicas.

QUANTO À NÃO ENTREGA DE AMOSTRAS

O Procedimento Administrativo 000.189/2020, refere-se a PP 05/2020 – Registro de Preços para Fornecimento de Fiso de Sutura Diversos.

Conforme previsto no item 6.29, o Sr Pregoeiro solicitou na sessão de Pregão Presencial, realizada em 28.05.2020, que as empresas vencedoras apresentassem amostras,

Pontual Comercial Eireli. CNPJ nº 01.854.654/0001-45 Inscrição Estadual nº 623.178.168.114

Estrada dos Romeiros, KM 38,5 – Galpão 138, Votuparim – Santana de Parnaíba/SP. CEP: 06513-001.

Fone: (11) 3823-3030 - E-mail: pontual@pontualmedical.com.br



sendo que ARECORRENTE foi instada a apresentar amostras dos itens 36, 39, 41 e 42, sendo que o prazo concedido foi de apenas 2 (dois) dias úteis.

Ocorre que a Pontual ofertou, para os itens acima, produtos da fabricante TECHNOFIO, que tem sede em Goiás, na cidade de Goiânia, endereço Rua 7, nº 46 Bairro Santo Antônio.

Por outro lado é absolutamente conhecido por todos os cidadãos que o Brasil vive uma de suas maiores crises sanitárias da história, com a Pandemia COVID-19, o que provocou atrasos, inclusive e principalmente nos CORREIOS.

Ora, é absolutamente impossível que uma amostra despachada de Goiás, chegue em São Paulo em apenas dois dias úteis, especialmente neste momento de Pandemia.

Na verdade, deveria esse Órgão Público e seu Pregoeiro, relevar a situação de atraso na entrega, pois estamos todos vivendo uma situação realmente esdrúxula e de muitos extremos.

Ora, o atraso na entrega de amostra é considerado uma infração de menor grau em uma licitação, pois é uma situação que pode ser facilmente resolvida, PORÉM, NESTA ÉPOCA EM TODOS OS PRAZOS DOS CORREIOS E DE TRANSPORTADOTRAS ESTÃO SENDO ALONGADOS, é imperioso que os Órgão Públicos e seus Pregoeiros na qualidade de cidadãos que vivem na Sociedade e percebem claramente a situação em que o Brasil se encontra, apliquem seus conhecimentos e RELEVEM eventual situação transitória de um atraso de apresentação de amostras que simplesmente pode ser resolvido.

Afinal, trata-se Caso Fortuito e de Força Maior, plenamente caracterizado pelo s conhecidos atrasos em entregas em todas as áreas, e tudo em função das consequências da PANDEMIA-COVID19.

A RECORRENTE está plenamente ciente da absoluta necessidade de apresentação de amostras, porém, caberia ao Órgão Publico e seu Pregoeiro, reconhecendo a situação de extrema calamidade Pública e de PANDEMIA que resultou em impactação de todos as empresas, e dos meios de transporte e dos correios, relevarem a situação de atraso e aceitarem as amostras, ainda que com prazo superior aos 2 dias úteis previstos no Edital.

Nesta data, as amostras estão sendo entregues, pois realmente atrasaram, mas tal atraso decorreu de Caso Fortuito e Força Maior, conforme devidamente informado acima.

QUANTO AO CBPF DA EMPESA ATRAMAT

Com relação à exigência de CBPF da empresa ATRAMAT (fabricante) foi também explicado que tal empresa estava com seu processo de obtenção do CBPF em finalização, o que efetivamente ocorreu, tanto que o CBPF da empresa ATRAMAT foi concedido em Resolução –RE 1928, de 10 de junho de 2020, conforme Diário Oficial da UNIÃO, de 15.06.2020, anexo ao presente Recurso..



Tal demora também é resultado do impacto da PANDEMIA COVID 19, e com o pleno atendimento da exigência, fica claro que inocência da RECORRENTE e a necessidade de se rever as punições aplicadas.

QUANTO À OFERTA DE PRODUTOS DA BRASUTURE

Os dois primeiros itens deste recurso referem-se a descumprimentos da RECORRENTE, ambos decorrentes de falhas de terceiros, e ambas em função da PANDEMIA COVID-19, que efetivamente impactou o Brasil em todas as dimensões da economia e da vida.

Porém, neste tópico referente aos produtos da BRASUTURE, não há argumentos para esse Órgão Público intentar punir a RECORRENTE.

A Pontual é distribuidora da Brasuture **e possui estoque de produtos mais do que suficientes para atender ao Registro de Preços em questão**, e ainda outros Certames. **E não há qualquer contrato ou distrato que impeça a PONTUAL de vender seu estoque.**

Ademais, esse Órgão Público desclassificar e aplicar penalidade, praticamente baseada em uma “fofoca”, já que não deu oportunidade de contraditório imediato à PONTUAL. Se houvesse sido dada oportunidade de a Pontual se manifestar sobre o ofício da Brasuture, **E PARA ATENDER A ESSE ÓRGÃO RAPIDAMENTE COMPROVAR-SE-IA QUE A PONTUAL POSSUI ESTOQUE SUFICIENTE PARA ATENDER A ESSE ÓRGÃO PÚBLICO, COM FOLGA.**

Portanto não importa que a BRASUTURE não pode comercializar seus produtos com a PONTUAL. O que interessa e efetivamente importa é se a PONTUAL tem os produtos em estoque para atender ao Órgão Público.

Dessa forma, torna-se mais um item a ser descaracterizado para fins de imputação de penalidade, já que, **COMO AQUI AFIRMADO, A a PONTUAL possui estoque dos produtos e não precisaria comprar da BRASUTURE para atender ao Órgão Público.**

Descreve-se a seguir as quantidades de produtos em nosso estoque:

Item 27

Marca/Fabricante Brasuture

Lote190117

Quantidade 552 envelopes

Validade05/2024

Item 32

Marca/Fabricante Brasuture

Lote190110/190182.

Quantidade 6174 envelopes



Validade05/2024/07/2024

Item 72

Marca/Fabricante Brasuture

Lote 119137/190363/200014

Quantidade 1440 envelopes

Validade05/2024/11/2024/01/2025

QUANTO A NÃO CONTEMPLAR OS ITENS 01, 25 E 84 NA PROPOSTA REALINHADA.

Este tópico está absolutamente incorreto e deve ser retirado da decisão, pois a PONTUAL não é vencedora dos itens 01, 25, e 84. Basta verificar na Ata do Pregão. Não há nem discussão sobre isso!

Tal imputação indevida só demonstra que qualquer pessoa pode cometer erros e incorreções. Dessa forma, basta retirar esse tópico da imputação, o que

CONCLUSÃO

Considerando os aspectos acima expostos, há que se REQUERER a revogação do ato ora impugnado, pois baseado:

- a) em fatos decorrentes de Caso Fortuito e de Força Maior (atraso na entrega das amostras dos itens 36 e 41 da TECHNOFIO),
- b) o CBPF estar em anexo, tendo sido deferido em 10/06/2020 e publicado em 15/06/2020, conforme anexo;
- c) a PONTUAL possuir estoques do produto e não estar proibida de comercializá-los.
- d) os produtos dos **itens 01, 25 e 84 não serem vencidos pela PONTUAL** e a irregularidade apontada NÃO EXISTE (Tais itens são da MOGI MEDICAL), pois a PONTUAL não foi vencedora de tais itens, devendo ser prontamente excluída.

PORTANTO, REQUER-SE A REVISÃO DA DESCLASSIFICAÇÃO DA PONTUAL PARA OS PRODUTOS 27, 32, 36, 39, 41, 42, 59, 64, 66 E 72, BEM COMO A EXCLUSÃO DAS PENALIDADES IMPOSTAS, pois desproporcionais e até indevidas, especialmente em função de Casos Fortuitos e de Força Maior, bem como, indevidas manifestações de outros concorrentes, sem o devido contraditório o que levou esse Órgão a erro.

Dessa forma, a PONTUAL vem à Vossa presença apresentar seu RECURSO, pois os argumentos todos para aplicação da desclassificação e aplicação de penalidade excluem todas as irregularidades apontadas.



Contando com a colaboração e compreensão dos senhores, aguardamos parecer favorável à nossa solicitação e colocamo-nos a disposição para todo esclarecimento necessário.

Atenciosamente,

Santana de Parnaíba, 17 de junho de 2020.



PONTUAL COMERCIO EIRELI
José Henrique Spontão
Diretor
RG: 15.100.126-1
CPF: 032.152.938-38

Fabricante: Stryker Spine SAS
Endereço: Zone Industrielle de Marticot, 33610, Cestas, França.
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 3411917/19-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.926, DE 10 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: ALG Brasil Indústria de Equipamentos Eletrônicos Ltda CNPJ: 08.599.380/0001-34
Endereço: Rua Herminio Pinto, nº 865 - Vila Silva Pinto, Bauru/SP CEP: 17013-201
Autorização de Funcionamento: 8.05.129-5 Expediente: 0977529/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Evolve Importação e Comercio de Produtos Médicos e Hospitalares Eireli CNPJ: 32.139.055/0001-73

Endereço: Rua Major Carlos Del Prete, nº 1901 e 1905, Santo Antônio, São Caetano do Sul/SP CEP: 09530001

Autorização de Funcionamento: 8.18.383-8 Expediente: 1921725/19-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Hadassah Cosméticos Ltda. CNPJ: 07.967.729/0001-80

Endereço: Rua F, nº. 55 - Alto da Boa vista, São Luis de Montes Belos/GO CEP: 76100-000

Autorização de Funcionamento: 8.11.962-3 Expediente(s): 3133273/19-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.927, DE 10 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente o indeferimento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Hadassah Cosméticos Ltda., publicada pela RESOLUÇÃO-RE Nº 1.530, DE 14 DE MAIO DE 2020, no Diário Oficial da União nº. 93, de 18 de maio de 2020, Seção 1, pág. 452, devido à motivação incorreta.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.928, DE 10 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o §1º do art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Abbott Vascular
Endereço: 3885 Bohannon Drive, Menlo Park, California, 94025, Estados Unidos da América
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 3283955/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Air Líquide Medical System S.A.
Endereço: Parc de Haut Technologie 6, Rue Georges Besse, Antony Cedex, Ile de France, 92182, França
Solicitante: Air Líquide Brasil Ltda. CNPJ: 00.331.788/0001-19
Autorização de Funcionamento: 8.02.044-1 Expediente: 3546396/19-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: B. Braun Medical AG
Endereço: Seesatz 17, Sempach, 6204, Suíça
Solicitante: Laboratórios B. Braun S/A CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.01.369-9 Expediente: 3482884/19-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Becton Dickinson and Company
Endereço: 52 Loveton Circle - 21152 - Sparks - Maryland, Estados Unidos da América
Solicitante: Becton Dickinson Indústria Cirúrgicas Ltda CNPJ: 21.551.379/0001-06

Autorização de Funcionamento: 1.00.334-3 Expediente: 3141553/19-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Elliquence, LLC
Endereço: 2455 Grand Avenue, Baldwin - New York - 11510 - Estados Unidos da América

Solicitante: Sólida Hospitalar Distribuidora de Material Hospitalar Eireli. CNPJ: 21.196.966/0001-16

Autorização de Funcionamento: 8.11.896-6 Expediente: 0791111/20-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Endocare, Inc.
Endereço: 9825 Spectrum Drive, Bldg. 2, Austin, Texas, 78717, Estados Unidos da América

Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda CNPJ: 03.009.915/0001-56

Autorização de Funcionamento: 1.04.054-1 Expediente: 0869977/20-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Etex Corporation d.b.a Zimmer Etex

Endereço: 55 Messina Dr., Braintree, 02184, Estados Unidos da América

Solicitante: Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda CNPJ: 02.913.684/0001-48

Autorização de Funcionamento: 8.00.446-8 Expediente: 0413305/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Fluoron GmbH

Endereço: Magirus-Deutz-Strasse 10, Ulm, Baden-Württemberg, 89077, Alemanha

Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda CNPJ: 96.382.429/0001-60

Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1 Expediente: 0934835/18-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: GEM S.R.L.

Endereço: Via dei Campi 2, Viareggio, Lucca, 55049, Itália

Solicitante: Ciclo Med do Brasil Ltda CNPJ: 04.737.413/0001-04

Autorização de Funcionamento: 8.01.590-1 Expediente: 3431944/19-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.

Endereço: Carreteraco nE44, Colonia Parque San Andrés, 04040, Coyoacán, Ciudad do México, México

Solicitante: Atramato do Brasil Ltda CNPJ: 04.995.710/0001-50

Autorização de Funcionamento: 8.01.608-4 Expediente: 3044203/19-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Medtronic Europe Sàrl

Endereço: Route du Molliu 31, 1131, Tolochenaz, Vaud, Suíça

Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28

Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 3103056/19-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Sintec AG

Endereço: Ringstrasse 39, Therwil, 4106, Suíça

Solicitante: Optme Importação e Exportação de Produtos Ltda - ME CNPJ: 19.739.452/0001-18

Autorização de Funcionamento: 8.11.186-3 Expediente: 1060867/20-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: The Spectranetics Corporation

Endereço: 9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, Estados Unidos da América

Solicitante: Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hospitalares S.A. CNPJ: 19.848.316/0001-66

Autorização de Funcionamento: 1.02.564-0 Expediente: 2245927/19-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais e equipamentos de uso médico das classes III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.934, DE 10 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda CNPJ: 01.911.022/ 0001- 76
Endereço: Rua Conde de Porto Alegre, 545, Sala 203, Floresta, Porto Alegre/RS CEP: 90220-211
Autorização: 8.00.038-9 Expediente: 3507955/19-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Medicolution Produtos Médico Hospitalares Ltda. CNPJ: 07.731.299/0001-01
Endereço: Avenida Brigadeiro Luiz Antônio 2729, 4º andar, Conjuntos 401 A 404, 411 E 412, Jardim Paulista, São Paulo/SP CEP: 01402-000
Autorização: 8.04.237-1 Expediente: 3245927/19-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.935, DE 10 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO



Governo do Estado de São Paulo
FUSAME
Americana

ATA DA SESSÃO PÚBLICA

Pregão Nº : 05/2020

Processo : 189/2020

Objeto : FORNECIMENTO DE FIOS DE SUTURA DIVERSOS

PREÂMBULO

No dia 28 de Maio de 2020, às 09 horas, reuniram-se no auditório da FUSAME, o Pregoeiro, Senhor SIDNEI DE ANDRADE, e a Equipe de Apoio, Senhores ANTONIO FERNANDO KLINKE FILHO, LETICIA CRISTINA SILVEIRA COSTA BRITO, designados à fl. 47 dos autos do Processo nº 189/2020, para a Sessão Pública do Pregão em epígrafe.

Aberta a sessão, procedeu-se o exame dos documentos oferecidos pelos interessados presentes, visando à comprovação da existência de poderes para formulação de propostas e prática dos demais atos de atribuição do Licitante, na seguinte conformidade:

CRENCIAMENTO

REPRESENTANTES

EMPRESAS

EMPRESAS CRENCIADAS

ANDERSON BAIA RODRIGUES

EMPÓRIO HOSP COM PROD CIR HOSP LTDA

ANTONIO CARLOS MOREIRA DE BRITO

MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP

ANTONIO PABLO CARVALHO DA SILVA

PONTUAL COM. EIRELI

AUSENTE

SUPRIHEALTH SUPRIMENTOS MED LTDA.

REGINALDO DOS SANTOS

VITAL HOSP. COM. LTDA.

O Pregoeiro comunicou o encerramento do credenciamento.

Em seguida recebeu a(s) Declaração(ões) do(s) Licitante(s) de que atende(m) plenamente os requisitos de Habilitação estabelecidos no Edital e os dois Envelopes contendo a Proposta e os Documentos de Habilitação, respectivamente.

Aberto o 2º Envelope do Licitante que apresentou a melhor proposta e analisados os documentos de habilitação, foi verificado o atendimento dos requisitos estabelecidos no Edital.

Os documentos de habilitação examinados e as propostas dos credenciados foram rubricados pelo Pregoeiro e pelos membros da Equipe de Apoio e colocados a disposição dos Licitantes para exame e rubrica.

RESULTADO

À vista da habilitação, foi declarado:

001.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	2,3700	Vencedor
002.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	1,4200	Vencedor
003.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	1,1900	Vencedor
004.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	1,4200	Vencedor
005.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	1,1900	Vencedor
006.00	VITAL HOSP. COM. LTDA.	1,4700	Vencedor
007.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	1,1900	Vencedor
008.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	2,8000	Vencedor
009.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	2,4100	Vencedor
010.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	2,7000	Vencedor
011.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	2,4100	Vencedor
012.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	2,1600	Vencedor
013.00	SUPRIHEALTH SUPRIMENTOS MED LTDA.	2,4200	Vencedor
014.00	SUPRIHEALTH SUPRIMENTOS MED LTDA.	2,0800	Vencedor
015.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	2,5300	Vencedor
016.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	3,1000	Vencedor
017.00	SUPRIHEALTH SUPRIMENTOS MED LTDA.	2,0800	Vencedor
018.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	2,3700	Vencedor
019.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	2,4900	Vencedor
020.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	2,0700	Vencedor
021.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	3,4000	Vencedor
022.00	SUPRIHEALTH SUPRIMENTOS MED LTDA.	2,0800	Vencedor
023.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	2,7000	Vencedor
024.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	2,6600	Vencedor
025.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	3,4900	Vencedor
026.00	SUPRIHEALTH SUPRIMENTOS MED LTDA.	19,1700	Vencedor

027.00	PONTUAL COM. EIRELI	3,3000	Vencedor
028.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	1,2900	Vencedor
029.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	1,1400	Vencedor
030.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	24,5700	Vencedor
031.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	82,5000	Vencedor
032.00	PONTUAL COM. EIRELI	1,2000	Vencedor
033.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	1,2800	Vencedor
034.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	1,2800	Vencedor
035.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	1,2500	Vencedor
036.00	PONTUAL COM. EIRELI	1,3900	Vencedor
037.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	1,2900	Vencedor AMOSTRA
038.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	1,7000	Vencedor
039.00	PONTUAL COM. EIRELI	1,3900	Vencedor AMOSTRA
040.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	1,2900	Vencedor
041.00	PONTUAL COM. EIRELI	1,3900	Vencedor AMOSTRA
042.00	PONTUAL COM. EIRELI	1,3900	Vencedor AMOSTRA
043.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	1,2900	Vencedor
044.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	82,5000	Vencedor
045.00	SUPRIHEALTH SUPRIMENTOS MED LTDA.	18,7500	Vencedor
046.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	2,1000	Vencedor
047.00	VITAL HOSP. COM. LTDA.	3,6500	Vencedor
048.00	VITAL HOSP. COM. LTDA.	4,9100	Vencedor
049.00	VITAL HOSP. COM. LTDA.	4,9100	Vencedor
050.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	5,1000	Vencedor
051.00	VITAL HOSP. COM. LTDA.	4,3700	Vencedor
052.00	VITAL HOSP. COM. LTDA.	2,1500	Vencedor
053.00	VITAL HOSP. COM. LTDA.	6,0400	Vencedor
054.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	2,0800	Vencedor
055.00	VITAL HOSP. COM. LTDA.	4,2600	Vencedor
056.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	5,8400	Vencedor
057.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	7,6500	Vencedor
058.00	VITAL HOSP. COM. LTDA.	12,0000	Vencedor
059.00	PONTUAL COM. EIRELI	29,0000	Vencedor
060.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	3,7400	Vencedor
061.00	EMPÓRIO HOSP COM PROD CIR HOSP LTDA	47,3500	Vencedor
062.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	24,0000	Vencedor

063.00	EMPÓRIO HOSP COM PROD CIR HOSP LTDA	6,2800	Vencedor
064.00	PONTUAL COM. EIRELI	8,4500	Vencedor
065.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	6,8000	Vencedor
066.00	PONTUAL COM. EIRELI	7,9000	Vencedor
067.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	5,8000	Vencedor
068.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	5,3700	Vencedor
069.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	6,8000	Vencedor
070.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	7,8500	Vencedor
071.00	EMPÓRIO HOSP COM PROD CIR HOSP LTDA	48,3300	Vencedor
072.00	PONTUAL COM. EIRELI	4,8500	Vencedor
073.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	5,5000	Vencedor
074.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	4,9000	Vencedor
075.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	6,0000	Vencedor
076.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	6,0000	Vencedor
077.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	4,9000	Vencedor
078.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	4,9000	Vencedor
079.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	4,9000	Vencedor
080.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	5,3900	Vencedor
081.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	30,8000	Vencedor
082.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	35,3000	Vencedor
083.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	1,6300	Vencedor
084.00	MOGI MEDICAL EQUIP EIRELI EPP	7,8500	Vencedor

ADJUDICAÇÃO

Ato contínuo, consultados, os Licitantes declinaram do direito de interpor recurso e o Pregoeiro adjudicou os itens do objeto deste Pregão aos licitantes vencedores.

ENCERRAMENTO

Os Licitantes foram informados que os Envelopes-Documentação não abertos ficarão à disposição para retirada após a contratação, no setor de licitações conforme previsto em edital.

Nada mais havendo a tratar, foi encerrada a sessão, cuja ata vai assinada pelo Pregoeiro, pelos membros da Equipe de Apoio e representantes dos licitantes relacionados.

**Fundação de Saúde do Município de Americana - FUSAME
Hospital Municipal "Dr. Waldemar Tebaldi"**

Av. da Saúde, nº 415 – Jd. Nossa Senhora de Fátima – Americana/SP.

Pregão Presencial nº 005/2.020**Edital de Licitação nº 005/2.020****Processo Administrativo nº 000.189 de 11 de Fevereiro de 2.020****Objeto:** Registro de Preço para **Aquisição de Fios de Sutura Diversos**, de acordo com as especificações constantes no Anexo 01, pelo período de 12 (doze) meses.

Fornecedor: Pontual Comercial Eireli. **CNPJ nº** 01.854.654/0001-45 **Inscrição Estadual nº** 623.178.168.114
Endereço: Estrada dos Romeiros, KM 38,5 – Galpão 138, **Bairro:** Votuparim - **Cidade:** Santana de Parnaíba/SP - **CEP:** 06513-001
E-mail: pontual@pontualmedical.com.br
Para Pagamento - Banco: do Brasil – **Agência nº** 6850 - 0 - **Conta Concorrente nº** 581 - 9
Telefone para contato: (11) 3823-3030

Relação de Amostras

36	Fio Nylon Preto 4.0 com agulha 1,95mm 45cm - FIO NYLON PRETO 4-0 45CM COM AGULHA 1,95CM PLÁSTICA, DE BOA QUALIDADE E MALEABILIDADE, DURAVEL DURANTE TODO O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO, ESTÉRIL. EMBALAGEM CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E NÚMERO DO LOTE, 01 FIO POR ENVELOPE, ENVELOPE PAPEL CARTÃO E OU ALUMINIZADO. VALIDADE MINIMA DE 36 MESES DA DATA DE ENTREGA.	01	Env.	Technofio Lote 11200328
41	Fio Nylon Preto 6-0 com agulha 1,50cm 45cm. - FIO NYLON (POLIAMIDA) PRETO, DIÂMETRO 6-0, COM 45CM DE COMPRIMENTO, COM UMA AGULHA DE 1,5CM DE COMPRIMENTO, 1/2 CIRCULO, TRIANGULAR DE AÇO INOXIDÁVEL, BOA QUALIDADE E MALEABILIDADE, DURÁVEL DURANTE TODO O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO, ESTÉRIL. EMBALAGEM CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E NÚMERO DO LOTE, 01 FIO POR ENVELOPE, ENVELOPE PAPEL CARTÃO E OU ALUMINIZADO. VALIDADE MINIMA DE 36 MESES DA DATA DE ENTREGA. APRESENTAR REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.	01	Env.	Technofio Lote 34181225

Santana de Parnaíba, 16 de Junho de 2.020.



Pontual Comercial Eireli
Gicello Porto Feitoza
Departamento de Licitações
RG: 22.048.890-3
CPF: 146.360.048-84

Fabricante: Stryker Spine SAS
Endereço: Zone Industrielle de Marticot, 33610, Cestas, França.
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 3411917/19-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.926, DE 10 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: ALG Brasil Indústria de Equipamentos Eletrônicos Ltda CNPJ: 08.599.380/0001-34
Endereço: Rua Herminio Pinto, nº 865 - Vila Silva Pinto, Bauru/SP CEP: 17013-201
Autorização de Funcionamento: 8.05.129-5 Expediente: 0977529/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Evolve Importação e Comercio de Produtos Médicos e Hospitalares Eireli CNPJ: 32.139.055/0001-73

Endereço: Rua Major Carlos Del Prete, nº 1901 e 1905, Santo Antônio, São Caetano do Sul/SP CEP: 09530001

Autorização de Funcionamento: 8.18.383-8 Expediente: 1921725/19-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Hadassah Cosméticos Ltda. CNPJ: 07.967.729/0001-80

Endereço: Rua F, nº. 55 - Alto da Boa Vista, São Luís de Montes Belos/GO CEP: 76100-000

Autorização de Funcionamento: 8.11.962-3 Expediente(s): 3133273/19-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.927, DE 10 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente o indeferimento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Hadassah Cosméticos Ltda., publicada pela RESOLUÇÃO-RE Nº 1.530, DE 14 DE MAIO DE 2020, no Diário Oficial da União nº. 93, de 18 de maio de 2020, Seção 1, pág. 452, devido à motivação incorreta.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.928, DE 10 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o §1º do art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Abbott Vascular
Endereço: 3885 Bohannon Drive, Menlo Park, California, 94025, Estados Unidos da América
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 3283955/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Air Liquide Medical System S.A.
Endereço: Parc de Haut Technologie 6, Rue Georges Besse, Antony Cedex, Ile de France, 92182, França

Solicitante: Air Liquide Brasil Ltda. CNPJ: 00.331.788/0001-19

Autorização de Funcionamento: 8.02.044-1 Expediente: 3546396/19-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: B. Braun Medical AG
Endereço: Seesatz 17, Sempach, 6204, Suíça

Solicitante: Laboratórios B. Braun S/A CNPJ: 31.673.254/0001-02

Autorização de Funcionamento: 8.01.369-9 Expediente: 3482884/19-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Becton Dickinson and Company
Endereço: 52 Loveton Circle - 21152 - Sparks - Maryland, Estados Unidos da América

Solicitante: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda CNPJ: 21.551.379/0001-06

Autorização de Funcionamento: 1.00.334-3 Expediente: 3141553/19-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Elliquence, LLC
Endereço: 2455 Grand Avenue, Baldwin - New York - 11510 - Estados Unidos da América

Solicitante: Sólida Hospitalar Distribuidora de Material Hospitalar Eireli. CNPJ: 21.196.966/0001-16

Autorização de Funcionamento: 8.11.896-6 Expediente: 0791111/20-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Endocare, Inc.
Endereço: 9825 Spectrum Drive, Bldg. 2, Austin, Texas, 78717, Estados Unidos da América

Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda CNPJ: 03.009.915/0001-56

Autorização de Funcionamento: 1.04.054-1 Expediente: 0869977/20-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Etex Corporation d.b.a Zimmer Etex
Endereço: 55 Messina Dr., Braintree, 02184, Estados Unidos da América

Solicitante: Biomet 3i do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda CNPJ: 02.913.684/0001-48

Autorização de Funcionamento: 8.00.446-8 Expediente: 0413305/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Fluoron GmbH
Endereço: Magirus-Deutz-Strasse 10, Ulm, Baden-Württemberg, 89077, Alemanha

Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda CNPJ: 96.382.429/0001-60

Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1 Expediente: 0934835/18-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: GEM S.R.L.
Endereço: Via dei Campi 2, Viareggio, Lucca, 55049, Itália

Solicitante: Ciclo Med do Brasil Ltda CNPJ: 04.737.413/0001-04

Autorização de Funcionamento: 8.01.590-1 Expediente: 3431944/19-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.
Endereço: Carreteraco n.º44, Colonia Parque San Andrés, 04040, Coyoacán, Ciudad do México, México

Solicitante: Atram do Brasil Ltda CNPJ: 04.995.710/0001-50

Autorização de Funcionamento: 8.01.608-4 Expediente: 3044203/19-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Medtronic Europe Sàrl
Endereço: Route du Molliou 31, 1131, Tolochenaz, Vaud, Suíça

Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28

Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 3103056/19-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Sintec AG
Endereço: Ringstrasse 39, Therwil, 4106, Suíça

Solicitante: Optme Importação e Exportação de Produtos Ltda - ME CNPJ: 19.739.452/0001-18

Autorização de Funcionamento: 8.11.186-3 Expediente: 1060867/20-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: The Spectranetics Corporation
Endereço: 9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, Estados Unidos da América

Solicitante: Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hospitalares S.A. CNPJ: 19.848.316/0001-66

Autorização de Funcionamento: 1.02.564-0 Expediente: 2245927/19-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico das classes III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.934, DE 10 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda CNPJ: 01.911.022/ 0001-76
Endereço: Rua Conde de Porto Alegre, 545, Sala 203, Floresta, Porto Alegre/RS CEP: 90220-211
Autorização: 8.00.038-9 Expediente: 3507955/19-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

Empresa: Medicosolution Produtos Médico Hospitalares Ltda. CNPJ: 07.731.299/0001-01

Endereço: Avenida Brigadeiro Luiz Antônio 2729, 4º andar, Conjuntos 401 A 404, 411 E 412, Jardim Paulista, São Paulo/SP CEP: 01402-000

Autorização: 8.04.237-1 Expediente: 3245927/19-3

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:
Produtos para Saúde.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.935, DE 10 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES



Pontual Comercial Eireli
CNPJ: 01.854.654/0001-45