



CNPJ (MF) 18.258.829/0001-54
I.E. 142.466.151.110

São Paulo, 15 de Junho de 2022.

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DO MARANHÃO

Pregão nº 132022 (SRP)

| Item | Descrição | Tratamento Diferenciado | Aplicabilidade Decreto 7174 | Aplic. Margem Preferência | Unid. Fornec. | Qtd. Estimada | Qtd. Ofertada | Valor Unitário (R\$) | Valor Total (R\$) |
|------|--|-------------------------|-----------------------------|----------------------------|----------------|---------------|------------------------|----------------------|-------------------|
| 7 | <u>Ácido cítrico</u> | Tipo I | Não | Não | Quilograma | 17 | 17 | 200,0000 | 3.400,0000 |
| | Marca EXODO | | | Fabricante EXODO | | | Modelo EXODO | / | Versão |
| | Descrição Detalhada do Objeto Ofertado Ácido cítrico Aspecto Físico: Cristal Incolor, Inodoro, Sabor Ácido Agradável, Pureza Mínima: Pureza Mínima De 99,5%, Peso Molecular: 192,12 G/MOL, Característica Adicional: Reagente P.A. Acs, Fórmula Química: C6h8o7 Anidro, Número De Referência Química*: Cas 77-92-9 | | | | | | | | |
| 9 | <u>Ácido etilenodiaminotetracético (edta)</u> | Tipo I | Não | Não | Quilograma | 21 | 21 | 200,0000 | 4.200,0000 |
| | Marca EXODO | | | Fabricante EXODO | | | Modelo EXODO | / | Versão |
| | Descrição Detalhada do Objeto Ofertado Ácido etilenodiaminotetracético (edta) Aspecto Físico: Pó Branco Cristalino, Peso Molecular: 372,24 G/MOL, Grau De Pureza: Pureza Mínima De 99%, Característica Adicional: Reagente Acs, Fórmula Química: C10h14n2o8na2.2h2o (Sal Dissódico Dihidratado), Número De Referência Química: Cas 6381-92-6 | | | | | | | | |
| 16 | <u>Corante</u> | Tipo I | Não | Não | Frasco 25,00 G | 11 | 11 | 100,0000 | 1.100,0000 |
| | Marca NEON | | | Fabricante NEON | | | Modelo NEON | / | Versão |
| | Descrição Detalhada do Objeto Ofertado Aspecto Físico: Pó, Tipo: Alaranjado De Metila, Características Adicionais: Ci 13025 | | | | | | | | |

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



CNPJ (MF) 18.258.829/0001-54
I.E. 142.466.151.110

| | | | | | | | | | |
|----|--|------------------|-----|-------------------------------------|-------------------|------|---------------------------------|---|--|
| 18 | <u>Corante</u> | Tipo I | Não | Não | Frasco 25,00 G | 15 | Qtd. Ofertada 15 | Valor Unitário (R\$) 100,0000 | Valor Total (R\$) 1.500,0000 |
| | Marca EXODO | | | Fabricante EXODO | | | Modelo EXODO | / | Versão |
| | Descrição Aspecto Físico: Pó, Tipo: Azul De Bromotimol | Detalhada | | do | | | Objeto | | Ofertado |
| 20 | <u>Biftalato de potássio</u> | Tipo I | Não | Não | Quilograma | 12 | Qtd. Ofertada 12 | Valor Unitário (R\$) 200,0000 | Valor Total (R\$) 2.400,0000 |
| | Marca EXODO | | | Fabricante EXODO | | | Modelo EXODO | / | Versão |
| | Descrição Biftalato de potássio Aspecto Físico: Pó, Peso Molecular: 204,23 G/MOL, Grau De Pureza: Pureza Mínima De 99,5%, Característica Adicional: Padrão Analítico De Referência, Fórmula Química: HooC-C6h4cook, Número De Referência Química: Cas 877-24-7 | Detalhada | | do | | | Objeto | | Ofertado |
| 23 | <u>Citrato de sódio</u> | Tipo I | Não | Não | Quilograma | 11 | Qtd. Ofertada 11 | Valor Unitário (R\$) 200,0000 | Valor Total (R\$) 2.200,0000 |
| | Marca NEON | | | Fabricante NEON | | | Modelo NEON | / | Versão |
| | Descrição Citrato de sódio Aspecto Físico: Cristal Fino, Peso Molecular: 294,10 G/MOL, Grau De Pureza: Pureza Mínima De 99,5%, Número De Referência Química: Cas 6132-04-3, Composição: Hoc(Coona)(Ch2coona)2·2h2o | Detalhada | | do | | | Objeto | | Ofertado |
| 24 | <u>Cloreto de bário</u> | Tipo I | Não | Não | Quilograma | 8 | Qtd. Ofertada 8 | Valor Unitário (R\$) 600,0000 | Valor Total (R\$) 4.800,0000 |
| | Marca EXODO | | | Fabricante EXODO | | | Modelo EXODO | / | Versão |
| | Descrição Cloreto de bário Aspecto Físico: Pó Ou Grânulo Cristalino, Incolor Ou Branco, Massa Molecular: 208,27 G/MOL, Grau De Pureza: Pureza Mínima De 99%, Fórmula Química: BacI2 Anidro, Número De Referência Química: Cas 10361-37-2 | Detalhada | | do | | | Objeto | | Ofertado |
| 40 | <u>Iodeto de potássio</u> | Tipo I | Não | Não | Gramas | 2380 | Qtd. Ofertada 2380 | Valor Unitário (R\$) 2,0000 | Valor Total (R\$) 4.760,0000 |
| | Marca BECTO RESEARCH | | | Fabricante BECTO RESEARCH | | | Modelo BECTO RESEARCH | / | Versão |
| | Descrição | Detalhada | | do | | | Objeto | | Ofertado |

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



CNPJ (MF) 18.258.829/0001-54
I.E. 142.466.151.110

| | | | | | | | | | |
|--|--|------------------|-----------|-------------------------------------|-----------------|-----|---------------------------------|--|--|
| Iodeto de Potassio Aspecto Físico: Pó Branco, Cristalino, Inodoro, Peso Molecular: 166,01 G/MOL, Característica Adicional: Reagente P.A. Acs, Teor De Pureza: Pureza Mínima De 99,5%, Fórmula Química: KI, Número De Referência Química: Cas 7681-11-0 | | | | | | | | | |
| 44 | <u>Nitrato de prata</u> | Tipo I | Não | Não | Grama | 800 | Qtd. Ofertada 800 | Valor Unitário (R\$) 10,0000 | Valor Total (R\$) 8.000,0000 |
| | Marca BECTO RESEARCH | | | Fabricante BECTO RESEARCH | | | Modelo BECTO RESEARCH | / | Versão |
| | Descrição | Detalhada | do | Objeto | Ofertado | | | | |
| | Nitrato de prata Aspecto Físico: Cristal Incolor, Transparente, Inodoro, Peso Molecular: 169,87 G/MOL, Característica Adicional: Reagente P.A. / Acs, Teor De Pureza: Pureza Mínima De 99,5%, Fórmula Química: Agno3, Número De Referência Química: Cas 7761-88-8, | | | | | | | | |

VALOR TOTAL DA PROPOSTA

TRINTA E DOIS MIL TREZENTOS E SESENTA REAIS

R\$ 32.360,00

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

- Validade da proposta: 120 dias
- Entrega do material: 30 dias
- Pagamento: 30 Dias
- Preços fixos e irrevogáveis: De acordo com edital
- Garantia permanente contra defeito de fabricação: 12 meses

- Nome do responsável pela assinatura do contrato:
- PDRO HENRIQUE DOS SANTOS
- SÓCIO DIRETOR
- CPF: 438.034.628-51
- RG: 42.345.229-0 SSP

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



CNPJ (MF) 18.258.829/0001-54
I.E. 142.466.151.110

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

- Banco do Brasil
- Ag. 4081-9
- Cc. 29811-5

PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS
CPF 438.034.628-51
RG 42.345.229-0 SSP



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



CNPJ (MF) 18.258.829/0001-54
I.E. 142.466.151.110

São Paulo, 15 de Junho de 2022.

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DO MARANHÃO

Pregão nº 132022 (SRP)

| Item | Descrição | Tratamento Diferenciado | Aplicabilidade Decreto 7174 | Aplic. Margem Preferência | Unid. Fornec. | Qtd. Estimada | Qtd. Ofertada | Valor Unitário (R\$) | Valor Total (R\$) |
|------|--|-------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|----------------|---------------|---------------------------------|----------------------|-------------------|
| 18 | <u>Corante</u> | Tipo I | Não | Não | Frasco 25,00 G | 15 | 15 | 50,00 | 750,00 |
| | Marca EXODO | | | Fabricante EXODO | | | Modelo EXODO | / | Versão |
| | Descrição Aspecto Físico: Pó, Tipo: Azul De Bromotimol | | Detalhada | | do | | Objeto | | Ofertado |
| 40 | <u>Iodeto de potássio</u> | Tipo I | Não | Não | Gramas | 2380 | 2380 | 0,67 | 1.594,60 |
| | Marca BECTO RESEARCH | | | Fabricante BECTO RESEARCH | | | Modelo BECTO RESEARCH | / | Versão |
| | Descrição Iodeto de Potássio Aspecto Físico: Pó Branco, Cristalino, Inodoro, Peso Molecular: 166,01 G/MOL, Característica Adicional: Reagente P.A. Acs, Teor De Pureza: Pureza Mínima De 99,5%, Fórmula Química: KI, Número De Referência Química: Cas 7681-11-0 | | Detalhada | | do | | Objeto | | Ofertado |

VALOR TOTAL DA PROPOSTA

DOIS MIL TREZENTOS E QUARENTA E QUATRO REAIS E SESENTA CENTAVOS

R\$ 2.344,60

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

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



CNPJ (MF) 18.258.829/0001-54
I.E. 142.466.151.110

Anexos.

- Esta empresa DECLARA que as aquisições constantes da presente proposta ATENDEM ÀS ESPECIFICAÇÕES e todas as exigências constantes no edital e seus anexos.
- Validade da proposta: 120 dias
- Entrega do material: 30 dias
- Pagamento: 30 Dias
- Preços fixos e irrecorríveis: De acordo com edital
- Garantia permanente contra defeito de fabricação: 12 meses
- Nome do responsável pela assinatura do contrato:
- PDRO HENRIQUE DOS SANTOS
- SÓCIO DIRETOR
- CPF: 438.034.628-51
- RG: 42.345.229-0 SSP
- Declaro, sob as penas da Lei nº 6.938/1981, que atendemos aos critérios de qualidade ambiental e sustentabilidade socioambiental, respeitando as normas de proteção do meio ambiente em conformidade com a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG), nos casos em que a referida instrução se aplicar ao objeto.
- Banco do Brasil
- Ag. 4081-9
- Cc. 29811-5

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



CNPJ (MF) 18.258.829/0001-54
I.E. 142.466.151.110

PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS
CPF 438.034.628-51
RG 42.345.229-0 SSP



PH
GEN

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

UBB

União Brasileira Beneficente
Desde 1984

Atendimento ao Cliente
São Paulo: (11) 3334-4633

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA E COMERCIAL

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa **PHgen Comércio de Produtos Médicos EIRELI - EPP.**, inscrita no CNPJ (MF) sob nº 18.258.829/0001-54, estabelecida a Rua Santa Madalena, 58 – Cj 02 – São Paulo - SP, forneceu satisfatoriamente, no que diz respeito à venda, prazo de entrega e assistência técnica, os produtos abaixo relacionados. Acrescentamos também, que os produtos apresentam desempenho operacional satisfatório.

| Data de Fornecimento | Produto |
|----------------------|---|
| 01/10/2020 | Reagentes analíticos e Vidrarias de Laboratorio |
| 01/10/2020 | Materiais Descartáveis de uso Odontológico |
| 01/10/2020 | Insumos para Microbiologia |

São Paulo, 13 de Outubro de 2020

UBB UNIÃO BRASILEIRA BENEFICENTE
Carlos Magno F. Lubrano
Diretor Presidente



54.067.160/0001-87

UBB - União Brasileira Beneficente

Rua Pedro Américo, 32 - 16º Andar

Pinça de República - CEP 01045-011

SÃO PAULO - SP

| | | |
|--|---|------------------------|
| RECEBEMOS DE PHGEN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI EPP OS PRODUTOS/SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO | | NF-e Nº 000.000.242 |
| DATA DE RECEBIMENTO | IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR | SÉRIE: 1 |

| | | |
|--|---|---|
| PHGEN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI EPP RUA SANTA MADALENA, 58 - SALA 02 - LIBERDADE, Sao Paulo, SP - CEP: 01322020 - Fone/Fax: 11973206446 | DANFE Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica 0 - Entrada 1 - Saída 1 Nº 000.000.242 SÉRIE: 1 Página 1 de 2 | CONTROLE DO FISCO  CHAVE DE ACESSO 3521 0118 2588 2900 0154 5500 1000 0002 4210 3870 0110 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora |
| | NATUREZA DA OPERAÇÃO 5102 | |
| INSCRIÇÃO ESTADUAL 142466151110 | INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB. | CNPJ / CPF 18.258.829/0001-54 |

| | | | |
|--|-------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| DESTINATÁRIO/REMETENTE | | | |
| NOME/RAZÃO SOCIAL UBB UNIÃO BRASILEIRA BENEFICENTE | | CNPJ/CPF 54.067.160/0001-87 | DATA DA EMISSÃO 04/01/2021 |
| ENDEREÇO RUA PEDRO AMERICO, 32 - 7 - 16 AND | | BAIRRO/DISTRITO REPUBLICA | CEP 01045-911 |
| MUNICÍPIO Sao Paulo | FONE/FAX 1133314633 | UF SP | INSCRIÇÃO ESTADUAL |
| | | | HORA DE ENTRADA/SAÍDA |

| |
|---------------|
| FATURA |
| |

| | | | | | |
|---|----------------------------------|---|---|--|---|
| CÁLCULO DO IMPOSTO | | | | | |
| BASE DE CÁLCULO DO ICMS 33.624,00 | VALOR DO ICMS 6.052,32 | BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST 0,00 | VALOR DO ICMS ST 0,00 | VALOR TOTAL DOS PRODUTOS 33.624,00 | |
| VALOR DO FRETE 0,00 | VALOR DO SEGURO 0,00 | DESCONTO 0,00 | OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS 0,00 | VALOR DO IPI 0,00 | VALOR TOTAL DA NOTA 33.624,00 |

| | | | | | | |
|--|----------------------|---|-------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS | | | | | | |
| RAZÃO SOCIAL PEDRO CESAR DOS SANTOS | | FRETE POR CONTA 0-Remetente (CIF) | CÓDIGO ANTT | PLACA DO VEÍCULO | UF SP | CNPJ/CPF 075.329.698-51 |
| ENDEREÇO RUA DOM LUCIO DE SOUZA, 169 | | MUNICÍPIO Sao Paulo | | | UF SP | INSCRIÇÃO ESTADUAL ISENTO |
| QUANTIDADE 27 | ESPÉCIE CX | MARCA | NUMERAÇÃO | PESO BRUTO 32,800 | PESO LÍQUIDO 26,500 | |

| DADOS DO PRODUTO/SERVIÇO | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|----------|-----|------|-------|----------|------------|------------|----------|-----------|----------|------------|-----------|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO | NCM/SH | CST | CFOP | UNID. | QTD. | VLR. UNIT. | VLR. TOTAL | BC ICMS | VLR. ICMS | VLR. IPI | ALÍQ. ICMS | ALÍQ. IPI |
| 001 | MASCARA DESCARTAVEL CX 100 UNID Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 370,55 | 90189010 | 000 | 5102 | CX | 56,0000 | 26,0000 | 1.456,00 | 1.456,00 | 262,08 | | 18,00 | |
| 002 | TOUCA DESCARTAVEL CX 100 UNID Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 228,70 | 90189010 | 000 | 5102 | CX | 47,0000 | 19,1200 | 898,64 | 898,64 | 161,76 | | 18,00 | |
| 003 | AVENTAL DECARTAVEL MANGA LONGA C/ ELETICO PT 20 UNID Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 762,82 | 90189010 | 000 | 5102 | PT | 49,0000 | 49,5000 | 2.425,50 | 2.425,50 | 436,59 | | 18,00 | |
| 004 | DESCARPACK 1,5 LTS CX 10 UNID Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 622,36 | 90189010 | 000 | 5102 | CX | 43,0000 | 56,8700 | 2.445,41 | 2.445,41 | 440,17 | | 18,00 | |
| 005 | FLUORGEL 220G CX 03 UNID Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 267,74 | 90189010 | 000 | 5102 | CX | 46,0000 | 22,8700 | 1.052,02 | 1.052,02 | 189,36 | | 18,00 | |
| 006 | FITA DE AUTOCLAVE Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 180,91 | 90181100 | 000 | 5102 | RL | 60,0000 | 11,0000 | 660,00 | 660,00 | 118,80 | | 18,00 | |
| 007 | PROPE DESCARTAVEL PT 100 UNID Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 303,67 | 54071029 | 000 | 5102 | PT | 19,0000 | 50,8200 | 965,58 | 965,58 | 173,80 | | 18,00 | |
| 008 | LUVA ESTERIL 7,5 Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 247,40 | 40151100 | 000 | 5102 | PÇ | 398,0000 | 2,8000 | 1.114,40 | 1.114,40 | 200,59 | | 18,00 | |
| 009 | CAPA PARA SERINGA CX 100 UNID Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 280,93 | 54071029 | 000 | 5102 | CX | 45,0000 | 19,8500 | 893,25 | 893,25 | 160,79 | | 18,00 | |

| | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|----------------|
| CÁLCULO DO ISSQN | | | |
| INSCRIÇÃO MUNICIPAL 47615052 | VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS | BASE DE CÁLCULO DO ISSQN | VALOR DO ISSQN |

| | |
|--|--------------------|
| DADOS ADICIONAIS | |
| INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES BANCO DO BRASIL AGENCIA 4081-9 - CC. 29811-5 Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 10.150,21 | RESERVADO AO FISCO |

**PHGEN COMERCIO DE
PRODUTOS MEDICOS EIRELI
EPP**

RUA SANTA MADALENA, 58 - SALA 02 - LIBERDADE, Sao
Paulo, SP - CEP: 01322020 - Fone/Fax: 11973206446

DANFE

Documento Auxiliar da Nota
Fiscal Eletrônica

0 - Entrada
1 - Saída

1

Nº 000.000.242

SÉRIE: 1

Página 2 de 2

CONTROLE DO FISCO



CHAVE DE ACESSO

3521 0118 2588 2900 0154 5500 1000 0002 4210 3870 0110

Consulta de autenticidade no portal nacional da
NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site
da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO
5102

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

135210003096833 - 04/01/2021 08:00

INSCRIÇÃO ESTADUAL
142466151110

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.

CNPJ / CPF

18.258.829/0001-54

DADOS DO PRODUTO/SERVIÇO

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO | NCM/SH | CST | CFOP | UNID. | QTD. | VL.R. UNIT. | VL.R. TOTAL | BC ICMS | VL.R. ICMS | VL.R. IPI | ALÍQ. ICMS | ALÍQ. IPI |
|--------|---|----------|-----|------|-------|----------|-------------|-------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|
| 010 | FIO DE SUTURA 2,0 VICRYL CX 24 UNID ETHICON Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 1.485,01 | 90279099 | 000 | 5102 | CX | 3,0000 | 1.945,0000 | 5.835,00 | 5.835,00 | 1.050,30 | | 18,00 | |
| 011 | FIO DE SUTURA 2,0 POLIPROPILENO CX 24 UNID ETHICON Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 284,62 | 30061090 | 000 | 5102 | CX | 2,0000 | 878,4600 | 1.756,92 | 1.756,92 | 316,25 | | 18,00 | |
| 012 | FIO DE SUTURA NYLON 1,0 CX 24 UNID ETHICON Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 154,27 | 30061090 | 000 | 5102 | CX | 3,0000 | 317,4200 | 952,26 | 952,26 | 171,41 | | 18,00 | |
| 013 | FIO DE SUTURA 2,0 NYLON CX 24 UNID ETHICON Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 246,11 | 30061090 | 000 | 5102 | CX | 3,0000 | 322,3400 | 967,02 | 967,02 | 174,06 | | 18,00 | |
| 014 | AGULHA GENGIVAL 1,0 CX 24 UNID PARAMED Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 32,72 | 30061090 | 000 | 5102 | CX | 2,0000 | 101,0000 | 202,00 | 202,00 | 36,36 | | 18,00 | |
| 031 | MASCARA DE PROTEÇÃO N95 Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 4.682,40 | 90200010 | 000 | 5102 | PÇ | 400,0000 | 30,0000 | 12.000,00 | 12.000,00 | 2.160,00 | | 18,00 | |

| | | |
|--|---|------------------------|
| RECEBEMOS DE PHGEN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI EPP OS PRODUTOS/SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO | | NF-e Nº 000.000.250 |
| DATA DE RECEBIMENTO | IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR | SÉRIE: 1 |

| | | |
|--|---|--|
| PHGEN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI EPP RUA SANTA MADALENA, 58 - SALA 02 - LIBERDADE, Sao Paulo, SP - CEP: 01322020 - Fone/Fax: 11973206446 | DANFE Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica 0 - Entrada 1 - Saída 1 Nº 000.000.250 SÉRIE: 1 Página 1 de 2 | CONTROLE DO FISCO  CHAVE DE ACESSO 3521 0218 2588 2900 0154 5500 1000 0002 5011 0500 0818 Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora |
| | NATUREZA DA OPERAÇÃO 5102 | |
| INSCRIÇÃO ESTADUAL 142466151110 | INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB. | CNPJ / CPF 18.258.829/0001-54 |

| | | | |
|--|---------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| DESTINATÁRIO/REMETENTE | | | |
| NOME/RAZÃO SOCIAL UBB UNIÃO BRASILEIRA BENEFICENTE | CNPJ/CPF 54.067.160/0001-87 | DATA DA EMISSÃO 01/02/2021 | |
| ENDEREÇO RUA PEDRO AMERICO, 32 - 7 - 16 AND | BAIRRO/DISTRITO REPUBLICA | CEP 01045-911 | DATA DE ENTRADA/SAÍDA |
| MUNICÍPIO Sao Paulo | FONE/FAX 1133314633 | UF SP | INSCRIÇÃO ESTADUAL ISENTO |

| |
|---------------|
| FATURA |
| |

| | | | | | |
|--|--------------------------------|---|---|--|---|
| CÁLCULO DO IMPOSTO | | | | | |
| BASE DE CÁLCULO DO ICMS 0,00 | VALOR DO ICMS 0,00 | BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST 0,00 | VALOR DO ICMS ST 0,00 | VALOR TOTAL DOS PRODUTOS 33.626,80 | |
| VALOR DO FRETE 0,00 | VALOR DO SEGURO 0,00 | DESCONTO 0,00 | OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS 0,00 | VALOR DO IPI 0,00 | VALOR TOTAL DA NOTA 33.626,80 |

| | | | | | |
|--|---|-----------------|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS | | | | | |
| RAZÃO SOCIAL PEDRO CESAR DOS SANTOS | FRETE POR CONTA 0-Remetente (CIF) | CÓDIGO ANTT | PLACA DO VEÍCULO | UF | CNPJ/CPF 075.329.698-51 |
| ENDEREÇO RUA DOM LUCIO DE SOUZA, 169 | MUNICÍPIO Sao Paulo | UF SP | INSCRIÇÃO ESTADUAL ISENTO | | |
| QUANTIDADE 23 | ESPÉCIE CX | MARCA | NUMERAÇÃO | PESO BRUTO 37,500 | PESO LÍQUIDO 23,800 |

| DADOS DO PRODUTO/SERVIÇO | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|----------|------|------|-------|----------|------------|------------|---------|-----------|----------|------------|-----------|
| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO | NCM/SH | CST | CFOP | UNID. | QTD. | VLR. UNIT. | VLR. TOTAL | BC ICMS | VLR. ICMS | VLR. IPI | ALÍQ. ICMS | ALÍQ. IPI |
| 001 | MASCARA DESCARTAVEL CX 100 UNID Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 370,55 | 90189010 | 0102 | 5102 | CX | 56,0000 | 26,0000 | 1.456,00 | | | | | |
| 002 | TOUCA DESCARTAVEL CX 100 UNID Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 228,70 | 90189010 | 0102 | 5102 | CX | 47,0000 | 19,1200 | 898,64 | | | | | |
| 003 | AVENTAL DECARTAVEL MANGA LONGA C/ ELETICO PT 20 UNID Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 762,82 | 90189010 | 0102 | 5102 | PT | 49,0000 | 49,5000 | 2.425,50 | | | | | |
| 004 | DESCARPACK 1,5 LTS CX 10 UNID Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 622,36 | 90189010 | 0102 | 5102 | CX | 43,0000 | 56,8700 | 2.445,41 | | | | | |
| 005 | FLUORGE 220G CX 03 UNID Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 267,74 | 90189010 | 0102 | 5102 | CX | 46,0000 | 22,8700 | 1.052,02 | | | | | |
| 006 | FITA DE AUTOCLAVE Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 180,91 | 90181100 | 0102 | 5102 | RL | 60,0000 | 11,0000 | 660,00 | | | | | |
| 007 | PROPE DESCARTAVEL PT 100 UNID Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 303,67 | 54071029 | 0102 | 5102 | PT | 19,0000 | 50,8200 | 965,58 | | | | | |
| 008 | LUVA ESTERIL 7,5 Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 248,02 | 40151100 | 0102 | 5102 | PÇ | 399,0000 | 2,8000 | 1.117,20 | | | | | |
| 009 | CAPA PARA SERINGA CX 100 UNID Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 280,93 | 54071029 | 0102 | 5102 | CX | 45,0000 | 19,8500 | 893,25 | | | | | |

| | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|----------------|
| CÁLCULO DO ISSQN | | | |
| INSCRIÇÃO MUNICIPAL 47615052 | VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS | BASE DE CÁLCULO DO ISSQN | VALOR DO ISSQN |

| | |
|---|--------------------|
| DADOS ADICIONAIS | |
| INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES BANCO DO BRASIL AG. 4081-9 / CC. 29811-5 - EMPRESA OPATANTE DO SIMPLES NACIONAL Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 10.150,83 | RESERVADO AO FISCO |

**PHGEN COMERCIO DE
PRODUTOS MEDICOS EIRELI
EPP**

RUA SANTA MADALENA, 58 - SALA 02 - LIBERDADE, Sao
Paulo, SP - CEP: 01322020 - Fone/Fax: 11973206446

DANFE

Documento Auxiliar da Nota
Fiscal Eletrônica

0 - Entrada
1 - Saída

1

Nº 000.000.250

SÉRIE: 1

Página 2 de 2

CONTROLE DO FISCO



CHAVE DE ACESSO

3521 0218 2588 2900 0154 5500 1000 0002 5011 0500 0818

Consulta de autenticidade no portal nacional da
NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site
da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO
5102

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

135210111594696 - 01/02/2021 08:40

INSCRIÇÃO ESTADUAL
142466151110

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIB.

CNPJ / CPF

18.258.829/0001-54

DADOS DO PRODUTO/SERVIÇO

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO | NCM/SH | CST | CFOP | UNID. | QTD. | VL.R. UNIT. | VL.R. TOTAL | BC ICMS | VL.R. ICMS | VL.R. IPI | ALÍQ. ICMS | ALÍQ. IPI |
|--------|---|----------|------|------|-------|----------|-------------|-------------|---------|------------|-----------|------------|-----------|
| 010 | FIO DE SUTURA 2,0 VICRYL CX 24 UNID ETHICON Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 1.485,01 | 90279099 | 0102 | 5102 | CX | 3,0000 | 1.945,0000 | 5.835,00 | | | | | |
| 011 | FIO DE SUTURA 2,0 POLIPROPILENO CX 24 UNID ETHICON Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 284,62 | 30061090 | 0102 | 5102 | CX | 2,0000 | 878,4600 | 1.756,92 | | | | | |
| 012 | FIO DE SUTURA NYLON 1,0 CX 24 UNID ETHICON Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 154,27 | 30061090 | 0102 | 5102 | CX | 3,0000 | 317,4200 | 952,26 | | | | | |
| 013 | FIO DE SUTURA 2,0 NYLON CX 24 UNID ETHICON Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 246,11 | 30061090 | 0102 | 5102 | CX | 3,0000 | 322,3400 | 967,02 | | | | | |
| 014 | AGULHA GENGIVAL 1,0 CX 24 UNID PARAMED Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 32,72 | 30061090 | 0102 | 5102 | CX | 2,0000 | 101,0000 | 202,00 | | | | | |
| 031 | MASCARA DE PROTEÇÃO N95 Total aproximado de tributos federais, estaduais e municipais: 4.682,40 | 90200010 | 0102 | 5102 | PÇ | 400,0000 | 30,0000 | 12.000,00 | | | | | |



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

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: 18.258.829/0001-54 DUNS®: 942823040
Razão Social: PHGEN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: 26/06/2022
Natureza Jurídica: **EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA (DE NATUREZA EMPRESÁRIA)**
MEI: Não
Porte da Empresa: **Empresa de Pequeno**

Ocorrências e Impedimentos

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

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).
Fornecedor possui alguma pendência no Nível de Cadastramento indicado. Verifique mais informações sobre pendências nas funcionalidades de consulta.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

| | | |
|---|-----------|------------|
| Receita Federal e PGFN | Validade: | 11/07/2022 |
| FGTS | Validade: | 24/06/2022 |
| Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao) | Validade: | 07/12/2022 |

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

| | | |
|----------------------------|-----------|------------|
| Receita Estadual/Distrital | Validade: | 10/07/2022 |
| Receita Municipal | Validade: | 07/09/2022 |

VI - Qualificação Econômico-Financeira (Possui Pendência)

Validade: 31/05/2022 (*)



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: 16/06/2022 00:37:24

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **PHGEN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI**
CNPJ: **18.258.829/0001-54**

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: **Sistema do CNJ está indisponível**

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.



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (16/06/2022 às 00:39) 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 CNPJ nº 18.258.829/0001-54.

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 62AA.A5EF.0066.4766 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão negativa correccional (CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS**

CPF/CNPJ: **438.034.628-51**

Certifica-se que, em consulta aos cadastros CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes relativas ao CNPJ/CPF consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

O [Sistema CGU-PJ](#) consolida os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram qualquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 00:41:34 do dia 16/06/2022 , com validade até o dia 16/07/2022.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: 7LTKqZQxT5Q3jGO84IN0

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (16/06/2022 às 00:40) 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 438.034.628-51.

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 62AA.A626.022F.8822 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO
CERTIDÃO NEGATIVA
DE
LICITANTES INIDÔNEOS

(Válida somente com a apresentação do CPF)

Nome completo: **PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS**

CPF/CNPJ: **438.034.628-51**

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 00:42:37 do dia 16/06/2022, 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: TL8E160622004237

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

0486494135



JUCESP PROTOCOLO
0.486.494/13-5



INSTRUMENTO PARTICULAR DE ATO CONSTITUTIVO DE
EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA – EIRELI
DA
PHGEN COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI

PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS, brasileiro, solteiro, empresário, portador do RG-42.345.229-0, SSP/SP, nascido em 06/06/93, CPF-438.034.628-51, residente e domiciliado na Rua Dom Lucio de Sousa nº 169, Vila Gumerindo, São Paulo/SP, CEP-04129-040.

CLÁUSULA PRIMEIRA
DA DENOMINAÇÃO SOCIAL – SEDE E FORO

A empresa girará sob a denominação social de **PHGEN COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI**, e será regida pelo presente contrato e pelas disposições legais aplicáveis, e terá sede no município de São Paulo/SP, na Rua Santa Madalena nº 58, sala 02, Liberdade, CEP-01322-020.

CLÁUSULA SEGUNDA
DO OBJETIVO SOCIAL

A empresa terá por objetivo social: **a) comércio de materiais e equipamentos médicos hospitalares; b) prestação de serviço de manutenção dos equipamentos do item “a”, c) comércio de suplementos de informática.**

CLÁUSULA TERCEIRA
DO CAPITAL SOCIAL

O capital será de R\$ 67.800,00 (sessenta e sete mil e oitocentos reais), subscrito e totalmente integralizado neste ato em moeda corrente do País.

Parágrafo único – a responsabilidade do titular é limitada ao capital integralizado.

g

/

g

**CLÁUSULA QUARTA
DO PRAZO E DURAÇÃO**

A empresa EIRELI, terá o prazo de duração por tempo indeterminado.

**CLÁUSULA QUINTA
DA ADMINISTRAÇÃO E DO USO DA FIRMA**

A administração será exercida por **PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS**, com amplos poderes de direção e representação da EIRELI.

**CLÁUSULA SEXTA
DO EXERCÍCIO SOCIAL**

O exercício social coincidirá com o ano civil, sendo em 31 de dezembro de cada ano será elaborado inventário, balanço patrimonial e balanço de resultado econômico, cabendo ao titular os lucros ou perdas apurados.

**CLÁUSULA SÉTIMA
RESPONSABILIDADE DO TITULAR**

A responsabilidade do titular da empresa é limitada ao capital integralizado (art. 1052 do CC/02), não respondendo ele subsidiariamente pelas perdas da empresa.

**CLÁUSULA OITAVA
NÃO PARTICIPAÇÃO EM OUTRA EIRELI**

Declaro que não possuo nenhuma outra empresa dessa modalidade registrada.

**CLÁUSULA NONA
DO DESIMPEDIMENTO**

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

**CLÁUSULA DÉCIMA
DA RETIRADA PRO-LABORE**

O administrador terá direito a uma retirada mensal a título de PRO-LABORE.

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA
DO FORO**

Este contrato terá por Foro o Município e Comarca de São Paulo/SP para dirimir quaisquer dúvidas ou questões oriundas deste instrumento.

São Paulo/SP, 22 de maio de 2013.



PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS


Priscila Burkhardt Ventura
Advogada
OAB/SP. N.º 159.657





JUCESP - Junta Comercial do Estado de São Paulo

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria de Comércio e Serviços
Departamento Nacional de Registro do Comércio - DNRC
Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência e Tecnologia



JUCESP PROTOCOLO
0.486.493/13-1



DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO - EPP

| | |
|--|------|
| NOME EMPRESARIAL PHGEN COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI - EPP | NIRE |
|--|------|

DECLARAÇÃO

Ilmo. Sr. Presidente da Junta Comercial Do Estado de São Paulo,

O Empresário PHGEN COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI - EPP, estabelecido na RUA SANTA MADALENA, 58, SALA 02, LIBERDADE, São Paulo, SP, CEP:01322-020, requer a Vossa Senhoria o arquivamento do presente instrumento e declara, sob as penas da Lei, que se enquadra na condição de EMPRESA DE PEQUENO PORTE, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006.

| | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| LOCALIDADE São Paulo - SP | DATA 22/05/2013 |
|-------------------------------------|---------------------------|

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

| | |
|--|----------------|
| NOME PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS (Administrador) | ASSINATURA |
|--|----------------|

Para uso exclusivo da Junta Comercial:



DEF

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO
ECONÔMICO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO
DE SÃO PAULO
NIRE EIRELI

CERTIFICO O REGISTRO
SOB O NÚMERO
3560028698-2

GISELA SIMIEMA CESCHIN
SECRETARIA GERAL

JUCESP

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO
ECONÔMICO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO
DE SÃO PAULO
EMPRESA DE PEQUENO PORTE

CERTIFICO O REGISTRO
SOB O NÚMERO
813.643/13-2

GISELA SIMIEMA CESCHIN
SECRETARIA GERAL

JUCESP



Produtos não regulados

Publicado em 03/12/2020 15h34

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

Atualizado em 01/10/2020



CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

1.

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água

8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
 - 23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
1. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - 24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
1. Chuveiro e lava-olhos de emergência
2. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
3. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
4. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
5. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
6. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
7. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
8. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
9. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
11. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
12. Dissolutor



14. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
15. Dispensador/removedor de parafina para histologia
16. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
17. Equipamento para gerenciamento de amostras
18. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
19. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
20. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
21. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
22. Evaporador centrífugo a vácuo
23. Fermentador de culturas
24. Filtro para soluções
25. Forno mufla
26. Fotômetro de chama
27. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
28. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
29. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
30. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
31. Indicador físico, químico ou biológico
32. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.



56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)

1. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
2. Lenço para assepsia da pele
3. Liofilizador
4. Luxímetro
5. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
6. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
7. Medidor do ponto de fusão
8. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
9. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Mobiliário para laboratório
11. Moinho de amostras sólidas
12. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
14. Navalhas para micrótomos e criostatos
15. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

17. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
18. Placa aquecida/refrigerada para histologia
19. Porta algodão
20. Porta papeleta
21. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
22. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
23. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
24. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
25. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
26. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
28. Suporte para artigos de laboratório
29. Temporizador
30. Titulador
31. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)



CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 1. 1. Condicionadores de ar
 2. 2. Purificador de ar
 3. 3. Esterilizador de ar
 4. 4. Umidificador de ar
4. Babador de uso odontológico
5. Balde
6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
7. Barreira para separação de ambientes
 1. 1. Biombo
8. Bomba a vácuo
9. Caldeira
10. Caneta para marcação cirúrgica
11. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
12. Capa para Equipamentos

14. Central de gases medicinais
15. Central de vácuo
16. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
17. Compressor de ar
18. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
19. Cortador de isopor para confecção de moldes
20. Dispositivo destruidor e inutilizador de produto médico / contador (agulhas, bisturis entre outros)
21. Dispositivo para abertura de frasco ampola
22. Dispositivo para abertura de produtos médicos
23. Embalagem para esterilização de produtos médicos
24. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
25. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
 1. 1. Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
26. Equipamentos para Lavanderia
27. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
28. Escova para limpeza de produtos em geral
29. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
30. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
31. Fogão para preparação de alimentos
32. Gel para absorção de resíduos orgânicos
33. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
34. Gerador de vapor
35. Gesso para confecção de modelo odontológico
36. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
37. Incinerador de resíduos hospitalares
38. Indicador físico, químico ou biológico
39. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
40. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
41. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
 1. 1. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
 2. 2. Cadeiras de espera
 3. 3. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
 4. 4. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
 5. 5. Mesa de cabeceira Mesa para



42. Negatoscópio
43. Papel higiênico / papel toalha
44. Pia hospitalar
45. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
46. Protetor auricular de ruídos
47. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade
48. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
49. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
50. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
51. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
52. Régua endodôntica para medição de limas
53. Restritores utilizados na contenção do paciente
54. Roupas de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
55. Saco para coleta de resíduos hospitalares
56. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
57. Saltos ortopédicos
58. Secador de ar medicinal
59. Seladora de embalagens de produtos médicos
60. Sistema de comunicação hospitalar
61. Sistema de sinalização hospitalar
62. Dispensório Eletrônico utilizados para acondicionamento de medicamentos e materiais hospitalares



CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições.
4. Cronômetro

4.1 Relógio para treinamento

1. Dardo
2. Dilatador nasal adesivo
3. Disco
4. Equipamentos passivos para condicionamento físico

8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

8.2 Halteres

8.3 Estações de Musculação

8.4 Remadores

8.5 Aparelho para abdominais

8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

1. Mesa ou cadeira para massagem
2. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
3. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
4. Protetor não ortopédico de partes do corpo
5. Tablado (exceto para fisioterapia)
6. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO



2. Alicates e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 1. Condicionadores de ar
 2. Purificador de ar
 3. Esterilizador de ar
 4. Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Brincos para perfuração
8. Chupeta
9. Coletor menstrual
10. Escova odontológica
11. Escova para cabelos
12. Esponja para limpeza de pele
13. Fio dental
14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
15. Lente para ampliar escalas
16. Limpador de língua
17. Luvas sem indicação de uso em saúde
18. Mamadeira e bico
19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
20. Massageador de gengiva
21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
22. Mordedor para lactentes
23. Óculos para presbiopia
24. Papel higiênico/papel toalha
25. Passador de fio dental
26. Piercing
27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
29. Produto para estimulação sexual
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
32. Protetor de mamilo
33. Purificador de água
34. Sauna



36. Top maternal, Sling

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas

**CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE****CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS**

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiros, provetas, tubos de ensaio, lamínulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados

- comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
 9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
 10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
 11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
 12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
 13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
 14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
 15. Estreptavidina
 16. Cassete plástico para histologia
 17. Fixadores celulares



Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Cidadão,

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

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

|  REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA | | | |
|--|---|---|---------------------------------------|
| NUMERO DE INSCRIÇÃO 18.258.829/0001-54 MATRIZ | COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL | | DATA DE ABERTURA 07/06/2013 |
| NOME EMPRESARIAL PHGEN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI | | | |
| TITULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) ***** | | | PORTE EPP |
| CODIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÓMICA PRINCIPAL 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos | | | |
| CODIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÓMICAS SECUNDARIAS 33.13-9-99 - Manutenção e reparação de máquinas, aparelhos e materiais elétricos não especificados anteriormente 47.51-2-01 - Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática | | | |
| CODIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári | | | |
| LOGRADOURO R SANTA MADALENA | NUMERO 58 | COMPLEMENTO SALA 02 | |
| CEP 01.322-020 | BAIRRO/DISTRITO LIBERDADE | MUNICIPIO SAO PAULO | UF SP |
| ENDEREÇO ELETRÓNICO PHGEN1@LIVE.COM | | TELEFONE (11) 4033-2113/ (11) 7320-6446 | |
| ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) ***** | | | |
| SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA | | DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 07/06/2013 | |
| 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 **29/07/2021** às **08:19:36** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

 CONSULTAR QSA
  VOLTAR
  IMPRIMIR

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

[Passo a passo para o CNPJ](#)

[Consultas CNPJ](#)

[Estatísticas](#)

[Parceiros](#)

[Serviços CNPJ](#)

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL



DECLARAÇÃO DE ATIVIDADE ISENTA DE LICENCIAMENTO

Nº
45008264
Data
30/01/2019

IDENTIFICAÇÃO DA ENTIDADE

| | | |
|---|-------------------|-------------------------------|
| Nome PHGEN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI EPP | | |
| CNPJ 18.258.829/0001-54 | | Cadastro CETESB 1002349896 |
| Logradouro RUA SANTA MADALENA | Nº 58 | Complemento SALA 02 |
| Bairro LIBERDADE | CEP 01.322-020 | Município SAO PAULO |

CARACTERÍSTICAS DO EMPREENDIMENTO

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

Condições do empreendimento declaradas pelo responsável:

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

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

O interessado prestou a seguinte declaração:

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

RESULTADO

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

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

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

EMITENTE

Local: São Paulo
Esta Declaração de número 45008264 foi certificada por assinatura digital. Para verificação de sua autenticidade consultar o sítio da CETESB na internet, no endereço: autenticidade.cetesb.sp.gov.br

0486494135



JUCESP PROTOCOLO
0.486.494/13-5



INSTRUMENTO PARTICULAR DE ATO CONSTITUTIVO DE
EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA – EIRELI
DA

PHGEN COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI

PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS, brasileiro, solteiro, empresário, portador do RG-42.345.229-0, SSP/SP, nascido em 06/06/93, CPF-438.034.628-51, residente e domiciliado na Rua Dom Lucio de Sousa nº 169, Vila Gumerindo, São Paulo/SP, CEP-04129-040.

CLÁUSULA PRIMEIRA
DA DENOMINAÇÃO SOCIAL – SEDE E FORO

A empresa girará sob a denominação social de **PHGEN COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI**, e será regida pelo presente contrato e pelas disposições legais aplicáveis, e terá sede no município de São Paulo/SP, na Rua Santa Madalena nº 58, sala 02, Liberdade, CEP-01322-020.

CLÁUSULA SEGUNDA
DO OBJETIVO SOCIAL

A empresa terá por objetivo social: **a) comércio de materiais e equipamentos médicos hospitalares; b) prestação de serviço de manutenção dos equipamentos do item “a”, c) comércio de suplementos de informática.**

CLÁUSULA TERCEIRA
DO CAPITAL SOCIAL

O capital será de R\$ 67.800,00 (sessenta e sete mil e oitocentos reais), subscrito e totalmente integralizado neste ato em moeda corrente do País.

Parágrafo único – a responsabilidade do titular é limitada ao capital integralizado.

g

/

g

**CLÁUSULA QUARTA
DO PRAZO E DURAÇÃO**

A empresa EIRELI, terá o prazo de duração por tempo indeterminado.

**CLÁUSULA QUINTA
DA ADMINISTRAÇÃO E DO USO DA FIRMA**

A administração será exercida por **PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS**, com amplos poderes de direção e representação da EIRELI.

**CLÁUSULA SEXTA
DO EXERCÍCIO SOCIAL**

O exercício social coincidirá com o ano civil, sendo em 31 de dezembro de cada ano será elaborado inventário, balanço patrimonial e balanço de resultado econômico, cabendo ao titular os lucros ou perdas apurados.

**CLÁUSULA SÉTIMA
RESPONSABILIDADE DO TITULAR**

A responsabilidade do titular da empresa é limitada ao capital integralizado (art. 1052 do CC/02), não respondendo ele subsidiariamente pelas perdas da empresa.

**CLÁUSULA OITAVA
NÃO PARTICIPAÇÃO EM OUTRA EIRELI**

Declaro que não possuo nenhuma outra empresa dessa modalidade registrada.

**CLÁUSULA NONA
DO DESIMPEDIMENTO**

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

**CLÁUSULA DÉCIMA
DA RETIRADA PRO-LABORE**

O administrador terá direito a uma retirada mensal a título de PRO-LABORE.

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA
DO FORO**

Este contrato terá por Foro o Município e Comarca de São Paulo/SP para dirimir quaisquer dúvidas ou questões oriundas deste instrumento.

São Paulo/SP, 22 de maio de 2013.



PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS


Priscila Burkhardt Ventura
Advogada
OAB/SP. N.º 159.657





JUCESP - Junta Comercial do Estado de São Paulo

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Secretaria de Comércio e Serviços
Departamento Nacional de Registro do Comércio - DNRC
Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência e Tecnologia



JUCESP PROTOCOLO
0.486.493/13-1



DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO - EPP

| | |
|--|------|
| NOME EMPRESARIAL PHGEN COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI - EPP | NIRE |
|--|------|

DECLARAÇÃO

Ilmo. Sr. Presidente da Junta Comercial Do Estado de São Paulo,

O Empresário PHGEN COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI - EPP, estabelecido na RUA SANTA MADALENA, 58, SALA 02, LIBERDADE, São Paulo, SP, CEP:01322-020, requer a Vossa Senhoria o arquivamento do presente instrumento e declara, sob as penas da Lei, que se enquadra na condição de EMPRESA DE PEQUENO PORTE, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006.

| | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| LOCALIDADE São Paulo - SP | DATA 22/05/2013 |
|-------------------------------------|---------------------------|

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

| | |
|--|----------------|
| NOME PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS (Administrador) | ASSINATURA |
|--|----------------|

Para uso exclusivo da Junta Comercial:



DEF

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO
ECONÔMICO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO
DE SÃO PAULO
NIRE EIRELI

CERTIFICO O REGISTRO
SOB O NÚMERO
3560028698-2

GISELA SIMIEMA CESCHIN
GISELA SIMIEMA CESCHIN
SECRETÁRIA GERAL

JUCESP

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO
ECONÔMICO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO
DE SÃO PAULO
EMPRESA DE PEQUENO PORTE

CERTIFICO O REGISTRO
SOB O NÚMERO
813.643/13-2

GISELA SIMIEMA CESCHIN
GISELA SIMIEMA CESCHIN
SECRETÁRIA GERAL

JUCESP

| | |
|--|---|
|  <p>Ministério do Meio Ambiente Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis</p>  <p>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO</p> <p>N.º de registro no banco de dados do Ibama: 7325167</p> <p>CPF/CNPJ: 18.258.829/0001-54</p> <p>Nome/Razão Social/Endereço PHGEN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI EPP RUA SANTA MADALENA LIBERDADE SAO PAULO/SP 01322-020</p> <p>Atividades Potencialmente Poluidoras Categoria / Detalhe Transporte, Terminais, Depósitos e Comércio / Comércio de produtos químicos e produtos perigosos Transporte, Terminais, Depósitos e Comércio / Comércio de produtos químicos e produtos perigosos - Decreto nº 97.634/1989 (mercúrio metálico)</p> | <p>Observações:</p> <p>1 - Este cartão é o documento comprobatório de inscrição no Cadastro Técnico Federal - CTF e de uso obrigatório nos casos legalmente determinados. Para qualquer orientação de natureza cadastral, procure a unidade local do cadastro do IBAMA.</p> <p>3 - Para verificar a regularidade desta pessoa junto ao IBAMA, visite http://www.ibama.gov.br e procure Serviços On-Line, depois Consulta de Regularidade.</p> <p>4 - Este certificado não habilita o interessado ao exercício da(s) atividade(s) descrita(s), sendo necessário, conforme o caso de obtenção de licença, permissão ou autorização específica após análise técnica do IBAMA, do programa ou projeto correspondente:</p> <p>5 - No caso de encerramento de qualquer atividade especificada neste certificado, o interessado deverá comunicar ao IBAMA, obrigatoriamente, no prazo de 30 (trinta) dias, a ocorrência para atualização do sistema.</p> <p>6 - Este certificado não substitui a necessária licença ambiental emitida pelo órgão competente.</p> <p>7 - Este certificado não habilita o transporte de produtos ou subprodutos florestais e faunísticos.</p> <p>Data de emissão: 09/01/2020 Autenticação: 3znc.p3kt.2jcn.8s32</p> |
|--|---|



CADASTRO TÉCNICO FEDERAL
CERTIFICADO DE REGULARIDADE - CR

| | | | |
|---------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Registro n.º | Data da consulta: | CR emitido em: | CR válido até: |
| 7325167 | 18/03/2022 | 18/03/2022 | 18/06/2022 |

Dados básicos:

CNPJ : 18.258.829/0001-54
Razão Social : PHGEN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI EPP
Nome fantasia : PHGEN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI EPP
Data de abertura : 07/06/2013

Endereço:

logradouro: RUA SANTA MADALENA
N.º: 58 Complemento: SALA 02
Bairro: LIBERDADE Município: SAO PAULO
CEP: 01322-020 UF: SP

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

| Código | Descrição |
|---------------|---|
| 18-7 | Comércio de produtos químicos e produtos perigosos |
| 18-8 | Comércio de produtos químicos e produtos perigosos - Decreto nº 97.634/1989 |

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

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

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

| | |
|------------------------------|------------------|
| Chave de autenticação | 9G23XETLG7ZE2XK6 |
|------------------------------|------------------|



CNPJ (MF) 18.258.829/0001-54

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: PHGEN Comercio de Produtos Médicos Eireli EPP, devidamente inscrito no CNPJ 18.258.829/0001-54, estabelecido na Rua Santa Madalena, 58 – Sala 02 – Liberdade – CEP 01322-020 – São Paulo – SP, representada este ato pelo sócio **PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS**, solteiro, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 42.345.229-0 SSP-SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 438.034.628-51, residente a Rua Dom Lúcio de Souza, 169 – CEP 04129-040 – Vila Gumercindo – SP.

OUTORGADO: PEDRO CESAR DOS SANTOS, brasileiro, casado, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 11.405.470-8 SSP-SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 075.329.698-51, residente a Rua Maestro Demétrio Kipman, 80 – Jardim América – CEP 12902-130 – Bragança Paulista – SP.

PODERES

A **OUTORGANTE** confere ao **OUTORGADO** poderes específicos para: **REPRESENTAR, ADMINISTRAR, ASSINAR CONTRATOS, ASSINAR ATAS, ASSINAR PROPOSTAS COMERCIAIS, ASSINAR EMPENHOS, RECEBER EMPENHOS, RETIRAR EMPENHOS, REPRESENTAR A EMPRESA EM TODOS OS ORGÃOS PÚBLICOS NA ESFERA FEDERAL – ESTADUAL – MUNICIPAL.**

VALIDADE PARA ESTA PROCURAÇÃO 31/12/2025.

São Paulo, 11 de Janeiro de 2021.



1º TABELIONATO

OUTORGANTE
PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS
SÓCIO TITULAR
CPF 438.034.628-51
RG 42.345.229-0



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

1º Tabelião de Notas e de Protestos

de Bragança Paulista - S. P.

CEZAR AUGUSTO CAVALLARO

ESCREVENTE

Colégio Notarial do Brasil - Seção São Paulo
111112
FIRMA
VALOR ECONÔMICO 1
C10150AA0220069

Reconheço por semelhança a(s) firma(s) de: **PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS (50776)**.
Em documento com valor econômico de: **R\$ 3,95**.
Bragança Paulista, 13/01/2021, às 15h.

CEZAR AUGUSTO CAVALLARO

VALOR TOTAL R\$10,40

VALIDO SOMENTE COM SELO DE AUTENTICIDADE

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

V - aos reagentes destinados exclusivamente à medicina legal;

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

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

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

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

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

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

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

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

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro.

1. Conceitos e Definições

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

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

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

1.3 - Calibração: conjunto de operações que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de instrumentos e/ou procedimentos laboratoriais.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.18 - Origem: local de fabricação do produto.

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

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

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

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

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

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

1.25 - Registro de produto: ato privativo do órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da origem, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Classificação de Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro

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

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

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

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

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

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

3.1 - Rótulos

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

3.1.1 - Dizeres de Rotulagem Externa

3.1.1.1 - Nome Comercial do produto;

3.1.1.2 - Nome do Solicitante;

3.1.1.3 - Endereço e CNPJ do Solicitante;

3.1.1.4 - Nome do Fabricante e endereço;

3.1.1.5 - Número de registro precedido da sigla MS;

3.1.1.6 - Número do lote ou partida;

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

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

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

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

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

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

3.1.1.13 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

3.1.2 - Dizeres de Rotulagem Externa para Produtos para Autoteste

3.1.2.1 - Nome Comercial do produto;

3.1.2.2 - Nome do Solicitante;

3.1.2.3 - Endereço e CNPJ do Solicitante;

3.1.2.4 - Nome do Fabricante e endereço;

3.1.2.5 - Número de registro precedido da sigla MS;

3.1.2.6 - Número do lote ou partida;

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

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

3.1.2.9 - Inscrição com os dizeres:

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

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

3.1.2.10 - Informações sobre a necessidade de procurar orientação médica.

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

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

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

3.1.2.14 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

3.1.3 - Dizeres de Rotulagem Interna

Os dizeres de rotulagem interna devem conter:

3.1.3.1 - Nome comercial do produto e indicação do componente;

3.1.3.2 - Número do lote ou partida;

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

3.1.3.4 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto.

3.2 - Instruções de Uso

Devem acompanhar o produto instruções de uso em português contendo:

3.2.1 - Nome comercial;

3.2.2 - Descrição da finalidade ou uso do produto;

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

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

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

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

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

3.2.6 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto;

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

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

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

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

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

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

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

3.2.9 - Descrição do processo de medição:

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

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

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

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

3.2.10.1 - Determinação da curva de calibração;

3.2.10.2 - O cálculo do fator de calibração;

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

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

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

3.2.11.1 - As equações com descrição de suas variáveis;

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

3.2.11.3 - As unidades para apresentação dos resultados;

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

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

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

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

3.2.15 - Descrição das características de desempenho do produto:

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

3.2.15.2 - A imprecisão com repetibilidade e a reprodutibilidade;

3.2.15.3 - A especificidade clínica ou analítica;

3.2.15.4 - A sensibilidade clínica ou analítica;

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

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

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

3.2.17 - Nome do Solicitante, CNPJ, endereço;

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

3.2.19 - Indicação do serviço de atendimento ao consumidor;

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

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

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

Devem acompanhar o produto instruções de uso em português contendo:

3.3.1 - Nome comercial;

3.3.2 - Descrição da finalidade ou uso do produto;

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

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

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

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

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

3.3.6 - Indicação das condições adequadas de armazenamento do produto;

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

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

3.3.9 - Informações sobre a necessidade de procurar orientação médica;

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

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

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

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

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

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

3.3.11 - Descrição do processo de medição:

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

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

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

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

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

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

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

3.3.13.4 - As unidades para apresentação dos resultados.

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

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

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

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

3.3.18 - Indicação do serviço de atendimento ao consumidor;

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

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

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

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

4. Documentos Técnicos

4.1 - Relatório Técnico Simplificado - Classe II

4.1.1 - Conteúdo do Relatório Técnico Simplificado

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

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

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

4.1.2 - Apresentação do Relatório Técnico

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

4.2 - Relatório Técnico - Classe III e Classe IIIa

4.2.1 - Conteúdo do Relatório Técnico

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

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

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

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

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

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

4.2.1.4.2 - Responsável pelos estudos/testes;

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

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

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

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

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

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

4.2.2 - Apresentação do Relatório Técnico

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

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

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

5.1 - Cadastramento - Classe I

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

5.1.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

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

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

5.1.4 - No caso de produtos importados, anexar:

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

5.2 - Registro - Classe II e Classe III

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

5.2.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico devidamente preenchido;

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

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

5.2.4 - Relatório Técnico, de acordo com item 4;

5.2.5 - No caso de produtos importados, anexar:

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

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

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

5.3 - Registro - Classe IIIa

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

5.3.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

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

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

5.3.4 - Relatório Técnico, de acordo com item 4.2;

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

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

5.3.7 - No caso de produtos importados, anexar:

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

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

5.4 - Revalidação de Cadastramento - Classe I

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

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

5.4.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

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

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

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

5.4.5 - No caso de produtos importados, anexar:

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

5.5 - Revalidação de Registro - Classe II e III

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

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

5.5.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

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

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

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

5.5.5 - Relatório Técnico, de acordo com item 4;

5.5.6 - No caso de produtos importados, anexar:

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

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

5.6 - Revalidação de Registro - Classe IIIa

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

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

5.6.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

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

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

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

5.6.5 - Relatório Técnico, de acordo com item 4.2;

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

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

5.6.8 - No caso de produtos importados, anexar:

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

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

5.7 - Alteração

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

5.7.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

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

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

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

5.8 - Cancelamento

5.8.1 - Formulário disponibilizado no peticionamento eletrônico, devidamente preenchido;

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

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

5.9 - Documentos Complementares

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

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

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

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

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

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

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

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

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 11 de setembro de 2002, considerando a publicação da Resolução-RDC nº 185, de 22 de outubro 2001, que estabelece requisitos para dispensa de registro de produtos para saúde; considerando a necessidade de atualizar a relação de produtos dispensados de registro em substituição à Portaria nº 543, de 29 de outubro de 1997, da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os produtos para saúde **sujeitos ao cadastramento** previsto no art. 3º da Resolução-RDC nº 185/01, são os constantes da relação do Anexo I desta Resolução.

§ 1º Exclui-se do disposto neste artigo os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

§ 2º Os produtos referidos neste artigo e seus fornecedores ficam sujeitos ao controle previsto na legislação sanitária aplicável.

Art. 2º Os produtos para saúde sujeitos a cadastramento, constantes do Anexo I desta Resolução, obedecem às seguintes exigências e condições:

I. Todo produto médico enquadrado em qualquer classe de risco, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.

II. Todo produto para saúde enquadrado em classe de risco II ou superior, conforme classificação de risco da Resolução-RDC nº 185/01, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.

III. Todo produto de interação com seres humanos, incluindo suas partes e acessórios, não contido no Anexo I desta Resolução, deve ser registrado na ANVISA.

IV. Todos os demais produtos não enquadrados nas exigências e condições acima descritas e não contidos na relação do Anexo I desta Resolução, **não são considerados produtos para saúde, dispensando manifestação da ANVISA** para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

§ 1º Os produtos de uso ou aplicação em outras áreas que não da saúde, cujas informações apresentadas pelo fornecedor indiquem uso médico, odontológico ou laboratorial de saúde, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação, são considerados produtos médicos e estão sujeitos a registro.

§ 2º As relações exemplificativas de produtos para saúde enquadrados na classe de risco I sujeitos a registro e os produtos não considerados produtos para saúde, estão disponibilizadas na INTERNET e no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br.

§ 3º Para fins de entendimento sobre a aplicação das exigências e condições descritas neste artigo, ficam adotadas as definições e o fluxo indicado no Anexo II desta Resolução.

Art. 4º Ficam sem efeito as manifestações sobre o enquadramento quanto ao registro dos produtos para saúde, formalizadas pela ANVISA anteriormente à data de publicação desta Resolução.

§ 1º As manifestações referidas neste artigo não incluem os certificados de registro e de isenção de registro emitidos pela ANVISA, os quais permanecem válidos até a data de seu vencimento.

§ 2º Os fornecedores de produtos, que anteriormente à data de publicação desta Resolução, não eram considerados produtos para saúde e passaram a enquadrar-se nesta condição, devem protocolar na ANVISA, até 180 (cento e oitenta) dias a partir da referida data, petição de registro ou cadastramento desses produtos, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01, ficando autorizada sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, até manifestação da Agência sobre a petição.

§ 3º O fornecedor cujo produto estava registrado ou declarado isento de registro e teve seu enquadramento alterado por esta Resolução, deverá protocolar na ANVISA, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01: a) petição de cadastramento, no prazo previsto pela legislação sanitária para a revalidação do registro concedido pela ANVISA; ou b) petição de registro, até 6 (seis) meses antes da data de vencimento do certificado de isenção do registro concedido pela ANVISA.

Art. 5º Para inclusão de produto para saúde em família de produtos, prevista na Resolução-RDC n.º 97/00, que não tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução, o fornecedor deve adequar as informações do processo original às disposições da Resolução-RDC n.º 185/01.

Parágrafo único. É vedada a inclusão de produto para saúde em família de produtos registrados ou declarados isentos de registro pela ANVISA, que tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução.

Art. 6º O produto para saúde sujeito a cadastramento, somente poderá ser fabricado, importado, comercializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, após manifestação da ANVISA declarando o cadastramento do produto, excetuada a situação descrita no § 2º do artigo 4º desta Resolução.

Art. 7º Esta Resolução será atualizada sempre que informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde, decorrentes da tecnologia e uso de produtos, indicarem a necessidade de rever os enquadramentos quanto ao registro dos produtos.

Art. 8º Fica revogada a Portaria n.º 73, de 29 de agosto de 1995, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 9º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO

| A | Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento de saúde |
|----------|---|
| 01 | Adesivo para fixação de produtos ao corpo em procedimento de saúde |
| 02 | Aparelho não invasivo para facilitar a visualização em procedimento médico |
| 03 | Aparelho para facilitar a visualização em procedimento odontológico |
| 04 | Aparelho para ordenha materna |
| 05 | Desodorante para ostomia |
| 06 | Dispositivo graduado para dosagem manual de medicamentos |
| 07 | Dispositivo para oclusão de orifício natural do corpo em procedimento de saúde |
| 08 | Equipamento mecânico para deslocamento de pessoas incapacitadas |
| 09 | Equipamento para digitalização, arquivo ou registro de sinais ou imagens médicas |
| 10 | Espátula descartável |
| 11 | Estimulador mecânico de sinais fisiológicos para diagnóstico |
| 12 | Fotopolimerizador odontológico |
| 13 | Garrote para flebotomia |
| 14 | Identificador de pacientes |
| 15 | Marcador dermatográfico |
| 16 | Medidor de parâmetros antropométricos para confecção de produtos para saúde |
| 17 | Mesa, cadeira, cama ou outro suporte mecânico de apoio não essencial a procedimento médico não cirúrgico <i>[que tenham indicação diagnóstica ou terapêutica e/ou interação...]</i> |
| 18 | Painel ou suporte com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos. |
| 19 | Processadora de filmes contendo imagens médicas |
| 20 | Projetor ou painel de ortótipos para avaliação visual |
| 21 | Recipiente para acondicionamento de produtos médicos esterilizados |
| 22 | Roupa de cama hospitalar descartável, exceto para cirurgia |
| 23 | Serra, cisalha ou separador de gesso ortopédico |

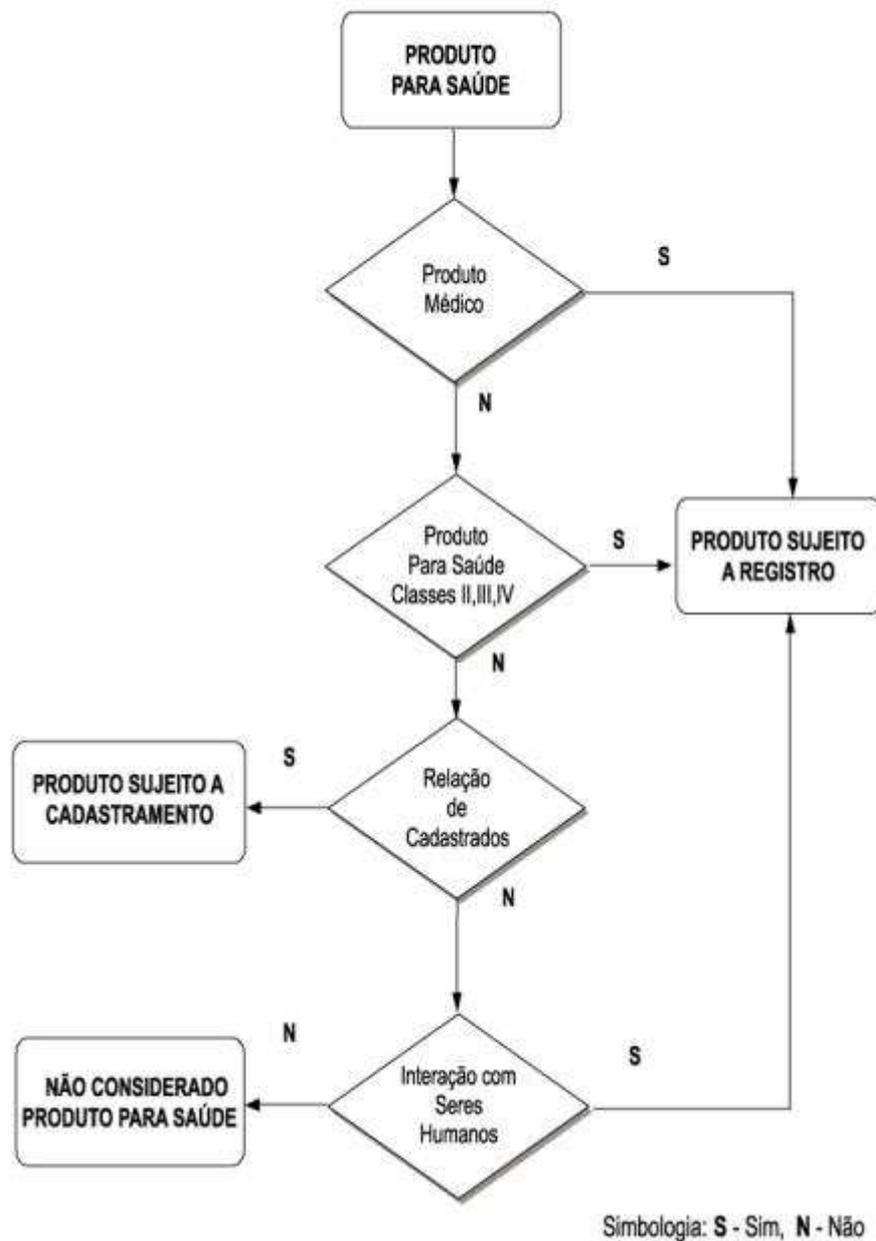
| B | Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento laboratorial de saúde |
|----------|--|
| 01 | Centrífuga para laboratório de saúde |
| 02 | Extrator manual de plasma por prensagem |
| 03 | Homogeneizador de sangue e seus derivados |
| 04 | Incubadora para laboratório de saúde |

| C | Produtos para educação física, embelezamento ou estética |
|----------|--|
| 01 | Aparelho a bateria para tratamento da pele |
| 02 | Aparelho para procedimento por sucção externa |
| 03 | Brinco e dispositivo furador para sua aplicação |
| 04 | Esterilizador exclusivo de produtos para embelezamento ou estética |
| 05 | Gerador de ozônio para tratamento da pele |
| 06 | Medidor de parâmetros fisiológicos, não destinado a diagnóstico em saúde |
| 07 | Produto para avaliação física por meio mecânico |

| D | Partes ou acessórios não estéreis de produtos para saúde sujeitos a cadastramento |
|----------|--|
|----------|--|

ANEXO II

FLUXO PARA ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE QUANTO AO REGISTRO



DEFINIÇÕES APLICÁVEIS AO FLUXO PARA ENQUADRAMENTO

As definições a seguir são aplicáveis exclusivamente para fins desta Resolução.

Acessório de produto para saúde: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, outorgando ao produto uma função ou característica técnica complementar.

Fornecedor: Fabricante ou importador, conforme definido na Resolução-RDC nº 185/01.

Parte de produto para saúde: Componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, sem o qual o produto é funcionalmente deficiente ou inoperante.

Produto de interação com seres humanos: Produto para saúde, suas partes ou acessórios, cujo uso estabelece **interação física ou fisiológica** com pessoa submetida a procedimento médico ou odontológico, assim como **produto ativo ou invasivo** de educação física, embelezamento ou estética que estabelece esta interação, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado a prevenção: Produto médico, suas partes e acessórios, cujo uso promove a segurança sanitária do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos em procedimento médico, odontológico ou laboratorial de saúde, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado a tratamento ou reabilitação: Produto médico, suas partes e acessórios, cujo uso favorece a cura ou alívio de doença ou disfunção orgânica de pessoa submetida a procedimento médico ou odontológico, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado para diagnóstico: Produto médico, suas partes e acessórios, que transforma informações obtidas do organismo de pessoa submetida a procedimento médico, odontológico ou laboratorial de saúde, em dados utilizados para avaliar condição fisiológica ou funcional deste organismo, conforme indicado pelo fornecedor.

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

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO 8000-2
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT

POLEGADA DIREITO

ASSINATURA DO TITULAR

022 022348

CARTEIRA DE IDENTIDADE

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 11.405.470-8 DATA DE EXPEDIÇÃO 26/JUL/2005

NOME PEDRO CESAR DOS SANTOS

FILIAÇÃO BENEDITO DOS SANTOS
E MARIA ISMÊNIA BONI DOS SANTOS

NATURALIDADE S. PAULO -SP DATA DE NASCIMENTO 01/MAI/1964

DOC. ORIGEM SÃO PAULO-SP SAUDE

CC: LV.B109/FLS.0136/N.032320

CPF 075329698/51

ASSINATURA DO DIRETOR

Divisionário

S.P.

11/1/53

1033AP123518

LEANDRO MIRANDA DE CASTRO LIMA
SUBSTITUTO AUTORIZADO

Valido somente com selo de autenticidade.

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DE SÃO PAULO 8000-2

SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO RICARDO GUMBLETON DAUNT

PROIBIDO PLASTIFICAR

POLEGAR DIREITO

Pedro Henrique dos Santos
ASSINATURA DO TITULAR

B601-009552

de Pro...

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

REGISTRO GERAL 42.345.229-0 DATA DE EXPEDIÇÃO 03/AGO/2011

NOME PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS

FILIAÇÃO PEDRO CESAR DOS SANTOS

E SILVANA RAMOS DOS SANTOS

NATURALIDADE S.PAULO -SP DATA DE NASCIMENTO 06/JUN/1993

DOC ORIGEM SÃO PAULO-SP SAUDE

CPF 438034628/51

176 Delegado Divisório de Polícia R. 400 D. 551/5P

ASSINATURA DO DIRETOR

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

Renato do Amaral Fonseca Pantuzi - Tabela
José Gomes da Rocha Leal, 515, Tel: (11)4034-0624

Autentico e presente cópia reprográfica conforme o original a mim apresentado, do que dou fé. Bragança Paulista/SP.

LIPO
MENTE
SELO
AUTENTICIDADE

06 FEV. 2013

Selos pagos por verba recebido por ato: R\$ 2,50

Juliane Henrique de Oliveira Azevedo - Escritura Autorizada

0151AA838885



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**
FAZENDA

SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA

Certidão Conjunta de Débitos de Tributos Mobiliários

Certidão Número: 0257038 - 2022

CPF/CNPJ Raiz: 18.258.829/

Contribuinte: PHGEN COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI - EPP

Liberação: 18/03/2022

Validade: 16/06/2022

Tributos Abrangidos: Imposto Sobre Serviços - ISS
Taxa de Fiscalização de Localização Instalação e Funcionamento
Taxa de Fiscalização de Anúncio - TFA
Taxa de Fiscalização de Estabelecimento - TFE
Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS (incidência a partir de Jan/2011)
Imposto Sobre Transmissão de Bens Imóveis - ITBI

Unidades Tributárias:

CCM 4.761.505-2- Início atv :07/06/2013 (R SANTA MADALENA, 00058 - CEP: 01322-020)

Ressalvado o direito de a Fazenda Municipal cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo que vierem a ser apuradas ou que se verifiquem a qualquer tempo, inclusive em relação ao período contido neste documento, relativas a tributos administrados pela Secretaria Municipal da Fazenda e a inscrições em Dívida Ativa Municipal, junto à Procuradoria Geral do Município é certificado que a Situação Fiscal do Contribuinte supra, referente aos créditos tributários inscritos e não inscritos na Dívida Ativa abrangidos por esta certidão, até a presente data é: **REGULAR. CERTIFICAMOS QUE CONSTAM DÉBITOS TRIBUTÁRIOS DO ISS - SIMPLES NACIONAL INSCRITOS NA DÍVIDA ATIVA OBJETO(S) DO(S) ACORDO(S) 4869075 , HOMOLOGADO(S) E EM VIGOR.**

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/fazenda/>.
Qualquer rasura invalidará este documento.

Certidão expedida com base na Portaria Conjunta SF/PGM nº 4, de 12 de abril de 2017, Instrução Normativa SF/SUREM nº 3, de 6 de abril de 2015, Decreto 50.691, de 29 de junho de 2009, Decreto 51.714, de 13 de agosto de 2010; Portaria SF nº 268, de 11 de outubro de 2019 e Portaria SF nº 182, de 04 de agosto de 2021.

Certidão emitida às 08:42:43 horas do dia 18/03/2022 (hora e data de Brasília).

Código de Autenticidade: 1773444D

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria Municipal da Fazenda <http://www.prefeitura.sp.gov.br/sf>



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

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

Nome: PHGEN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI
CNPJ: 18.258.829/0001-54

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

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

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 06:06:09 do dia 12/01/2022 <hora e data de Brasília>.
Válida até 11/07/2022.

Código de controle da certidão: **9583.4AFC.592F.2436**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Identificação do Contribuinte - CNPJ Matriz

CNPJ: **18.258.829/0001-54**

A opção pelo Simples Nacional e/ou SIMEI abrange todos os estabelecimentos da empresa

Nome Empresarial: **PHGEN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI**

Situação Atual

Situação no Simples Nacional: **Optante pelo Simples Nacional desde 01/01/2021**

Situação no SIMEI: **NÃO enquadrado no SIMEI**

[+ Mais informações](#)

Períodos Anteriores

Opções pelo Simples Nacional em Períodos Anteriores:

| Data Inicial | Data Final | Detalhamento |
|---------------------|-------------------|--|
| 07/06/2013 | 31/12/2016 | Excluída por Ato Administrativo praticado pela Receita Federal do Brasil |

Enquadramentos no SIMEI em Períodos Anteriores: **Não Existem**

Eventos Futuros (Simples Nacional)

Não Existem

Eventos Futuros (SIMEI)

Não Existem

[Voltar](#)

[Gerar PDF](#)



Consulta Cadastral

Cadastro de Contribuintes de ICMS - Cadesp

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

Imprimir

Voltar

| | |
|--|--|
| IE: 142.466.151.110 | Situação: Ativo |
| CNPJ: 18.258.829/0001-54 | Data da Inscrição no Estado: 07/06/2013 |
| Nome Empresarial: PHGEN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI | Regime Estadual: SN |
| | Regime RFB: SN |

Empresa - Geral

| | |
|--|---|
| Nome Empresarial: PHGEN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI | |
| Natureza Jurídica: Empresa Individual De Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresária) | |
| Data início da Atividade: 07/06/2013 | |
| CNPJ da Matriz: 18.258.829/0001-54 | |
| Porte: Empresa de Pequeno Porte | |
| Capital Social: R\$ 67.800,00 | |
| Regime Estadual: SIMPLES NACIONAL | Data início do regime: 01/01/2021 |
| Regime Especial de IE Única: Não | Regime Especial de IE Única por Município: Não |

Estabelecimento - Geral

| | |
|---|--|
| Nome Fantasia: | |
| CNPJ: 18.258.829/0001-54 | Data da Inscrição no Estado: 07/06/2013 |
| IE: 142.466.151.110 | Data Início da IE: 07/06/2013 |
| NIRE: 35.6.0028698-2 | |
| Situação Cadastral: Ativo | Data Início da Situação: 07/06/2013 |
| Ocorrência Fiscal: Ativa | |
| Tipo de Unidade: Unidade produtiva | Formas de Atuação: Estabelecimento Fixo |

Tributário

| | |
|---|--|
| Substituto Tributário: Não | Desde: 07/06/2013 |
| CPR: 1200 | Data Início da CPR: 01/01/2021 |
| CPR-ST: | |
| CNAE Principal: 47.73-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos | Data Início do CNAE Prin.: 07/06/2013 |
| CNAE Secundários: 33.13-9/99 - Manutenção e reparação de máquinas, aparelhos e materiais elétricos não especificados anteriormente | Data Início do CNAE Sec.: 07/06/2013 |
| 47.51-2/01 - Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática | Data Início do CNAE Sec.: 07/06/2013 |
| DRT: DRTC-I - SÃO PAULO | Posto Fiscal: PFC-10 - TATUAPÉ |

Contabilista

| | |
|---|---------------------------------|
| CRC: 1SP183656/O-8 | CPF/CNPJ: 125.548.298-29 |
| Nome: IVONEY ANTONIO LUBRANO | |
| Data Início do Contabilista no Estabelecimento: 17/09/2020 | |
| Situação Cadastral: ATIVO | |
| Endereço e Contato Preferenciais do Contabilista | |
| Tipo: Residencial | |

Logradouro: RUA DAS VIOLETAS
Nº: 78
CEP: 12.224-160
Município: SAO JOSE DOS CAMPOS
Telefone: (12)3912-5045
e-mail: ivoney.lubrano@globo.com

Complemento:
Bairro: JARDIM MOTORAMA
UF: SP
Fax:

Endereço do Estabelecimento

Logradouro: RUA SANTA MADALENA
Nº: 58
CEP: 01.322-020
Município: SAO PAULO
Referência: TRAVESSA DA AV BRIGADEIRO LUIZ ANTONIO
Data de Início do Endereço: 07/06/2013

Complemento: SALA 02
Bairro: LIBERDADE
UF: SP

Contato do Estabelecimento

Telefone 1: (11)4033-2113
Fax:

Telefone 2: (11)7320-6446
e-mail: PHGEN1@LIVE.COM

Endereço de Correspondência

Logradouro: RUA SANTA MADALENA
Nº: 58
CEP: 01.322-020
Município: SAO PAULO
Referência: TRAVESSA DA AV BRIGADEIRO LUIZ ANTONIO

Complemento: SALA 02
Bairro: LIBERDADE
UF: SP



Prefeitura do Município de São Paulo

Secretaria Municipal de Finanças

Departamento de Arrecadação e Cobrança

FDC - Ficha de dados cadastrais

Cadastro de Contribuintes Mobiliários-CCM

CNPJ: 18.258.829/0001-54

C.C.M: 4.761.505-2

Contribuinte : PHGEN COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI -
EPP

Pessoa Jurídica : Comum

Tipo de unidade :

Endereço : R SANTA MADALENA 00058 SALA 02

Bairro : LIBERDADE

CEP : 01322-020

Telefone : Não Consta

Início de Funcionamento : 07/06/2013

Data de Inscrição : 19/06/2013

CCM Centralizador : Não consta

Tipo de Endereço : Comercial

Nro. do Contribuinte de IPTU : 033.010.0061-4

Última Atualização Cadastral : Não Consta

| Código(s) de tributo(s) | | | | |
|-------------------------|----------------|---------|---------------------|--------------|
| Código | Data de Início | Tributo | Alíquota do Imposto | Qtd.Anúncios |
| 7498 | 07/06/2013 | ISS | 5 | |
| 36757 | 07/06/2013 | TFE | - | |

Expedida em 15/10/2020 **via Internet** com base na Portaria SF nº 018/2004, de 25 de março de 2004.



Prefeitura do Município de São Paulo

Secretaria Municipal de Finanças

Departamento de Arrecadação e Cobrança

FDC - Ficha de dados cadastrais

Cadastro de Contribuintes Mobiliários-CCM

CNPJ: 18.258.829/0001-54

C.C.M: 4.761.505-2

A Ficha de Dados Cadastrais (FDC) tem os mesmos efeitos da Declaração Cadastral, informando a condição cadastral mobiliária do contribuinte perante a municipalidade (ativo ou cancelado), além de outros dados cadastrados no órgão fiscal emissor do presente documento, sendo válida por 3 meses a contar da data de emissão.

Código para verificação de autenticidade: **j5TGy37R**

Data de validade: **15/01/2021**



FICHA CADASTRAL COMPLETA

NESTA FICHA CADASTRAL COMPLETA, AS INFORMAÇÕES DOS QUADROS "EMPRESA", "CAPITAL", "ENDEREÇO", "OBJETO SOCIAL" E "TITULAR/SÓCIOS/DIRETORIA" REFEREM-SE À SITUAÇÃO DA EMPRESA NO MOMENTO DE SUA CONSTITUIÇÃO OU AO SEU PRIMEIRO REGISTRO CADASTRADO NO SISTEMA INFORMATIZADO.

A SEGUIR, SÃO INFORMADOS OS EXTRATOS DOS ARQUIVAMENTOS POSTERIORMENTE REALIZADOS, SE HOUVER.

A AUTENTICIDADE DESTA FICHA CADASTRAL COMPLETA PODERÁ SER CONSULTADA NO SITE WWW.JUCESPONLINE.SP.GOV.BR, MEDIANTE O CÓDIGO DE AUTENTICIDADE INFORMADO AO FINAL DESTES DOCUMENTOS.

PARA EMPRESAS CONSTITUÍDAS ANTES DE 1.992, OS ARQUIVAMENTOS ANTERIORES A ESTA DATA DEVEM SER CONSULTADOS NA FICHA DE BREVE RELATO (FBR).

| EMPRESA | | |
|--|----------------------|---------------------|
| PHGEN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI | | |
| TIPO: EIRELI (E.P.P.) | | |
| NIRE MATRIZ | DATA DA CONSTITUIÇÃO | EMISSÃO |
| 35600286982 | 07/06/2013 | 09/02/2021 21:47:34 |
| INÍCIO DE ATIVIDADE | CNPJ | INSCRIÇÃO ESTADUAL |
| 22/05/2013 | | |

| CAPITAL |
|---|
| R\$ 67.800,00 (SESSENTA E SETE MIL, OITOCENTOS REAIS) |

| ENDEREÇO | | |
|--------------------------------|----------------------|--------|
| LOGRADOURO: RUA SANTA MADALENA | NÚMERO: 58 | |
| BAIRRO: LIBERDADE | COMPLEMENTO: SALA 02 | |
| MUNICÍPIO: SAO PAULO | CEP: 01322-020 | UF: SP |

| OBJETO SOCIAL |
|---|
| COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE MÁQUINAS, APARELHOS E MATERIAIS ELÉTRICOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE COMÉRCIO VAREJISTA ESPECIALIZADO DE EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS DE INFORMÁTICA |

| TITULAR / SÓCIOS / DIRETORIA |
|--|
| PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS, NACIONALIDADE BRASILEIRA, CPF: 438.034.628-51, RG/RNE: 423452290 - SP, RESIDENTE À RUA DOM LUCIO DE SOUSA, 169, VILA GUMERCINDO, SAO PAULO - SP, CEP 04129-040, NA SITUAÇÃO DE TITULAR E ADMINISTRADOR, ASSINANDO PELA EMPRESA. |

| ARQUIVAMENTOS |
|--|
| NUM.DOC: 813.643/13-2 SESSÃO: 07/06/2013 |
| REGISTRO DA DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO DE EMPRESA DE PEQUENO PORTE – (EPP). |

FIM DAS INFORMAÇÕES PARA NIRE: 35600286982
DATA DA ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO DA BASE DE DADOS: 09/02/2021



documento
assinado
digitalmente

Ficha Cadastral Completa. Documento certificado por JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO. A Junta Comercial do Estado de São Paulo, garante a autenticidade deste documento quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br sob o número de autenticidade 146892502, terça-feira, 9 de fevereiro de 2021 às 21:47:34.

TERMO DE ABERTURA

Nome do Livro: Diário Geral

Número de Ordem: 0009

O presente Livro Diário Geral possui 28 folhas numeradas do nº 001 ao nº 028 e servira para a escrituração dos lançamentos próprios da sociedade empresária abaixo identificada:

Nome empresarial: PHGEN Comércio de Produtos Médicos Eireli EPP

Município: São Paulo

Registro na JUCESP: 35.6.01151.08-8

Data do arquivamento dos atos constitutivos: 07/06/2013

CNPJ: 18.258.829/0001-54

São Paulo, 01 de Janeiro de 2020



PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS

Cargo: TITULAR DA EMPRESA E ADMINISTRADOR



IVONEY ANTONIO LUBRANO

CONTADOR

CRC: 1SP183656/O-8

CPF: 125.548.298-29



PHGEN Comercio de Produtos Medicos EIRELI

Folha: 20

CNPJ : 18.258.829/0001-54 NIRE : 35.6.00286.98-2

I.E.:142.466.151.110

Balanco Patrimonial em 01/01/2020 a 31/12/2020

Expresso em R\$

| Código | Nome | 2020 | 2019 |
|--------|---------------------------------------|------------|------------|
| 19 | ATIVO | 107.315,74 | 99.800,00 |
| 51 | Circulante | 107.315,74 | 99.800,00 |
| 94 | Disponível | 104.500,68 | 99.800,00 |
| 108 | Caixa | 104.500,00 | 99.800,00 |
| 9679 | Caixa - PHGEN | 104.500,00 | 99.800,00 |
| 116 | Bancos Conta Movimento | 0,68 | 0,00 |
| 9954 | Banco do Brasil S/A - PHGEN | 0,68 | 0,00 |
| 140 | Realizavel a Curto Prazo | 2.815,06 | 0,00 |
| 159 | Clientes | 2.754,00 | 0,00 |
| 9970 | Clientes PHGEN | 2.754,00 | 0,00 |
| 183 | Impostos a Recuperar | 61,06 | 0,00 |
| 1171 | PIS a Recuperar | 6,78 | 0,00 |
| 1180 | COFINS a Recuperar | 31,32 | 0,00 |
| 1201 | Imposto de Renda | 12,52 | 0,00 |
| 1210 | CSSL a Recuperar | 10,44 | 0,00 |
| 27 | PASSIVO | 107.315,74 | 99.800,00 |
| 78 | Circulante | 937,56 | 1.245,51 |
| 418 | Obrigações Tributárias | 937,56 | 1.245,51 |
| 450 | Federais | 506,73 | 0,00 |
| 1783 | IRPJ | 230,82 | 0,00 |
| 1791 | CSLL | 138,50 | 0,00 |
| 1805 | PIS | 24,47 | 0,00 |
| 1813 | COFINS | 112,94 | 0,00 |
| 469 | Estaduais | 430,83 | 0,00 |
| 1945 | ICMS a Recolher | 430,83 | 0,00 |
| 477 | Municipais | 0,00 | 1.245,51 |
| 1988 | T L I F | 0,00 | 1.245,51 |
| 302 | Não Circulante | 6.737,50 | 0,00 |
| 485 | Exigível a Longo Prazo | 6.737,50 | 0,00 |
| 493 | Emprestimos/Financiamentos a Pagar LP | 6.737,50 | 0,00 |
| 2178 | Emprestimos Sócios/Administradores LP | 6.737,50 | 0,00 |
| 60 | PATRIMÔNIO LÍQUIDO | 99.640,68 | 98.554,49 |
| 620 | Capital | 99.640,68 | 98.554,49 |
| 639 | Capital Social | 104.500,00 | 99.800,00 |
| 9687 | PHGEN - Pedro Henrique dos Santos | 104.500,00 | 99.800,00 |
| 671 | Lucros/Prejuizos Acumulados | (4.859,32) | (1.245,51) |
| 2305 | Prejuizo Acumulados (-) | (4.859,32) | (1.245,51) |

Reconhecemos a exatidão do presente Balanco Patrimonial em 01/01/2020 a 31/12/2020, a vista dos documentos apresentados, cujo Ativo e Passivo importam R\$ 107.315,74 - (Cento e Sete Mil Trezentos e Quinze Reais e Setenta e Quatro Centavos) transcrito nas folhas 20 a 20 do livro diario nº 9

Sao Paulo/SP, 31 Dezembro de 2020.

Ivoney Lubrano
IVONEY ANTONIO LUBRANO
 Contador

CPF: 125.548.298-29
 CRC: 1SP-183655/O-6

Pedro Henrique dos Santos

PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS
 Empresário
 CPF: 438.034.628-51



PHGEN Comercio de Produtos Medicos EIRELI
 CNPJ : 18.258.829/0001-54 NIRE : 35.6.00286.98-2
 I.E.:142.466.151.110

Demonstração do Resultado de 01/01/2020 a 31/12/2020

| Código | Nome | 31/12/2020 | 31/12/2019 |
|--------|-----------------------------|------------|------------|
| 9962 | Produtos PHGEN | 0,00 | 0,00 |
| 35 | RECEITAS | 245,03 | 0,00 |
| 680 | Receitas Operacionais | 245,03 | 0,00 |
| 698 | Receitas Operacionais | 4.808,74 | 0,00 |
| 701 | Receitas Brutas de Vendas | 4.808,74 | 0,00 |
| 2313 | Venda de Mercadorias | 4.808,74 | 0,00 |
| 760 | Impostos sobre Receitas | (1.025,48) | 0,00 |
| 779 | PIS | (34,47) | 0,00 |
| 2364 | PIS (-) | (34,47) | 0,00 |
| 787 | COFINS | (144,26) | 0,00 |
| 2372 | COFINS (-) | (144,26) | 0,00 |
| 809 | ICMS | (846,75) | 0,00 |
| 2399 | ICMS (-) | (846,75) | 0,00 |
| 825 | Custos Mercadorias Vendidas | (3.538,23) | 0,00 |
| 833 | Custo da Mercadoria Vendida | (3.538,23) | 0,00 |
| 2402 | C M V | (3.538,23) | 0,00 |
| 43 | CUSTOS/DESPESAS | 4.294,27 | 0,00 |
| 841 | CUSTOS/DESPESAS | 677,20 | 0,00 |
| 850 | Custos dos Serviços | 677,20 | 0,00 |
| 884 | Despesas Administrativas | 77,20 | 0,00 |
| 3387 | Frete e Carretos | 77,20 | 0,00 |
| 1023 | Despesas Indedutíveis | 600,00 | 0,00 |
| 2674 | Multas Fiscais | 600,00 | 0,00 |
| 906 | TRIBUTÁRIAS | 525,61 | 0,00 |
| 914 | Despesas Tributarias | 525,61 | 0,00 |
| 922 | Despesas Tributarias | 525,61 | 0,00 |
| 2623 | INSS | 173,80 | 0,00 |
| 2631 | Outras Taxas | 351,81 | 0,00 |
| 930 | IMPOSTOS E TAXAS | 696,04 | 0,00 |
| 949 | Outros Impostos e Taxas | 696,04 | 0,00 |
| 957 | Impostos | 526,20 | 0,00 |
| 2542 | Outros Impostos | 526,20 | 0,00 |
| 965 | Taxas | 169,84 | 0,00 |
| 2550 | TLIF - Municipal | 169,84 | 0,00 |
| 973 | FINANCEIRO | 2.026,10 | 0,00 |
| 1007 | Despesas | 2.026,10 | 0,00 |
| 1015 | Despesas Financeiras | 2.026,10 | 0,00 |
| 2518 | Despesas Bancárias | 60,00 | 0,00 |
| 4073 | Multa e Juros | 1.966,10 | 0,00 |
| 1031 | IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES | 369,32 | 0,00 |
| 1040 | Impostos | 230,82 | 0,00 |
| 1066 | Imposto de Renda | 230,82 | 0,00 |
| 2453 | Imposto de Renda - Corrente | 230,82 | 0,00 |



PHGEN Comercio de Produtos Medicos EIRELI

CNPJ : 18.258.829/0001-54 NIRE : 35.6.00286.98-2

I.E.:142.466.151.110

Demonstração do Resultado de 01/01/2020 a 31/12/2020

| Código | Nome | 31/12/2020 | 31/12/2019 |
|--------|--------------------------------|------------|------------|
| 1058 | Contribuições | 138,50 | 0,00 |
| 1074 | Contribuição Social | 138,50 | 0,00 |
| 2470 | Contribuição Social - Corrente | 138,50 | 0,00 |

Reconhecemos a exatidão da presente Demonstração do Resultado do Exercício, a vista dos documentos apresentados, transcrito nas folhas 21 a 22 do livro diário nº9.

Sao Paulo/SP, 31 Dezembro de 2020.

Ivoney Lubrano

IVONEY ANTONIO LUBRANO

Contador

CPF : 125.548.298-29

CRC : 1SP-183656/O-8

Pedro Henrique dos Santos

PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS

Empresário

CPF : 438.034.628-51



TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome do Livro: Diário Geral

Número de Ordem: 0009

O presente Livro Diário Geral possui 028 folhas numeradas do nº 001 ao nº 028 e serviu para a escrituração do período de 01/01/2020 a 31/12/2020 da sociedade empresária **PHGEN Comércio de Produtos Médicos Eireli EPP**.

São Paulo, 31 de Dezembro de 2020



PEDRO HENRIQUE DOS SANTOS

Cargo: TITULAR DA EMPRESA E ADMINISTRADOR



IVONEY ANTONIO LUBRANO

CONTADOR

CRC: 1SP183656/O-8

CPF: 125.548.298-29



CALCULO DOS INDICES CNPJ: 18.258.829/0001-54
Razão Social: PHGEN Comercio de Produtos Medicos EIREL!

| | | |
|----|---|----------------|
| LC | ATIVO CIRCULANTE | 114,46 |
| | PASSIVO CIRCULANTE | |
| LG | ATIVO CIRCULANTE + RALIZAVEL A LONGO PRAZO | 6851,96 |
| | PASSIVO CIRCULANTE + PASSIVO NÃO CIRCULANTE | |
| SG | ATIVO TOTAL | |
| | PASSIVO CIRCULANTE + PASSIVO NÃO CIRCULANTE | 13,98 |

| | |
|------------------------|------------|
| ATIVO CIRCULANTE | 107.315,74 |
| PASSIVO CIRCULANTE | 937,56 |
| REALIZAVEL A LP | 0,00 |
| PASSIVO NÃO CIRCULANTE | 6.737,50 |
| ATIVO TOTAL | 107.315,74 |



18/03/2022

0055909291

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



CERTIDÃO Nº: 5988478

FOLHA: 1/1

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

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

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 17/03/2022, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

PHGEN COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI EPP, CNPJ: 18.258.829/0001-54, conforme indicação constante do pedido de certidão.*****

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

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

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

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

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

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 18 de março de 2022.

PEDIDO Nº:

0055909291

