

**PLENO**  
DISTRIBUIDORA LTDA

ESTADO DE SANTA CATÁRINA  
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE JAGUARUNA/SC  
MUNICÍPIO DE JAGUARUNA

PREGÃO PRESENCIAL 11/2020 – FMS  
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 13/2020 – FMS  
REGISTRO DE PREÇO

**ANEEXO VII**

**Razão Social: PLENO DISTRIBUIDORA LTDA**

CNPJ (MF): 26.580.885/0001-39 / Inscrição estadual: 12.509267-9

Endereço: RUA DOS MONARCAS, 3 - CEP: 65.044-854 - São Luís/MA

Telefone: (98) 3304.0657 / e-mail: plenodistribuidora@gmail.com

**DADOS BANCÁRIOS**

CNPJ.: 26.580.885/0001-39

Favorecido: PLENO DISTRIBUIDORA LTDA – EPP

BANCO DO BRASIL

AGÊNCIA 2954-8 | CONTA CORRENTE 49390-2

**Dados do Representante Legal:**

NOME: JOÃO ANTONIO MARTINS BRINGEL

CPF: 290 583.413-72

RG: 017.450.693-7 SSP/MA

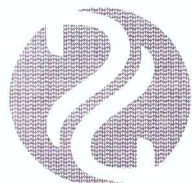
CARGO: Representante legal

**PROPOSTA**

Prezados Senhores,

Pela presente submetemos à apreciação de V. S.<sup>a</sup> a nossa proposta de preço para "CONTRATAÇÃO DE PESSOA JURÍDICA ATRAVÉS DE PROCESSO LICITATÓRIO NA MODALIDADE PREGÃO PRESENCIAL COM REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS IMUNOCROMATOGRÁFICO (ANTICORPOS IGM E IGG ANTI SARSNCOV-2, SENSIBILIDADE MÍNIMA DE 93%), EM CARÁTER EMERGENCIAL, PARA A DETECÇÃO DO VÍRUS COVID-19, NO ENFRENTAMENTO A PANDEMIA MUNDIAL DECORRENTE DO MESMO. AS QUANTIDADES, DESCRIÇÃO E VALORES MÁXIMOS ESTÃO NO ANEXO I DO EDITAL." objeto do Edital de Pregão Presencial nº 11/2020-FMS, pelo Valor Total de R\$ 135.000,00 (cento e trinta e cinco mil reais)

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QTDE	V. UNITARIO	V. TOTAL
1	KIT ESPECÍFICO PARA O DIAGNÓSTICO DE COVID-19, TESTE RÁPIDO ATRAVÉS DA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRÁFIA, DESTINADO A DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE IgG E IgM DO COVID-19, PODENDO SER UTILIZADO EM AMOSTRA DE SANGUE SORO OU PLASMA, PROCEDENTE DE COLETA VENOSA OU CAPILAR. SENSIBILIDADE	UND	5.000	R\$ 27,00	R\$ 135.000,00



# PLENO

DISTRIBUIDORA LTDA

<p>ACIMA DE 93% E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 95%. APRESENTAR NA PROPOSTA REGISTRO DA ANVISA, E LAUDO DE VALIDAÇÃO DO LOTE.</p> <p>Teste Rápido: Ediagnosis COVID-19(SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit. REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 7, CONJUNTO COMPLETO, QUALITATIVO ANTI CORONAVÍRUS COVID-19 IGG E IGM, TESTE, IMUNOCROMATOGRÁFIA.</p> <p>São testes para detecção rápida de anticorpos de SARS-Cov-2 que propicia a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM do vírus em amostras de sangue total, através de coleta por punção capilar;</p> <p>Registro Anvisa, 81495930001. Lote 20041301, data fab. 01.05.2020, Garantia do produto conforme especificado em edital.</p> <p>MARCA: EasyDiagnosis MODELO: Ediagnosis COVID-19(SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit. FABRICANTE: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co.Ltd. PROCEDÊNCIA: Importado</p>					
<p>Valor unitário: R\$ 27,00 (vinte e sete reais) Valor total: R\$ 135.000,00 (cento e trinta e cinco mil reais)</p>					<p>R\$ 135.000,00</p>

**Valor total da Proposta: R\$ 135.000,00**  
(cento e trinta e cinco mil reais)

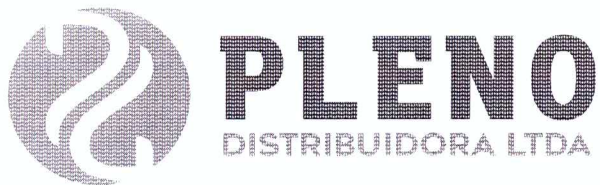
**PAGAMENTO:** O Pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias contados da data da liberação da Nota Fiscal pelo setor competente.

**PRAZO DE ENTREGA:** O prazo para entrega dos testes será de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento, pelo fornecedor, de cada solicitação de fornecimento (Nota de Empenho).

**VALIDADE DA PROPOSTA:** 60 (sessenta) dias, contar da data de abertura da licitação;

**PRAZO DE VIGÊNCIA:** 12 (doze) meses a partir da assinatura da Ata de Registro de Preços.

**VALIDADE DA ATA:** Ata tem validade de 01 (um) ano, iniciando a partir da data de sua assinatura.



**PLENO**  
DISTRIBUIDORA LTDA

Caso nos seja adjudicado o objeto da presente licitação, nos comprometemos a assinar o contrato no prazo determinado no documento de convocação, indicando para esse fim o Senhor JOÃO ANTONIO MARTINS BRINGEL, Representante legal, CPF: 290 583.413-72 e RG: 017.450.693-7 SSP/MA.

Os preços propostos completos, computando todos os custos necessários para o atendimento do objeto desta licitação, bem como todos os impostos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre o objeto licitado, constantes da proposta;

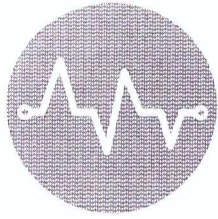
São Luís, 19 de agosto de 2020.

JOAO  
ANTONIO  
MARTINS  
BRINGEL:29058  
341372

Assinado de forma  
digital por JOAO  
ANTONIO MARTINS  
BRINGEL:29058341372  
Dados: 2020.08.18  
16:43:18 -03'00'

PLENO DISTRIBUIDORA LTDA  
CNPJ (MF): 26.580.885/0001-39  
JOÃO ANTONIO MARTINS BRINGEL  
CPF: 290 583.413-72 - RG: 017.450.693-7 SSP/MA  
CARGO: Representante legal

26.580.885/0001-39  
INSC. EST. 12.509267-9  
PLENO DISTRIBUIDORA LTDA-ME  
Rua dos Monarcas, nº 03  
Parque dos Nobres - CEP: 65044-054  
SÃO LUÍS / MA



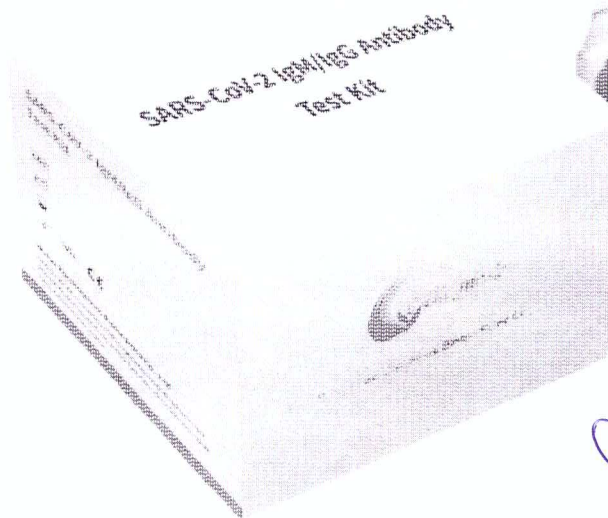
# COVID-19(SARS-CoV-2) IgM/IgG Kit de Teste de Anticorpos

A detecção positiva para anticorpos IgM e IgG pode ser usada como critério de diagnóstico para a infecção pelo novo coronavírus.



Registro Anvisa 81495930001

Com base na tecnologia de ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral, o COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Kit de Teste de Anticorpos destina-se à detecção qualitativa de anticorpos IgM e IgG anti-SARS-CoV-2 em soro, plasma ou sangue total.



## Fácil de operar

- Detecção de anticorpos IgM e IgG
- Teste efetuado por completo em apenas dois passos, após adição de amostra e tampão diluente

## Suporta vários tipos de amostras

- Sangue, soro e plasma.

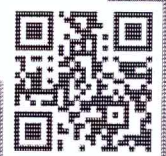
## Detecção rápida

- Resultados em 15 minutos.

## Procedimento

1. Coletar a amostra (10 $\mu$ L)
2. Adicionar a amostra na área de adição da amostra do dispositivo teste
3. Adicionar 2 gotas (70 $\mu$ L) de diluente sobre a amostra
4. Ler o resultado após 15 minutos

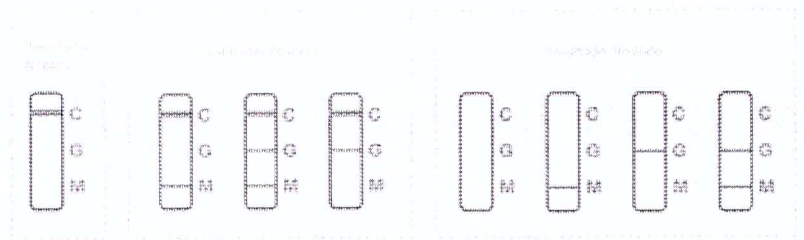
Resultado positivo  
Resultado negativo



## Interpretação do resultado

A linha C representa linha de controle e indica que o teste foi utilizado corretamente.

**Resultado Negativo:** Se apenas a linha C estiver presente, sem qualquer desenvolvimento de cor em M e/ou em G;



**Resultado Positivo:** Se além da presença da linha C, ocorrer a formação de uma linha em M ou em G, ou ainda em M e em G.

**Resultado Inválido:** Se não houver presença de uma linha em C, mesmo se houver formação de linhas em M e/ou G.

## Apresentação

- Kit com 20 testes
- Conteúdo: 20 Dispositivos testes, 20 Pipetas capilares descartáveis, 1 frasco 3mL de Tampão Diluente, 1 Instrução de uso

## Especificações

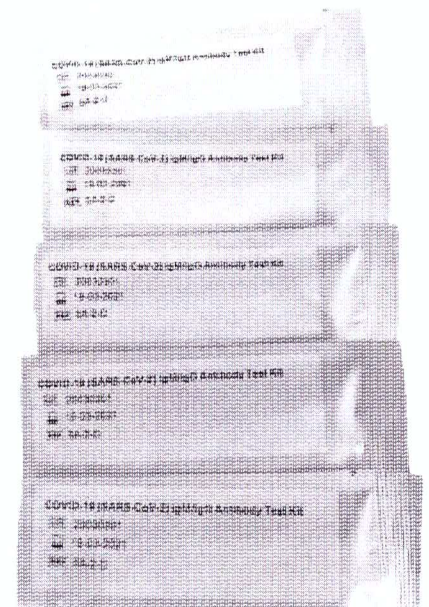
- Tempo do teste: 15 minutos
- Armazenamento: 2 a 30°C
- Tipo de Amostra: Sangue total, soro ou plasma
- Validade: 12 meses
- Especificidade: 98,25%

Somente para uso profissional.

Marca: EasyDiagnosis

Fabricante: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co.,Ltd.

Modelo: COVID-19 (SARS-CoV-2)IgM/IgG Antibody Test Kit



## Distribuidor exclusivo autorizado Brasil:



**PLENO**  
DISTRIBUIDORA LTDA

Fornecedor: Pleno Distribuidora Ltda.

CNPJ: 26.580.885/0001-39

Rua dos Monarcas, 03, São Luís - CEP: 65.044-854 - São Luís/ Maranhão.

Fone: (98) 3304-0657 - e-mail: plenodistribuidora@gmail.com



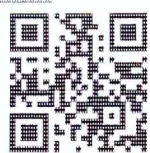
**INC**  
HOSPITALAR

Fornecedor: INCA TECNOLOGIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS EIRELI

CNPJ: 14.239.192/0001-06

Rua Emanuel Kant, 60, Sala 1307 - CEP: 81020-670 - Curitiba/PR.

Fone: (41) 3377-2054 - e-mail: incatecnologia@incatecnologia.com.br



[www.inchospitalar.com.br](http://www.inchospitalar.com.br)



## COVID-19(SARS-CoV-2) IgM/IgG Kit de Teste de Anticorpos

### Instruções de Uso

Aprovada em: 09/06/2020  
Versão: 1.4

#### NOME DO PRODUTO

COVID-19(SARS-CoV-2) IgM/IgG Kit de Teste de Anticorpos

#### ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

Kit contendo 20 testes

#### COMPOSIÇÃO DO KIT

Cada embalagem de alumínio selada contém: 1 dispositivo teste, 1 agente dessecante, 20 pipetas capilares descartáveis, 1 frasco 3mL de tampão diluente e 1 instruções de uso.

#### DESTINAÇÃO DE USO

O COVID-19(SARS-CoV-2) IgM/IgG Kit de Teste de Anticorpos deve ser usado para a detecção qualitativa in vitro dos anticorpos IgM e IgG anti-SARS-CoV-2 em soro, plasma ou sangue total. Destina-se ao uso por profissionais de saúde como auxílio no diagnóstico de infecção por Coronavírus (SARS-CoV-2). O teste é uma triagem preliminar e pode ser usado como um complemento para a detecção com outros métodos. Os resultados obtidos com o COVID-19 IgM/IgG Kit de Teste de Anticorpos não devem ser usados como única base para o diagnóstico, devendo ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e outros achados médicos.

#### RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O SARS-CoV-2 pertence à ampla família de Coronavírus que são capazes de causar doenças que variam do resfriado comum a doenças mais graves. É um vírus de RNA envoltório, com um diâmetro de cerca de 80-120 nm.

Os pacientes infectados com SARS-CoV-2 poderão apresentar uma ampla gama de sintomas clínicos, variando desde febre, cansaço, tosse seca, dificuldade em respirar, com possibilidade de agravamento do quadro e morte. A taxa de mortalidade do vírus é de cerca de 2% a 4%. No entanto, esta é uma avaliação prévia e pode mudar à medida que mais informações se tornam disponíveis.

O sistema imunológico do hospedeiro reage à infecção pelo SARS-CoV-2 produzindo anticorpos específicos. Durante a fase aguda da infecção, o título de IgM para SARS-CoV-2 aumenta rapidamente e atinge o pico cerca de 2-3 semanas após a infecção. Os anticorpos IgG específicos para SARS-CoV-2 aparecem logo após o IgM e persistem por meses. Não se sabe se a infecção por SARS-CoV-2 leva à imunidade ao longo da vida ou se é possível uma segunda infecção. No entanto, os anticorpos específicos para SARS-CoV-2 são marcadores úteis para resposta imune e pesquisa epidemiológica.

#### PRINCÍPIO DO TESTE

Com base na tecnologia de ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral, o COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Kit de Teste de Anticorpos destina-se a detecção qualitativa de anticorpos IgM e IgG anti-SARS-CoV-2 em soro, plasma ou sangue total.

Quando um volume adequado de amostra (10µL), juntamente com o tampão diluente, é dispensado no poço do dispositivo teste, a amostra migra por ação capilar ao longo da tira contida no dispositivo teste. O anticorpo IgM anti-SARS-

CoV-2, se presente na amostra, se ligará ao antígeno recombinante SARS-CoV-2 conjugado com ouro coloidal. O complexo imune formado a então capturado pelo revestimento IgM anti-humano, formando uma linha colorida em M, indicando um resultado positivo para o teste anti-SARS-CoV-2 IgM. O IgG anti-SARS-CoV-2, se presente na amostra, se ligará ao antígeno recombinante SARS-CoV-2 conjugado com ouro coloidal. O complexo imune formado é então capturado pelo revestimento IgG anti-humano, formando uma linha colorida em G, indicando um resultado positivo para o teste anti-SARS-CoV-2 IgG. Quanto mais escura a cor da banda na linha M ou G, maior será a concentração do anticorpo IgM/IgG anti-SARS-CoV-2 na amostra.

Para monitorar a eficácia, cada teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha colorida de anticorpos de controle, independentemente do desenvolvimento da cor em qualquer uma das linhas de teste. Se a coloração na linha C não se desenvolver, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo teste.

#### OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

Cronômetro  
Lancetas estereis descartáveis  
Micropipeta (opcional)

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E VALIDADE

O COVID-19(SARS-CoV-2) IgM/IgG Kit de Teste de Anticorpos deve ser armazenado entre 2-30°C e possui validade de 6 meses. Se armazenado entre 2-8°C, assegure-se que o kit esteja à temperatura ambiente antes de utilizá-lo. O kit é estável até a data de expiração impressa na embalagem de alumínio. Após a abertura da embalagem de alumínio, fazer uso do kit o mais rápido possível.

#### REQUISITOS DE AMOSTRA

É adequado para amostras de soro humano, plasma e sangue: EDTA, Heparina sódica, Citrato de sódio

Amostras devem ser usadas o mais rápido possível após coleta; se não usado imediatamente, as amostras de soro/plasma devem ser armazenadas a 2-8°C durante até 5 dias; em caso de armazenamento a longo prazo, o armazenamento deve ser a -20°C; amostras de sangue devem ser armazenadas a 2-8°C para evitar hemólise.

Não deve ser usadas amostras contendo uma grande quantidade de lipídios, qualquer hemólise ou esteje turvo, ou então a determinação de resultados pode ser afetada.

#### ANTICOAGULANTES USADOS EM AMOSTRAS

O teste contém partículas de proteína do envelope do vírus 2019-nCoV e partículas de ouro conjugadas com anticorpo IgM anti-IgG humano, e anti-IgM humano, revestidas na membrana.

Com a referência negativa CoV-BBS, e referência positiva CoV-BM6 foi usado para estudar os anticoagulantes de heparina sódica, citrato de sódio e EDTA-2Na, como segue:

O conteúdo de heparina sódica por 0,1µL/mL, 2,8µL/mL, 5,6µL/mL, referências CoV-BBS1, CoV-BM6, CoV-BM7, CoV-BM8. Amostras de heparina de sódica foram formuladas, 36 reagentes 36 foram tomadas, e cada amostra foi testada três vezes.

O citrato de sódio diluído para 0,01mL/L, 0,129mL/L, 0,258mL/L, com as referências SV-BBS1, CoV-BM6, CoV-7,7, CoV-BM8, respectivamente, formulado em uma amostra de coagulante de citrato de sódio, foram tomadas 36 cópias de reagentes, cada amostra foi testada três vezes.

Diluições de EDTA-2Na por 0mg/mL, 2,2mg/mL, 4,4mg/mL, com as referências CoV-BBS1, CoV-BM6, CoV-BM7, CoV-BM8 foram formuladas em amostras de coagulantes EDTA-2Na, 36 reagentes foram tomadas, testadas três vezes por amostra.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

A embalagem original deve ser armazenada entre 2 e 30 ° C. Para evitar a luz, mantenha-o seco.

O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem-lanceta.

O dispositivo deve permanecer na bolsa selada até o uso. NÃO CONGELAR. Não use além do prazo de validade, especialmente em temperaturas acima de 39 ° C ou sob temperaturas elevadas e condições de umidade. Nestas situações, devem ser usadas imediatamente após a abertura.

#### PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Assegure-se que a amostra e os componentes do teste estejam em temperatura ambiente.
2. Quando tudo estiver pronto para o teste, abra a embalagem de alumínio na posição indicada e retire o dispositivo teste posicionando-o em uma superfície plana e limpa.
3. O volume recomendado de amostra usado no teste é diferente para amostra de sangue total a amostras de soro ou plasma. O volume para amostras de soro ou plasma é 10 µL. O volume para amostra do sangue total é de 15 µL.
4. Com auxílio da pipeta capilar descartável, dispense, em posição vertical, o volume de amostra no centro do poço do dispositivo teste; certifique-se que não haja formação de bolhas de ar. Para maior precisão, a amostra pode ser transferida com auxílio de uma micropipeta.
5. Inadequadamente, acrescente duas gotas ou 70µL do Tampão Diluente no poço do dispositivo teste; certifique-se que não ocorra formação de bolhas de ar.
6. Anote o cronômetro e leia o resultado após 15 minutos.

#### LIMITAÇÕES DO MÉTODO

1. O COVID-19(SARS-CoV-2) IgM/IgG Kit de Teste de Anticorpos é usado para a detecção qualitativa in vitro dos anticorpos IgM e IgG anti-SARS-CoV-2 em soro, plasma ou sangue total. A concentração de anticorpos SARS-CoV-2 IgM/IgG não pode ser determinada por este teste qualitativo. A intensidade da banda formada não tem correlação linear com a concentração do anticorpo presente na amostra.
2. O resultado do teste é apenas uma referência clínica e não deve servir isoladamente para diagnóstico clínico e tratamento. A confirmação do diagnóstico e o tratamento devem ser realizados apenas por profissionais habilitados após avaliação clínica e laboratorial.
3. O Procedimento do teste e a Avaliação dos resultados devem ser seguidos corretamente para testar a presença de anticorpos IgM e IgG anti-SARS-CoV-2 em amostras de soro, plasma e sangue total. A não observância dos procedimentos pode levar a resultados imprecisos.
4. Resultados positivos podem ser resultados de infecção com cepas de coronavírus não-SARS-CoV-2.
5. Altos títulos de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide presente em algumas amostras podem afetar os resultados. Outros fatores, como erros operacionais, também podem potencialmente induzir falsos resultados.
6. Resultados negativos não excluem infecção por SARS-CoV-2, especialmente para pacientes que tiveram contato com o vírus. Acompanhamento com diagnóstico molecular deve ser considerado para descartar a infecção nesses pacientes.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

### 1. Resultado Negativo:

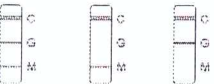
Se apenas a linha C estiver presente, sem qualquer desenvolvimento de cor em M e/ou em G, o resultado indica que não houve detecção de anticorpos IgG ou IgM anti-SARS-CoV-2 na amostra testada.



O resultado pode ser interpretado como negativo ou não reagente.

### 2. Resultado Positivo:

Se além da presença da linha C, ocorrer a formação de uma linha em M ou em G, ou ainda em M e em G, o resultado indica a presença de anticorpos IgG e/ou IgM anti-SARS-CoV-2 na amostra testada.



O resultado pode ser interpretado como positivo ou reagente.

### 3. Resultado Inválido:

Se não houver presença de uma linha em C, o teste deve ser considerado inválido mesmo se houver formação de linhas em M e/ou G. Neste caso, releia as instruções cuidadosamente e realize o teste novamente com um novo dispositivo teste.



## CONTROLE DE QUALIDADE

- CONTROLE INTERNO:** O Dispositivo Teste contém um controle interno, a linha C. Uma linha colorida de anticorpos de controle, linha C, é exibida independentemente do desenvolvimento da cor em qualquer uma das áreas de teste. Esta linha confirma o correto uso do teste.
- CONTROLE EXTERNO:** Boas Práticas de Laboratório recomendam a utilização de controles externos, positivos e negativos, como controle de qualidade do teste. Esses controles externos não são fornecidos com o kit.

## ESPECIFICIDADES ANALÍTICAS

### 1) REAÇÃO CRUZADA:

Nenhum resultado falso positivo tanto para anticorpos IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 foi observado em amostras com as seguintes doenças ou condições específicas: H1N1, G43, NL63 e 229E, H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, Infecção A, Infecção B, vírus sincicial respiratório, rinovírus, adenovírus, enterovírus, vírus EB, sarampo, HCMV, rotavírus, norovírus, coxsackia, VZV e MP.

### 2) ESPECIFICIDADE, SENSIBILIDADE E PRECISÃO

Foi realizado estudo comparativo com 728 amostras clínicas, sendo 440

amostras positivas confirmadas para SARS-CoV-2 e 288 amostras negativas confirmadas para SARS-CoV-2, para determinação do desempenho do teste COVID-19(SARS-CoV-2) IgM/IgG Kit de Teste de Anticorpos, os resultados obtidos foram:

Resultado geral:

Sensibilidade: 97,27%; Especificidade: 99,65%; Precisão: 98,21%

### Resultado específico

A sensibilidade da IgM está entre 1 a 7 dias (90,91%) a 7 a 10 dias (100%) após o início dos sintomas.

A sensibilidade da IgG está entre 7 a 10 dias (64,74%) e acima de 10 dias (100%) após o início dos sintomas.

A metodologia utilizada no estudo foi sintomas clínicos.

### 3) INTERFERÊNCIAS:

Interferência não foi observada com as substâncias potencialmente interferentes listadas abaixo nas concentrações indicadas.

Bilirrubina 5450µmol/L; hemoglobina 581g/L; triglicérides 515mmol/L; anticorpo IgG não-específico de rato 54mg/mL; anticorpo IgM não-específico de rato 5600µg/mL e 50% de hematócrito.

Os medicamentos normalmente usados, como, ribavirina, clordrato da histamina, interferona zeta, zanamivir, oseltamivir, paramivir, lopinavir, ritonavir, abacavir, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona, meropenem e isoramina, não afetam os resultados dos testes deste kit.

## PRECAUÇÕES

- Este kit destina-se unicamente para diagnóstico in vitro.
- Leia completamente estas instruções de uso antes de realizar o teste. Falhas em seguir as instruções podem levar a resultados imprecisos.
- Antes de usar, garantir que as amostras e o teste estejam em temperatura ambiente. Após a abertura da embalagem, o teste deve ser usado em 30 minutos para evitar possíveis falhas causadas pela absorção de umidade.
- Não use componentes de outro kit para substituir componentes deste kit.
- Não use Tampão Diluente que não seja o proveniente deste kit.
- Produto para uso unicamente profissional.
- O descarte do kit e das amostras deve ser sempre tratado como infeccioso e/ou de risco biológico de acordo com procedimentos laboratoriais seguros.
- Siga as precauções necessárias quando estiver manuseando as amostras. Use equipamento de proteção individual, como avental e luvas descartáveis, ao manusear os reagentes do kit e as amostras clínicas.
- Não coma, beba, fume ou utilize produtos cosméticos no ambiente laboratorial.
- O descarte de materiais infecciosos ou de risco biológico e de todas as amostras empregadas no teste deve ser realizada adequadamente conforme regulamentação vigente.

O estudo comparativo do kit avaliado foi realizado com 728 pacientes clinicamente amostrados, incluindo 440 casos confirmados e 288 casos excluídos. Os resultados gerais do teste atender aos critérios estabelecidos:

- A sensibilidade clínica é de 97,27%.
- O quociente clínico e especificidade é de 99,65%.
- A precisão clínica é de 98,21%.

A sensibilidade para IgM e IgG é 54,32% e 95,23%, respectivamente. Portanto, o teste combinado IgM ou IgG tem melhor utilidade clínica e sensibilidade em comparação com um único resultado de teste de IgM ou IgG. Os resultados do kit de teste de anticorpos e o diagnóstico clínico são altamente consistentes.

A sensibilidade do anticorpo IgM das amostras dentro de 7 dias (incluindo 7 dias) após o início é 60,61%, a sensibilidade do anticorpo IgM das amostras dentro de 7 a 10 dias após o início é 100,00%, a sensibilidade do anticorpo IgG é de 64,74% e a IgG das amostras após 10 dias após o início da sensibilidade do anticorpo é de 100,00%.

Estes resultados são consistentes com anticorpos diferentes (como IgM e IgG) que respondem ao tempo de infecção pelo vírus e ao tempo de detectados no sangue após exposição à infecção viral por SARS-CoV-2.

O estudo comparativo do kit de teste com produtos similares foi testado com 250 amostras, incluindo 161 casos confirmados e 89 casos excluídos. Os resultados do teste atenderem os critérios estabelecidos:

- A taxa de concordância positiva é de 98,76%.
- Acordo negativo taxa é de 95,65%.
- A taxa total de concordância é de 97,33%.
- Valor K do teste de identidade Kappa é 0,9460.

Os resultados do kit de teste e de outros produtos similares são altamente consistentes.

Não houve eventos adversos ou eventos adversos graves no estudo, indicando que o teste O kit possui boa segurança quando usado. Os resultados acima mostram que o kit de teste é seguro e eficaz e tem boas condições clínicas aplicabilidade.

## ÍNDICE DE SÍMBOLOS



## INFORMAÇÕES DE CONTATO

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.  
Address: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 26, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.386, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China

MedNet EC-REP GmbH  
Barksstrasse 19, 48163 Münster, Germany

Distribuidora exclusiva no Brasil: Plano Distribuidora Ltda  
Rua dos Moracras, 03, Pq. dos Nobres - São Luis - MA CEP: 65.044-854  
CNPJ 26.560.885/0001-39 Responsável Técnico: Flavia Melo dos Santos  
CRF/MA 3565  
Fone: (99)3204-6957 - e-mail: plenedistribuidora@gmail.com

Registro MS: 81495930003



# Certificate

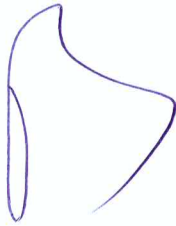
The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co.,Ltd.**  
**Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25**  
**Phase 3.1 Wuhan Optics Valley**  
**International Biopharmaceutical**  
**Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD**  
**East Lake Hi-Tech Development Zone**  
**430074 Wuhan Hubei**  
**China**

has established and applies a quality management system for medical devices  
for the following scope:

(see attachment for scope)



Proof has been furnished that the requirements specified in

## EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.



Effective Date: 2019-06-11  
Certificate Registration No.: SX 60134839 0001  
An audit was performed. Report No.: 16806991 002  
This Certificate is valid until: 2021-01-26

Certification Body



Date 2019-06-11



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety



TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/5, Rev. 0

Attachment to  
Certificate

Registration No.: SX 60134839 0001  
Report No.: 16806991 002

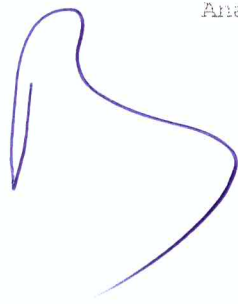
Organization:

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co.,Ltd.  
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25  
Phase 3.1 Wuhan Optics Valley  
International Biopharmaceutical  
Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD  
East Lake Hi-Tech Development Zone  
Wuhan  
430074 Hubei  
China



Scope:

Manufacture and Distribution of in-vitro-diagnostic test kits for the diagnosis of cancer, amniorrhexis, thrombotic diseases and hypercoagulation, cardiac markers, Kidney function testing, immune status, pregnancy testing, Prostate function, diabetes testing, neurodegenerative diseases, endocrine disorders and infection diseases as well as for the monitoring of the disease status including near patient/ point of care, Immune Quantitative Analyzer, Full-automatic Chemiluminescence Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, HbA1c Analyzer, Blood Gas Analyzer, Portable ECG



Certification Body



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14169-01-02

Date: 2019-06-11

Fuxiu Sheng



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 2/5, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** SX 60134839 0001  
**Report No.:** 16806991 002

**Organization:**

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co.,Ltd.  
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25  
Phase 3.1 Wuhan Optics Valley  
International Biopharmaceutical  
Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD  
East Lake Hi-Tech Development Zone  
Wuhan  
430074 Hubei  
China

**Scope:**

Sites included:

Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China

Manufacture of in-vitro-diagnostic test kits for the diagnosis of cancer, amniorrhexis, thrombotic diseases and hypercoagulation, cardiac markers, Kidney function testing, immune status, pregnancy testing, Prostate function, diabetes testing, neurodegenerative diseases, endocrine disorders and infection diseases as well as for the monitoring of the disease status including near patient/point of care

**Certification Body**

**DAKKS**

Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14169-01-02

**Date:** 2019-06-11

**Fuxiu Sheng**





Doc. 3/5, Rev. 0

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Attachment to  
Certificate

Registration No.: **SX 60134839 0001**  
Report No.: **16806991 002**

Organization: **Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co.,Ltd.**  
**Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25**  
**Phase 3.1 Wuhan Optics Valley**  
**International Biopharmaceutical**  
**Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD**  
**East Lake Hi-Tech Development Zone**  
**Wuhan**  
**430074 Hubei**  
**China**

Scope: Sites included:

Room 4, 1st Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley  
International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator,  
No.388, Gaoxin 2nd Road, East Lake High-Tech  
Development Zone, 430074 Wuhan, China

Manufacture of Immune Quantitative Analyzer, Full-automatic  
Chemiluminescence Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay  
Analyzer, HbA1c Analyzer, Blood Gas Analyzer, Portable BCG

Certification Body



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14169-01-02

Date: 2019-06-11



Fuxiu Sheng

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Attachment to  
Certificate

Registration No.: SX 60134839 0001  
Report No.: 16806991 002

Organization: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co.,Ltd.  
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25  
Phase 3.1 Wuhan Optics Valley  
International Biopharmaceutical  
Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD  
East Lake Hi-Tech Development Zone  
Wuhan  
430074 Hubei  
China

Scope: Sites included:


No.A8 2-2 Building, Optics Valley Biomedical Industry Park  
Phase II, No.858 Gaoxin Road, Wuhan East Lake  
Hi-tech Development Zone, 430074 Wuhan, China

Manufacture of in-vitro-diagnostic test kits for the  
diagnosis of cancer, amniorrhhexis, thrombotic diseases and  
hypercoagulation, cardiac markers, Kidney function testing,  
immune status, pregnancy testing, Prostate function,  
diabetes testing, neurodegenerative diseases, endocrine  
disorders and infection diseases as well as for the  
monitoring of the disease status including near  
patient/point of care;

Certification Body

**DAKKS**  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14169-01-02

Date: 2019-06-11

  
Fuxiu Sheng

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 5/5, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** SX 60134839 0001  
**Report No.:** 16806991 002

**Organization:**

**Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co.,Ltd.**  
Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25  
Phase 3.1 Wuhan Optics Valley  
International Biopharmaceutical  
Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD  
East Lake Hi-Tech Development Zone  
Wuhan  
430074 Hubei  
China

**Scope:**

**Sites included:**

No.A8 2-2 Building, Optics Valley Biomedical Industry Park  
Phase II, No.858 Gaoxin Road, Wuhan East Lake  
Hi-tech Development Zone, 430074 Wuhan, China

Distribution of in-vitro-diagnostic test kits for the diagnosis of cancer, amniorrhexis, thrombotic diseases and hypercoagulation, cardiac markers, Kidney function testing, immune status, pregnancy testing, Prostate function, diabetes testing, neurodegenerative diseases, endocrine disorders and infection diseases as well as for the monitoring of the disease status including near patient/ point of care, Immune Quantitative Analyzer, Full-automatic Chemiluminescence Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, HbA1c Analyzer, Blood Gas Analyzer, Portable ECG

**Certification Body**

**DAKKS**

Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14169-01-02

**Date:** 2019-06-11



Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

PLENO DISTRIBUIDORA LTDA

**CNPJ**

26.580.885/0001-39

**Endereço Completo**

RUA DOS MONARCAS, 03 - PARQUE DOS NOBRES CEP: 65.044-854 - SÃO LUÍS/MA

**Telefone**

(98) 3304-0657

**Responsável Técnico**

FLAVIO MELO DOS SANTOS

**Responsável Legal**

ORLANDO MENDES DE OLIVEIRA

Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.14.959-3 (L281538YWLM4)

**Data do Cadastro**

17/04/2017

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**

25351.062234/2017-08

**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

**Atividades / Classes**

**Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)**

Empresa  
Solicitante

Linhas de Certificação  
Vigentes

Data de  
Publicação

Vencimento do  
Certificado

Nenhum registro encontrado

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

Empresa  
Solicitante

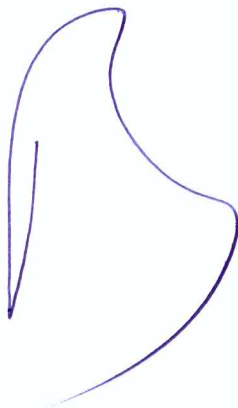
Linhas de Certificação  
Vigentes

Data de  
Publicação

Vencimento do  
Certificado

Nenhum registro encontrado

Voltar



## ANEXO

Fabricante: Hangzhou Deangel Biological Engineering Co., Ltd.  
Endereço: Via Jinxing, travessa Yuhang, distrito Yuhang, Hangzhou City, Zhejiang Province, China  
Solicitante: MF Medical - Eireli - ME CNPJ: 13.529.397/0001-94  
Autorização de Funcionamento: 8.15.959-5 Expediente: 1435244/20-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III - Emergência COVID-19

Fabricante: Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.  
Endereço: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaowin, 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074, Wuhan, Hubei, China  
Solicitante: Pleno Distribuidora Ltda. CNPJ: 26.580.885/0001-39  
Autorização de Funcionamento: 8.14.959-3 Expediente: 1608294/20-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III - Emergência COVID-19

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.960, DE 12 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2017 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program); considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015; considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018; considerando o Parágrafo primeiro do Art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017; considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabricadores de Produtos para Saúde; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

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

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

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

## ANEXO

Fabricante: GenBody Inc.  
Endereço: 3-18, Eopseong 2-gil, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 31077, Coreia do Sul  
Solicitante: Chembio Diagnostics Brazil Ltda. CNPJ: 09.449.181/0001-02  
Autorização de Funcionamento: 8.05.352-4 Expediente: 1766317/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.  
Endereço: Building 15, Building 12 (west) nº 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010, Nantong, Jiangsu, China  
Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda. CNPJ: 96.382.429/0001-60  
Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1 Expediente: 1766502/20-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

## RETIFICAÇÃO

No item 5 da Resolução-RE nº 1.532, de 14 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 93, de 18 de maio de 2020, Seção 1, pág. 452, onde se lê:

" 5. Empresa: Rodrigues e Cia LTDA - CNPJ: 26144570000149  
Produto - {lote}: JAXPLUS LIMPADOR DESINCRUSTANTE  
DESENGORDURANTE(Todos); DETERGENTE DETERPLUS(Todos); AROMATIZANTE BACTERICIDA ARPLUS(Todos); HANDPLUS ERVA DOCE(Todos); GELPLUS(Todos), DETERGENTE DETERPLUS 5 l(Todos); ALCOOLPLUS(Todos);

Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 1406386/20-7  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Leia-se:

" 5. Empresa: LOPEX QUÍMICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 31206664000135  
Produto - {lote}: JAXPLUS - LIMPADOR DESINCRUSTANTE DESENGORDURANTE - 5l(Todos); DETERPLUS - DETERGENTE NEUTRO - 5l(Todos); AROMATIZANTE BACTERICIDA ARPLUS (Todos); HANDPLUS LIMPADOR PARA AS MÃOS(Todos), GELPLUS (Todos), ALCOOLPLUS(Todos);

Tipo de Produto: Saneante e Cosmético  
Expediente nº: 1406386/20-7  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância

Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

## COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.899, DE 10 DE JUNHO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

## ANEXO

LF LOG TRANSPORTES EIRELI / 000.905.253/0001-04  
25351.267309/2020-94 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA [SOMENTE MATRIZ] / 1038785204  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.900, DE 10 DE JUNHO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indefereir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento de Empresa constante no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

## ANEXO

H.O. COMERCIAL E HOSPITALAR LTDA EPP / 015.736.240/0001-26  
25351.494860/2019-49 / 8187584  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1613660201  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas (importar produtos para saúde/cométiacos), conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.901, DE 10 DE JUNHO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indefereir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

## ANEXO

OITO PHARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 029.293.582/0001-23  
25351.396873/2020-18 /  
706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1436453204  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.902, DE 10 DE JUNHO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indefereir o pedido de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

## ANEXO

DROGARIA SANTA MARIA LTDA / 037.074.215/0001-67  
25351.496129/2020-09 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1725456208  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

LAISE OLIVEIRA ARAUJO / 084.430.365/0001-01  
25351.496166/2020-12 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1742652209  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

FARMASII comercio de medicamento Ltda / 032.026.849/0002-01  
25351.496141/2020-19 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1742602202  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

A W ARAUJO LOBATO / 031.379.424/0001-20  
25351.496686/2020-25 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1744808205  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

VF NASCIMENTO SANTOS EIRELI / 034.069.691/0001-00  
25351.491076/2020-35 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1728355200  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

J M F RAMOS / 027.817.613/0001-72  
25351.496153/2020-43 /





Detalhes do Produto

Nome da Empresa PLENO DISTRIBUIDORA LTDA  
CNPJ 26.580.885/0001-39 Autorização 8.14.959-3  
Produto COVID-19(SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit

Apresentação/Modelo

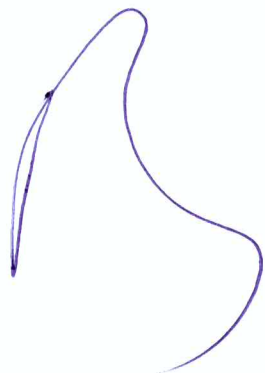
COVID-19(SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit - Kit para 20 testes

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCAO-DE-USO - 1 de 1.PDF	1390830/20-8 - 17/06/2020 - 07:30

Nome Técnico CORONAVÍRUS  
Registro 81495930001  
Processo 25351.380090/2020-12  
Fabricante Legal • FABRICANTE: WUHAN EASYDIAGNOSIS BIOMEDICINE CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Classificação de Risco III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública

Vencimento do Registro 18/06/2021



Voltar



PROCESSO: 25351.584913/2018-54 AUTORIZ/MS: 3.08183.9  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: GOJO AMERICA LATINA LTDA  
 ENDEREÇO: Av. NOSSA SENHORA DO ROSA SUCESSO, Nº 3344  
 BAIRRO: Alto do Cardoso CEP: 12420010 - PINDAMONHANGABA/SP  
 CNPJ: 03.055.242/0001-70

PROCESSO: 25351.310433/2018-59 AUTORIZ/MS: 3.08113.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: nova opção produtos para saúde itda  
 ENDEREÇO: Av das bandeiras, 757 loja 03  
 BAIRRO: jardim jockey clube CEP: 79080001 - CAMPO GRANDE/MS  
 CNPJ: 24.198.128/0001-70

PROCESSO: 25351.261496/2016-62 AUTORIZ/MS: 3.06999.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BCARE DO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA.  
 ENDEREÇO: Rua Gumerindo Vieira Rocha, 207, Terreo  
 BAIRRO: Centro CEP: 13280168 - VINHEDO/SP  
 CNPJ: 31.170.272/0001-63

PROCESSO: 25351.001486/2019-62 AUTORIZ/MS: 3.08475.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: NACIONAL INSUMOS INDUSTRIAIS LTDA ME  
 ENDEREÇO: RUA ALAGOAS, Nº 201  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 89980000 - CAMPO LERÉ/SC  
 CNPJ: 04.780.660/0001-93

PROCESSO: 25024.000746/2006-70 AUTORIZ/MS: 3.03465.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
 FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.  
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ROCELL TRANSPORTES LTDA  
 ENDEREÇO: AV PEDRO PASCOAL DOS SANTOS 410 GALPA004 MODULOS 03, 04, 05, 06  
 E 07

PROCESSO: 25351.861707/2018-73 AUTORIZ/MS: 3.08489.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: NEW LAB PRODUTOS PARA LABORATORIOS EIRELI - ME  
 ENDEREÇO: Rua R18 n 26 QUADRA R21 LOTE 16  
 BAIRRO: setor Oeste CEP: 74125180 - GOIÂNIA/GO  
 CNPJ: 03.539.315/0001-08

PROCESSO: 25351.116576/2018-76 AUTORIZ/MS: 3.07998.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ROSICLER CIRURGICA LTDA - EPP  
 ENDEREÇO: AV 12 2606  
 BAIRRO: JARDIM SAO PAULO CEP: 13503019 - RIO CLARO/SP  
 CNPJ: 57.365.116/0001-41

PROCESSO: 25351.454909/2017-81 AUTORIZ/MS: 3.07588.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
 ENDEREÇO: RUA GERALDO ROSA 62  
 BAIRRO: SETOR INDUSTRIAL A CEP: 15900000 - TAQUARITINGA/SP  
 CNPJ: 39.032.974/0001-92

PROCESSO: 25351.173853/2007-81 AUTORIZ/MS: 3.02648.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ON LINE SAC SERVIÇOS LTDA  
 ENDEREÇO: Almeida Rio Preto 490  
 BAIRRO: Tamboré CEP: 06460050 - BARUERI/SP  
 CNPJ: 05.454.759/0001-53

PROCESSO: 25351.696628/2014-88 AUTORIZ/MS: 3.06138.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: GENESIS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA-ME  
 ENDEREÇO: AV. JOSE PEIXOTO DA SILVEIRA, QD 52 LT 07  
 BAIRRO: CORA CORALINA CEP: 75370000 - GOIANIRA/GO  
 CNPJ: 07.582.477/0001-71

PROCESSO: 25351.781435/2014-90 AUTORIZ/MS: 3.06203.5  
 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
 FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.  
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: UNIÃO FABRIL EXPORTADORA S.A.  
 ENDEREÇO: R BENJAMIM DA SILVA 300 GALPA08 MODULOS 06 A 08 PARTE  
 BAIRRO: PAVUNA CEP: 21535490 - RIO DE JANEIRO/RJ  
 CNPJ: 33.393.133/0001-24

PROCESSO: 25991.003577/78 AUTORIZ/MS: 3.00158.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
 EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
 IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.154, DE 2 DE MAIO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento da Empresa constante no anexo desta Resolução.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: I C L L MENDES EIRELI  
 ENDEREÇO: Rua Coelho de Rensende, 412, Sala 01  
 BAIRRO: Centro CEP: 64001370 - TERESINA/PI  
 CNPJ: 10.985.550/0001-60  
 PROCESSO: 25351.533022/2013-73 AUTORIZ/MS: PYM9HL5L0203 (8.09808.6)  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 COMERCIALIZAR: CORRELATOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.155, DE 2 DE MAIO DE 2019

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1995 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

ROBERTA MENESES MARQUEZ DE AMORIM

ANEXO

EMPRESA: Imcd brasil farmacêuticos importação, exportação e representações ltda  
 ENDEREÇO: Rua Faustino Negri 285 - Galpão 1, 2  
 BAIRRO: Cooperativa CEP: 09851720 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP  
 CNPJ: 62.651.955/0004-09  
 PROCESSO: 25351.022944/2019-05 AUTORIZ/MS: 1.18473.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: PLENO DISTRIBUIDORA LTDA  
 ENDEREÇO: RUA DOS MONARCAS, 03  
 BAIRRO: PARQUE DOS NOBRES CEP: 65044854 - SÃO LUÍS/MA  
 CNPJ: 26.580.885/0001-39  
 PROCESSO: 25351.021764/2019-06 AUTORIZ/MS: 1.18493.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FARMACIA VALE VERDE LTDA  
 ENDEREÇO: Av. Ipiridentes, 7100 Galpão 03 - armazém 03  
 BAIRRO: Jardim Rosicler CEP: 86072000 - LONDRIINA/PR  
 CNPJ: 78.935.400/0037-97  
 PROCESSO: 25351.005229/2019-08 AUTORIZ/MS: 1.18472.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: 4 BIO MEDICAMENTOS S/A  
 ENDEREÇO: RUA PEDROSO ALVARENGA, Nº 58 CJ 2 MEZANINO  
 BAIRRO: ITAIM BIBI CEP: 04531000 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 07.015.691/0004-99  
 PROCESSO: 25351.043883/2019-10 AUTORIZ/MS: 1.18480.5  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BARUK LABORATORIOS LTDA - ME  
 ENDEREÇO: R 2 SN QUADRA9 MODULO 15/20  
 BAIRRO: DISTRITO IND. POLO COUREIRO CEP: 75250000 - SENADOR CANEDO/GO  
 CNPJ: 16.001.349/0001-88  
 PROCESSO: 25351.861472/2018-10 AUTORIZ/MS: 1.18463.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO  
 IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: AQUILA TRANSPORTE DE CARGAS LTDA.  
 ENDEREÇO: RUA BALTICO, 58 - POLO INDUSTRIAL GRANJA VIANA