www.cremer.com.br
Telefone: (47) 2123-8000
Fax: (47) 2123-8510
Call Center: 0800 701 3080

ILMO. SR. PREGOEIRO RESPONSÁVEL PELO PREGÃO PRESENCIAL Nº 16/2016, DA FUNDAÇÃO DE APOIO AO HEMOSC/CEPON, OU AUTORIDADE COMPETENTE PARA APRECIAR ESTE RECURSO

Pregão Presencial nº 16/2016

CREMER S/A, pessoa jurídica de direito privado, com sede na cidade de Blumenau/SC, na rua Iguaçu, nº 291/363, bairro Itoupava Seca, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 82.641.325/0001-18 e com Inscrição Estadual nº 250.010.992, vem, por meio de seus representantes legais adiante firmados, nos termos do artigo 4º, XVIII da Lei nº 10.520/2002 e demais dispositivos aplicáveis, apresentar **RECURSO ADMINISTRATIVO**, contra a desclassificação da sua proposta na licitação em epígrafe, fazendo-o com fundamento nas razões fáticas e jurídicas a seguir expostas.

I – FATOS

1. A Cremer participa da licitação em epígrafe, promovida por essa fundação, que tem por objeto o registro de preços para aquisição ***material de consumo*** - luvas, conforme especificações técnicas contidas no Edital do certame, tendo apresentado sua proposta em estrita consonância com as exigências e especificações técnicas do edital, especialmente no que diz respeito à documentação referente ao registro/cadastro dos produtos junto ao Ministério da Saúde/Anvisa.

2. Não obstante, durante a sessão pública de 30/08/2016, teve sua proposta sumariamente desclassificada e ficou impedida de participar da disputa de lances..

3. Eis a razão do presente recurso, para o fim de, revendo-se e modificando-se a decisão que desclassificou a Cremer da licitação, seja permitido a ela retornar à disputa e participar em igualdade de condições com as demais licitantes até as ulteriores fase do certame.

www.cremer.com.br
Telefone: (47) 2123-8000
Fax: (47) 2123-8510
Call Center: 0800 701 3080

II – RAZÕES DE ACOLHIMENTO DO RECURSO

4. Ilustríssimos Senhores Julgadores, durante a sessão de 30/08/2016, uma das licitantes, de forma mesquinha e infundada, para dizer o mínimo, induziu o ilustre pregoeiro em grave equívoco. Tal concorrente, temerosa em disputar preços com a Cremer na fase de lances, suscitou ao pregoeiro que a recorrente não teria comprovado a vigência do registro dos produtos cotados junto à Anvisa. Para fomentar seu raciocínio equivocado e implausível, se apegou à redação da cláusula 7.2.2, letra "c", itens 1.1 e 1.2, do Edital, como se a Cremer não tivesse cumprido as exigências nelas contidas.

5. Ludibriado por tal argumento falacioso, o pregoeiro entendeu por desclassificar injusta e indevidamente a proposta da Cremer, não obstante estar flagrante a induvidosa vigência do registro/cadastro na Anvisa dos produtos que cotou.

6. Eis que o que consta na ata da sessão de 30/08/2016 a esse respeito:

> A empresa Olimed Material Hospitalar Ltda questionou que as empresas Cremer S.A e Dimaci SC Material Cirúrgico Ltda não atenderam o item 7.2.2, letra "c", 1.1 e 1.2 do edital, o pregoeiro verificou com o SESMT e o mesmo informou que as empresas têm que apresentar os dois itens, as empresas Cremer S.A e DimacSC Material Cirúrgico Ltda foram desclassificadas.

7. Contudo, com o máximo de respeito, não faz o menor sentido o alijamento prematura da recorrente do certame. Muito menos por tal argumento, que não confere com a realidade.

8. Explica-se.

9. Registre-se, de início que a Cremer instruiu sua proposta também com a cópia das folhas das edições do Diário Oficial da União nas quais foram veiculadas as publicação dos registros de todos os produtos cotados na licitação. A partir das publicações é possível aferir, com toda a certeza a data de circulação do periódico e, conseguintemente, a validade do registro, que é de 5 anos.

10. Saliente-se que atualmente, por conta do disposto nos arts. 10, § 1° e 13, da ***Resolução RDC nº 40/2015***, da Anvisa (cópia Anexa), o registro dos produtos

pertencentes às classes de risco I e II, como é o caso das luvas objeto desta licitação, sequer necessita de renovação.

11. Isto significa que, a partir da entrada em vigor da citada norma, todos os produtos incluídos nas classes de risco I e II que já possuíam registro válido no Ministério da Saúde, como é o caso das luvas cotadas pela Cremer, passaram a ter validade indeterminada.

12. Veja-se o que determinam os arts. 10 e 13, da Resolução RDC nº 40/2015, da Anvisa:

> Art. 10. Os produtos submetidos ao regime de cadastro ficam **DISPENSADOS DE REVALIDAÇÃO**.
>
> § 1º A manutenção do cadastro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem.
>
> Art. 13. **Os produtos registrados como Classe I e II passam a ser considerados cadastrados**, mantendo o mesmo número de identificação de registro, sem a **NECESSIDADE DE REVALIDAÇÃO**.

13. Portanto, desarrazoada a desclassificação da empresa por suposto descumprimento da cláusula 7.2.2, letra "c", itens 1.1 e 1.2, do Edital, pois a documentação que instrui a proposta é mais do que suficiente para se aferir a regularidade e validade dos registros junto ao Ministério da Saúde.

14. A propósito, nem se alegue o descumprimento o item 1.1, que exige a apresentação de "*publicação do registro no DOU*". Ora, é inconteste que a empresa juntou a cópia das publicações do registro dos produtos no Diário Oficial da União. Está nos autos do processo licitatório.

15. Igualmente impertinente e equivocado é cogitar o descumprimento do item 1.2, pois inexiste qualquer outro documento oficial emitido pelo Ministério da Saúde que comprova a validade do registro a não ser a cópia das publicações no DOU.

16. De toda maneira, houvesse dúvida acerca da validade do registro, competia ao próprio pregoeiro, diligenciar para verificar a informação, tal como determi-

www.cremer.com.br
Telefone: (47) 2123-8000
Fax: (47) 2123-8510
Call Center: 0800 701 3080

na o art. 43, § 3°, da Lei n° 8.666/1993: "*É facultada à Comissão ou autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta*".

17. Tivesse feito isso, perceberia que não existe qualquer possibilidade dos registros apresentados estarem vencidos.

18. Portanto, referida documentação levada com a proposta é mais do que suficiente para demonstrar a validade dos registros das luvas cotadas pela empresa.

19. De outra ponta, afigura-se no mínimo curioso que a proposta da empresa Olimed não tenha sido desclassificada pelo mesmo motivo que levou ao afastamento da recorrente. Isso porque referida empresa a pretexto de cumprir o item 1.2, juntou uma tela do site da Anvisa que afigura-se completamente vaga e inócua para fins de comprovação da validade do registro.

20. Em outras palavras, trata-se aqui de escancarada violação do ***Princípio da Isonomia***, o que é totalmente censurável e ilegal, do ponto de vista jurídico. Sobre o assunto, importante consignar o entendimento de Hely Lopes Meirelles[1] a respeito do tema:

> **O QUE O PRINCÍPIO DA IGUALDADE ENTRE OS LICITANTES VEDA É** a cláusula discriminatória ou **O JULGAMENTO FACCIOSO QUE DESIGUALA OS IGUAIS OU IGUALA OS DESIGUAIS, FAVORECENDO A UNS E PREJUDICANDO A OUTROS**, com exigências inúteis para o serviço público, mas com destino certo a determinados candidatos. **ESSA É A FORMA MAIS INSIDIOSA DE DESVIO DE PODER, COM O QUE A ADMINISTRAÇÃO QUEBRA A ISONOMIA ENTRE OS LICITANTES, RAZÃO PELA QUAL O JUDICIÁRIO TEM ANULADO EDITAIS E JULGAMENTOS** em que se desdobre perseguição ou favoritismo administrativo, desigualando os proponentes por critérios subjetivos de predileção ou repúdio pessoal do administrador, mas sem nenhum motivo de interesse público e sem qualquer vantagem técnica ou econômica para a Administração.

[1] Hely Lopes Meirelles, Licitação e Contrato Administrativo, 12 ed. São Paulo: Malheiros, 1999, p. 28-29;

21. A título meramente ilustrativo, confira-se também o seguinte precedente do Poder Judiciário.

> "LICITAÇÃO – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA – ABRANGÊNCIA – PRINCÍPIO DA ISONOMIA – 'Administrativo. Licitação. Qualificação técnica. Empresa licitante. **O princípio fundamental das licitações e concursos públicos é o da igualdade de tratamento aos concorrentes ou candidatos, conforme assentado na doutrina e na jurisprudência. Se a Administração Pública ou o próprio Judiciário relevam o descumprimento de exigência por parte de um concorrente, estão tratando desigualmente os demais concorrentes, pois beneficiam um em prejuízo dos outros**.'" (TRF 4ª R. – AC 2003.71.00.056377-2/RS – 3ª T. – Relª Juíza Vânia Hack de Almeida – DJU 2 31.05.2006).

22. Como se observa, a obrigatoriedade de se observar o Princípio da Isonomia não deve sofrer qualquer temperança. Vale dizer, não poderá, em hipótese alguma, o referido princípio ser desprezado pelo administrador público, sob pena de implicar em favorecimento de determinadas licitantes em detrimento de outras, o que é inadmissível e ilegal, passível de correção, ainda que pela via judicial, sem prejuízo de se buscar punição para os responsáveis perante os órgãos de controle e fiscalização.

23. Diante disto, a revisão da decisão que ilegalmente desclassificou a proposta da recorrente no presente certame é a providência que a situação exige, de modo que se permita à Cremer retornar à disputa e concorrer em igualdade de condições com as demais licitantes, oferecendo lances e prosseguindo até as ulteriores fases da licitação.

III – REQUERIMENTOS

24. Em harmonia com o exposto, mantendo vivos os princípios da ***moralidade***, ***legalidade***, ***impessoalidade***, ***isonomia***, ***finalidade***, ***probidade administrativa***, ***economicidade***, entre outros, vem a Cremer requerer seja integralmente acolhido o presente recurso para:

a) **REVOGAR** a decisão que desclassificou a Cremer do Pregão Presencial nº 16/2016; permitindo-se à recorrente que retorne à licitação e possa participar de todas as fases da disputa em igualdade de condições com as demais licitantes, inclusive formulando lances, pois, diversamente do que supõe a decisão recorrida, a recorrente anexou a sua

www.cremer.com.br
Telefone: (47) 2123-8000
Fax: (47) 2123-8510
Call Center: 0800 701 3080

proposta documentos suficientes para comprovação de validade do registro dos produtos que cotou.

b) Caso não se entenda por acatar os pedidos acima, seja o presente recurso encaminhado à instância superior para fins de análise e decisão, nos termos da legislação pertinente e do pedido aqui formulado.

Blumenau, 1° de setembro de 2016.

Caio Bento de Oliveira
CREMER S/A

82 641 325/0043-77
CREMER S. A.
RUA BERTOLINA MAY KECHELE, 125
MULDE - CEP 89130-000
INDAIAL - SC

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

DOU de 27/08/2015
[Página 47]

Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015,

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1° do art. 25 da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Seção II
Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos médicos classificados nas classes de risco I e II pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Parágrafo único. Esta resolução não se aplica aos produtos para diagnóstico de uso in vitro, regulamentados por resolução específica.

Seção III
Definições

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

I. Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem; e

II. Dossiê técnico: documento que descreve os elementos que compõem o produto, indicando as características, a finalidade, o modo de uso, o conteúdo, os cuidados especiais, os potenciais riscos, o processo produtivo e as informações adicionais.

CAPÍTULO II
DA SOLICITAÇÃO INICIAL DO CADASTRO

Art. 4º Para solicitar o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

IV - para os produtos médicos importados, declaração consularizada, acompanhada da tradução juramentada, emitida pelo(s) fabricante(s) responsável(is) há no máximo dois anos, quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando o importador a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil. A declaração deve conter as seguintes informações:

a) razão social e endereço completo do fabricante responsável;

b) razão social e endereço completo do importador;

c) autorização expressa para o importador representar e comercializar os seus produtos no Brasil;

d) conhecimento e atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013.

§1º Por motivos técnicos, de forma a comprovar a segurança e eficácia do produto, em razão de potencial risco à saúde pública ou ainda para produtos considerados estratégicos para o Ministério da Saúde, a ANVISA poderá determinar a apresentação de documentos e informações adicionais.

§2º Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 5º Aplica-se também o conceito de família, sistema e conjunto de produtos ao regime de cadastro.

Parágrafo único. O agrupamento de produtos, com finalidade de cadastramento, dar-se-á segundo as regras estabelecidas em Resoluções da ANVISA.

CAPÍTULO III
DA ALTERAÇÃO DO CADASTRO

Art. 6º Para solicitar a alteração do cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

I - formulário de petição para cadastro, disponível no portal eletrônico da ANVISA, devidamente atualizado, destacando-se a alteração solicitada, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD);

II - comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU), ou guia de isenção, correspondente à petição protocolada;

III - declaração constante do Anexo I desta Resolução, assinada pelos responsáveis legais e técnicos; e

IV- demais documentos indicados no art. 4º que, em decorrência da alteração solicitada, necessitem ser atualizados.

Parágrafo único. Não será passível de exigência técnica a petição com ausência de documentos, formulários e declarações preenchidos de forma incompleta ou informações faltantes, ensejando o indeferimento sumário da petição.

Art. 7º Nos casos em que a alteração requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA.

Parágrafo único. Alterações realizadas para solucionar problemas de segurança e eficácia do produto não se enquadram na permissão do caput deste artigo, devendo ser implementadas antes da comercialização ou distribuição do produto.

CAPÍTULO IV
DO CONTROLE DO CADASTRO

Art. 8º É responsabilidade do fabricante nacional ou importador manter o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II desta Resolução, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 9º Os equipamentos sob regime de vigilância sanitária cadastrados deverão ter afixada etiqueta indelével, que indique:

I - nome comercial do produto, com indicação do modelo, quando aplicável;

II - nome do fabricante responsável;

III - número de cadastro; e

IV - número de série ou outro identificador que permita a rastreabilidade e identificação única do equipamento.

§1º Para os equipamentos de tamanho reduzido, em que não seja possível a fixação de tal etiqueta, será exigida marcação quanto à sua marca e elementos de rastreabilidade.

§2º Nos casos de sistemas, todos os seus componentes deverão ser identificados como integrantes do sistema ao qual se associam.

CAPÍTULO V
DA VALIDADE DO CADASTRO

Art. 10 Os produtos submetidos ao regime de cadastro ficam dispensados de revalidação.

§ 1º A manutenção do cadastro fica vinculada ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, das normas técnicas aplicáveis e dos regulamentos específicos, quando existirem.

§2º Os produtos sujeitos a certificação de conformidade no âmbito do SBAC somente poderão ser importados e comercializados com Certificado de Conformidade válido, respeitada a data de fabricação do produto.

CAPÍTULO VI
DO CANCELAMENTO DO CADASTRO

Art. 11. A ANVISA cancelará o cadastro do produto médico nos casos em que:

I - for comprovada a falsidade de informação prestada ou for cancelado qualquer um dos documentos indicados no art. 4º; ou

II - for comprovado que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

Art. 12. O detentor do cadastro do produto médico que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o seu cancelamento mediante apresentação do formulário disponibilizado no portal eletrônico da ANVISA, devidamente preenchido e assinado pelos responsáveis legal e técnico.

Parágrafo único. O cancelamento do cadastro não exime o detentor da responsabilidade sobre os produtos colocados no mercado.

CAPÍTULO VII
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. Os produtos registrados como Classe I e II passam a ser considerados cadastrados, mantendo o mesmo número de identificação de registro, sem a necessidade de revalidação.

Art. 14. Os produtos registrados como Classe I e II e os produtos cadastrados já existentes devem se adequar ao disposto no art. 8º, conforme prazo definido no art. 19, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas.

Art. 15. O tratamento de cadastro será conferido às petições de produtos médicos das Classes I e II pendentes de análise técnica, devendo a empresa peticionar junto a ANVISA o assunto aditamento, instruído com formulário de petição para cadastro, devidamente preenchido, disponível no portal eletrônico da ANVISA, em meio impresso e eletrônico (CD ou DVD).

Art. 16. Ao regime de cadastro se aplicam as mesmas tipificações das infrações sanitárias e as cominações a elas associadas vigentes para o regime de registro de produtos médicos.

Art. 17. Todos os documentos citados nesta Resolução que sejam emitidos em língua estrangeira devem ser traduzidos para língua Portuguesa do Brasil.

Parágrafo único. Ficam dispensados da tradução para língua Portuguesa os relatórios técnicos que integram o Dossiê Técnico indicado no Art. 8º, conforme regras definidas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 06 de novembro de 2013.

Art. 18. As disposições do art. 8º devem ser cumpridas em um prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a publicação desta Resolução, aplicando-se para os cadastros novos e antigos.

Art. 19. Ficam revogadas, a partir da data da entrada em vigor desta Resolução, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 24, de 21 de maio de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 13, de 22 de outubro de 2009, a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº 02, de 31 de maio de 2011 e o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I
DECLARAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE CADASTRO

Declaramos que as alterações inseridas nas documentações, impressas e eletrônicas, apresentadas nesta petição correspondem apenas às alterações pleiteadas pelo assunto _____.

Refletidas nas seguintes alterações:

1._____
2._____
3._____
4._____
5._____
(...)_____
_____

Estamos cientes que quaisquer outras alterações, que não estejam cobertas pelo assunto indicado serão desconsideradas e podem resultar no indeferimento da petição.

Razão Social da Empresa - CNPJ
Local e data Assinatura dos responsáveis legal e técnico da empresa.

ANEXO II
DOSSIÊ TÉCNICO DE PRODUTOS MÉDICOS

1. O Dossiê Técnico não precisa corresponder a um arquivo físico ou eletrônico contendo todas as informações abaixo descritas, podendo ser composto por referências a documentos e informações que compõem outros arquivos ou registros do Sistema de

Qualidade da empresa, os quais deverão estar disponíveis para fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

2. Este Dossiê Técnico não deve ser protocolado na Anvisa como parte da solicitação de cadastro do produto, devendo ficar de posse da empresa detentora do cadastro.

2.1 O dossiê técnico poderá ser alvo de fiscalização nos termos descritos no Art. 8º desta Resolução.

2.2 Em casos específicos, quando averiguações e investigações forem necessárias, poderá ser solicitado o envio do Dossiê Técnico à Anvisa.

3. Compõem o Dossiê Técnico de produtos médicos as informações indicadas na tabela abaixo, conforme aplicabilidade, considerando a natureza da tecnologia do produto e sua classe de risco.

3.1 Detalhamentos sobre as informações indicadas serão apresentadas em guias específicos publicados ou referenciados pela Anvisa.

3.2 Todos os relatórios que compõem o Dossiê Técnico são resumidos, porém relatórios completos podem ser exigidos em situações em que mais detalhamentos sejam necessários.

Capítulo 1	Classe I	Classe II
Formulário de Submissão; Informações Administrativas/técnicas	X	X
Lista dos Dispositivos (modelos/componentes/variantes). Nota: em casos de família, sistema ou conjunto.	X	X
Carta de Autorização do Fabricante. Nota: apenas para produto importado.	X	X
Capítulo 2	Classe I	Classe II
Descrição completa do dispositivo e princípio de operação.	X	X
Descrição da embalagem do dispositivo.	X	X
Uso pretendido; Propósito de uso; Usuário pretendido; Indicação de uso.	X	X
Ambiente/Configurações de uso pretendido	X	X
Contraindicações de uso.	X	X
Histórico global de comercialização.	---	X
Capítulo 3	Classe I	Classe II
Gerenciamento de Risco	X	X
Lista dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia	---	X
Lista de Normas Técnicas	X	X
Certificado de Conformidade SBAC Nota: apenas para produto sujeito a certificação compulsória.	X	X
Caracterização Física/Mecânica.	X	X
Caracterização do Material/Química	X	X
Sistemas elétricos: Segurança, proteção mecânica e ambiental, e compatibilidade eletromagnética	X	X
Descrição do Software/Firmware	X	X
Especificação de Requisitos do Software	---	X
Descrição resumida do processo do ciclo de vida do software.	---	X
Verificação e validação do Software	X	X
Avaliação de Biocompatibilidade	X	X
Avaliação de Pirogenicidade	X	X
Segurança de Materiais de Origem Biológica	X	X
Validação da esterilização.	X	X
Toxicidade residual	X	X
Limpeza e Desinfecção de Produtos Reutilizáveis	X	X
Usabilidade / Fatores Humanos	X	X
Prazo de validade do produto e validação da embalagem/Estudo de estabilidade	X	X
Capítulo 4	Classe I	Classe II
Resumo Geral da Evidência Clínica. Nota: aplicável apenas quando evidência clínica for exigida em decorrência de demonstração de segurança e eficácia, de inovações tecnológicas e novas indicações de uso.	X	X

Literatura Clínica relevante	-	X
Capítulo 5	Classe I	Classe II
Rotulagens do Produto/Embalagem.	X	X
Bula / Instruções de Uso/ Manual do operador	X	X
Capítulo 6	Classe I	Classe II
Informações Gerais de Produção (locais de produção e fluxo produtivo).	X	X
Informações de Projeto e Desenvolvimento.	X	X

RETIFICAÇÃO
DOU de 28/08/2015
[Página 69]

Na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 40, de 26 de agosto de 2015, publicada no Diário Oficial da União - DOU n° 164, de 27 de agosto de 2015, seção 1, pág. 47,

Onde se lê:
"Art. 14. Os produtos registrados como Classe I e II e os produtos cadastrados já existentes devem se adequar ao disposto no art. 8º, conforme prazo definido no art. 19, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas."

Leia-se:
"Art. 14. Os produtos registrados como Classe I e II e os produtos cadastrados já existentes devem se adequar ao disposto no art. 8º, conforme prazo definido no art. 18, não havendo necessidade de envio do formulário atualizado ao processo existente na ANVISA, exceto nos casos de solicitações de alteração, quando as disposições do Capítulo III devem ser atendidas.

Cremer

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 116 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.com.br - Tel.: (83) 2241-3424 - Fax: (83) 3224-6404
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 402920051610242701 41-1; Data: 20/05/2016 10:24:30
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADJ86576-VU59; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

PROCURAÇÃO

Outorgante: **CREMER S.A.**, pessoa jurídica de direito privado, com sede na cidade de Blumenau/SC, na rua Iguaçu, n° 291/363, bairro Itoupava Seca, CEP: 89.030-030, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 82.641.325/0001-18, com filiais estabelecidas na cidade de Indaial/SC, na rua Bertolina May Kechele, nº 125, bairro Mulde, CEP: 89.130-000, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 82.641.325/0043-77 e em Jundiaí/SP, na Av. Antonio Frederico Ozanan, nº 11000, Galpão B5, Distrito Industrial, CEP: 13.213-030, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 82.641.325/0018-66; na Av. Antonio Frederico Ozanan, nº 11000, Galpão B5 - SALA 01, Distrito Industrial, CEP: 13.213-030, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 82.641.325/0044-58; e Pouso Alegre/MG, na Avenida das Quaresmeiras, nº 200, Distrito Industrial, CEP: 37.550-000, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 82.641.325/0021-61, neste ato representada na forma de seu Estatuto Social.

Outorgada: **CAIO BENTO DE OLIVEIRA**, brasileiro, solteiro, assistente comercial senior, portador da cédula de identidade RG n° 4.771.235-0 SSP/SC, inscrito no CPF/MF sob o n° 053.986.269-06, residente e domiciliado na rua Reinaldo Althoff, nº 36, bairro Velha, CEP: 89.041-450, na cidade de Blumenau/SC.

Poderes: para representá-la especificamente em licitações perante a União, seus Ministérios, demais órgãos e repartições públicas Federais; Estados, suas Secretarias, demais órgãos e repartições públicas Estaduais; Distrito Federal, suas Secretarias, demais órgãos e repartições públicas distritais; Municípios, suas Secretarias, demais órgãos repartições públicas municipais, todos estes entes considerados em quaisquer dos poderes, Legislativo, Executivo ou Judiciário; Autarquias, sociedades de economia mista, associações, sociedades, fundações, em qualquer das esferas, Municipal, Estadual ou Federal, conferindo-lhe, para tanto, poderes para: requerer e apresentar documentos de inscrição de registro cadastral em nome da outorgante, retirar e impugnar editais, participar dos certames, retirar e vistar documentos, manifestar-se em nome da empresa, concordar e discordar das decisões das comissões de licitações em quaisquer de suas fases do procedimento licitatório, fazer constar suas considerações nas respectivas atas, assinar atas, debater e deliberar em qualquer instância na defesa e representação dos interesses da outorgante, protocolar requerimentos, esclarecimentos, pedido de reconsideração de decisão, recursos administrativos e impugnação a recursos, acompanhar entregas de produtos da outorgante ou de terceiros, assinar contratos e atas de registro de preços decorrentes da participação da Outorgante nas licitações e todos os demais atos necessários para o completo desempenho do presente mandato. **Nas licitações sob as modalidades Concorrência, Tomada de Preços e Convite a outorgante reserva para si os poderes para estipular preços, condições de pagamento, prazo de entrega, firmar declarações de co-responsabilidade e renunciar a recursos. Exclusivamente para as licitações sob a modalidade Pregão, a outorgante concede poderes especiais ao outorgado para formular lances, ofertas e negociar preços, interpor e desistir de recursos, bem como praticar todos os demais atos pertinentes ao certame. A Outorgada compromete-se a cumprir rigorosamente a legislação vigente e, em especial a Lei 12.846/2013, "Lei Anticorrupção" e quaisquer Decretos, Leis Estaduais ou Municipais que regularem a matéria "Anticorrupção". O presente mandato é válido pelo prazo de 01 (um) ano a contar desta data, ou com o término do vínculo contratual, caso este ocorrer antes do prazo deste mandato. Vedado Substabelecimento.**

Blumenau/SC, 30 de março de 2016.

CREMER S.A.

Marcelo Jorge Fernandez
Diretor de Operações
CPF 837.723.409-20

Daniel Nozaki Gushi
Diretor Financeiro e de Relação com Investidores
CPF 307.356.658-93

JURÍDICO CREMER S.A.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0

Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-003 © www.cartorioazevedobastos.com.br - Tel.: (83) 3241-9404 - Fax: (83) 3244-9404

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 40292005161024270141-2; Data: 20/05/2016 10:24:30

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADJ86575-R4KU; Valor Total do Ato: R$ 3,78

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular

Estado de Santa Catarina
3º Tabelionato de Notas e Protesto de Títulos
LUIZ RODOLFO BUCH - Tabelião
Rua 15 de Novembro, 974, Centro, Blumenau - SC, 89010-002 - (47) 3326-2100
www.3tabbnu.com.br

Reconheço por semelhança a(s) assinatura(s) abaixo indicada(s) e dou fé.
MARCELO JORGE FERNANDEZ (EGP70554-MPE1) **********
DANIEL NOZAKI GUSHI (EGP70555-OFG7) **********
****
****

Emolumentos: 2 Reconhecimento de firma por semelhança R$ 6,60 | 2 Selo de Fiscalização pago R$ 3,42 | Total R$ 8,90 | Recibo Nº: 831865.
Confira os dados do ato em http://selo.tjsc.jus.br/
Dou fé, Blumenau - 20 de abril de 2016

DANIELA OECHSLER DE FRANÇA - Escrevente Notarial

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 24/05/2016 às 09:18:45 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd13a326af213ae4245553329d19905ca4f2938e84f2e4b579c766367c9
99e8c2015e3193354846l020e2ba448e85995ea6cde02b4be6bc6ebbbed6c0999238e1

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para CREMER SA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 24/05/2017 às 05:37:27 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 535493

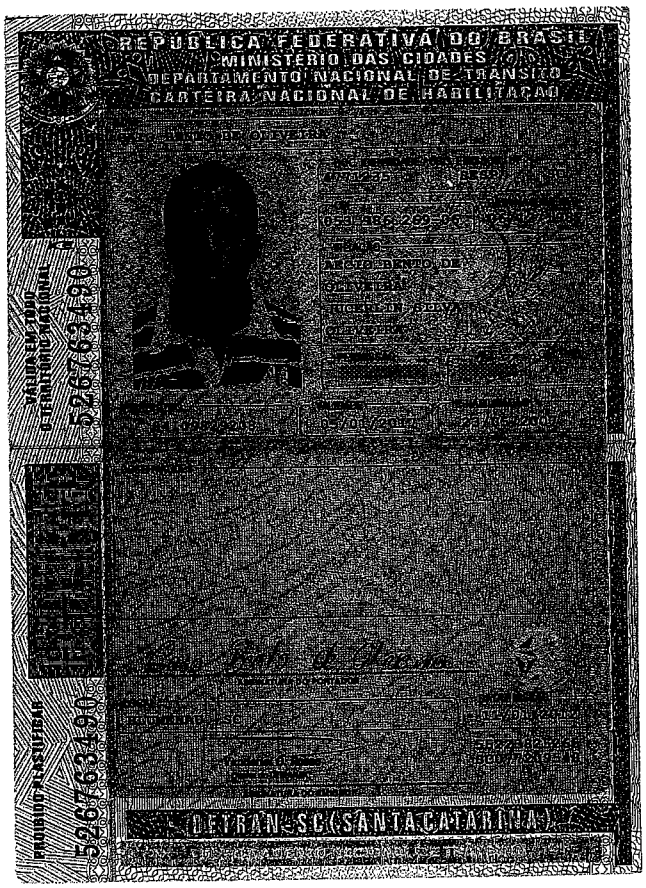
Código de Controle da Autenticação:

402920051610242701 41-1 a 402920051610242701 41-2

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2,
de 24 de agosto de 2001.



CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1148 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.com.br - Tel.: (83) 2244-1434 - Fax: (83) 2241-1434
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 40292005161025410860-1; Data: 20/05/2016 10:25:44
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADJ86580-05KG; Valor Total do Ato: R$ 3,78
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br
Bel. Valberto de Miranda Cavalcanti
Titular

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 24/05/2016 às 09:17:53 (hora de Brasília).

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bd13a326af213ae4245553329d19905ca9f3bd033859773a83418421c2
b241d9c015e31933548461020e2ba448e85995e7ad76627a35d055a26702b75a3af7f0d

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para CREMER SA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

Esta certidão tem a sua validade até: 24/05/2017 às 05:37:27 (Dia/Mês/Ano)

Código de Controle da Certidão: 535497

Código de Controle da Autenticação:

402920051610254108601

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: http://www.azevedobastos.not.br

ICP Brasil

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória N.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.