

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

EXTRATO DE CONTRATO Nº 5/2019 - UASG 253002

Nº Processo: 25351916950201836. PREGÃO SISPP Nº 22/2018. Contratante: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA -SANITARIA. CNPJ Contratado: 19540230000171. Contratado : AFEL ENGENHARIA E SERVICOS LTDA -.Objeto: Serviços continuados de manutenção do ar condicionado, em regime de dedicação exclusiva de mão de obra, nas dependências da ANVISA. Fundamento Legal: Lei nº 8.666/93; lei nº 10.520/02. Vigência: 31/03/2019 a 31/03/2021. Valor Total: R\$863.000,00. Fonte: 6174362120 - 2019NE800360 Fonte: 6174362120 - 2019NE800361. Data de Assinatura: 27/03/2019.

(SICON - 29/03/2019)

EXTRATO DE CONTRATO Nº 9/2019 - UASG 253002

Nº Processo: 25351920708201867. INEXIGIBILIDADE Nº 9/2019. Contratante: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA -SANITARIA. CNPJ Contratado: 42356782000146. Contratado : EBSO BRASIL LTDA -.Objeto: Serviço contínuo de licença de uso de bases de dados do Emergency Care Research Institute - ECRI, Health Devices Gold-HDG, Healthcare Risk Control-HRC e Health Technology Assessment Information Services - HTAIS. Fundamento Legal: Lei nº 8.666/93. Vigência: 22/03/2019 a 22/03/2020. Valor Total: R\$155.232,44. Fonte: 6174362120 - 2019NE800404. Data de Assinatura: 22/03/2019.

(SICON - 29/03/2019)

QUINTA DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS
E RECINTOS ALFANDEGADOS
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS,
AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS
EM RORAIMA

EXTRATO DE RESCISÃO

Contrato nº 4/2017nº. Processo: 25766066557201777. Contratante: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA -SANITARIA. CNPJ Contratado: 15615817000222. Contratado : FORTEVIP FORTE VIGILANCIA PRIVADA-EIRELI. Objeto: Rescisão unilateral do contrato original tendo em vista falhas no cumprimento dos prazos legais estabelecidos das clausulas do contrato. Fundamento Legal: Artigo 78,79 e 80 da Lei 8666/93. Data de Rescisão: 31/03/2019 .

(SICON - 29/03/2019) 253022-36212-2019NE000016

TERCEIRA DIRETORIA

EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 2, DE 27 DE MARÇO DE 2019

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, VII e § 7º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para requerer informações às empresas detentoras do registro de produtos para a saúde, nos termos do Anexo, a fim de coletar os atributos técnicos para os produtos para a saúde identificados com os nomes técnicos "STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS" e "STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS" registrados na ANVISA.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Com vistas à redução da assimetria de informações no mercado de produtos para a saúde, a Anvisa instituiu Grupo de Trabalho, por meio da Portaria nº 1.380, de 10 de outubro de 2018, para o levantamento de atributos técnicos dos dispositivos médicos implantáveis denominados Stents Coronarianos. O escopo do trabalho abrange os produtos para a saúde registrados na Agência e identificados com os nomes técnicos "STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS" e "STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS". Tais atividades estão relacionadas ao Tema 8.11 da Agenda Regulatória 2017/2020, sobre Monitoramento do mercado de produtos para a saúde.

2. OBJETIVO

Coletar informações, a fim de atualizar os atributos técnicos dos produtos para a saúde registrados na Anvisa e identificados com os nomes técnicos "STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS" e "STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS".

3. PÚBLICO-ALVO

3.1 Este edital é destinado às empresas detentoras do registro junto à Anvisa dos produtos para a saúde identificados com os nomes técnicos "STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS" e "STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS", conforme relação de empresas constante no item 6 do presente Edital.

3.2 Caso o fabricante ou importador não tenha produtos identificados com os referidos nomes técnicos, não há necessidade de atender ao presente edital.

4. PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

4.1 As empresas detentoras do registro dos produtos para a saúde relacionadas no item 6 do presente Edital devem prestar as informações solicitadas, por meio de planilhas eletrônicas disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-dirigidas>. As planilhas eletrônicas estão divididas por empresa, e, após seu preenchimento, deverão ser enviadas, por correio eletrônico, para gecor@anvisa.gov.br.

4.2 Após o envio das informações, os participantes receberão confirmação de seu recebimento, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência. Também não será necessário o peticionamento de alterações nos processos de registro sanitário dos produtos na Anvisa.

4.3 O prazo para o preenchimento é de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de publicação deste Edital no Diário Oficial da União (DOU).

4.4 As contribuições recebidas serão consideradas públicas e poderão ser disponibilizadas no Portal da Anvisa.

5. ANÁLISE DAS CONTRIBUIÇÕES

As contribuições não relacionadas ao objeto e aos objetivos do chamamento ou em desacordo com os demais termos deste Edital serão desconsideradas.

6. RELAÇÃO DE EMPRESAS COM REGISTROS DOS PRODUTOS PARA A SAÚDE, OBJETO DESTES EDITAL

6.1 Relação de empresas e de produtos para a saúde registrados na Anvisa, identificados com o nome técnico "STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS":

Empresas e Produtos para a Saúde	Registros
Empresa: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA CNPJ: 56.998.701/0001-16	
EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT	80146501423
MULTI-LINK RX ZETA CORONARY STENT	80146501432
MULTI-LINK VISION RX CORONARY STENT	80146501448
MULTI-LINK RX ULTRA CORONARY STENT	80146501449
MULTI-LINK 8 CORONARY STENT	80146501748
GRAFTMASTER RX CORONARY STENT GRAFT	80146501879
MULTI-LINK MINI VISION RX CORONARY STENT	80146501973
MULTI-LINK 8 SV CORONARY STENT	80146501976
Empresa: ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ: 02.699.256/0001-64	

CAMOUFLAGE - STENT COM REVESTIMENTO PASSIVO MONTADO PARA PTCA SISTEMA RX 0,014"	10407990012
CC FLEX - SISTEMA DE STENT CORONARIO CROMO-COBALTO MONTADO Para ptca sistema rx 0,014	10407990015
CC FLEX PROACTIVE	10407990022
Empresa: BIOCORE BIOTECNOLOGIA S/A CNPJ: 89.635.684/0001-01	
SISTEMA DE STENT CORONÁRIO CHROMIUM	80666180001
Empresa: BIOLINE COMERCIAL LTDA CNPJ: 04.762.934/0001-11	
STENTS CORONÁRIOS COM SISTEMA DE LIBERAÇÃO	80120820011
Empresa: BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. CNPJ: 50.595.271/0001-05	
SISTEMA DE STENT CORONÁRIO DE CROMO COBALTO	80224390162
Empresa: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA CNPJ: 01.513.946/0001-14	
SISTEMA DE STENT CORONARIANO LIBERTÉ MONORAIL	10341350315
STENT CORONÁRIO OMEGA MONORAIL	10341350645
REBEL MONORAIL SISTEMA DE STENT DE CROMO E PLATINA	10341350794
Empresa: CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 03.301.390/0001-28	
STENT COBALTO - CROMO AZULE	80065320082
Empresa: DOC MED COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA CNPJ: 66.877.184/0001-80	
SISTEMA DE STENT CORONÁRIO DE ELUIÇÃO DE SIROLIMUS METAFOR	10360810031
STENT CORONÁRIO NEXGEN	10360810034
Empresa: GRIFOLS BRASIL LTDA CNPJ: 02.513.899/0001-71	
SINUS-XL STENT	80134860131
SINUS-SUPERFLEX-418	80134860150
Empresa: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A CNPJ: 31.673.254/0001-02	
Stent coronário montado em catéter balão expansível	80136990798
Empresa: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA CNPJ: 01.772.798/0001-52	
SISTEMA DE STENT CORONARIO DE TROCA RAPIDADRIVER MEDTRONIC AVE	10339190169
STENT CORONÁRIO DE TROCA RÁPIDA DRIVER SPRINT	10339190358
STENT CORONÁRIO DE TROCA RÁPIDA INTEGRITY	10339190360
Empresa: MICROMEDICAL IMPLANTES DO BRASIL LTDA CNPJ: 07.326.871/0002-20	
STENT CORONARIANO TANGO	80299570003
MUSTANG	80299570004
Empresa: MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda CNPJ: 19.062.556/0001-30	
Waltz - Sistema de Stent Coronário CoCr	81290840016
Empresa: MicroPort Scientific Vascular Brasil Ltda CNPJ: 29.182.018/0001-33	
Sistema de Stent Coronário Waltz	81667100012
Empresa: NEOMEX HOSPITALAR LTDA CNPJ: 02.809.310/0001-87	
STENT CORONÁRIO BLUE MEDICAL	80152120014
Empresa: NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 13.333.090/0001-84	
Sistema de Stent Coronário Cromo-Cobalto Leader Plus	80788620047
Empresa: SCITECH PRODUTOS MEDICOS LTDA CNPJ: 01.437.707/0001-22	
STENT SCITECH COBALTO CROMO	10413960148
Empresa: TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. CNPJ: 03.129.105/0001-33	
TSUNAMI GOLD - STENT CORONARIO TERUMO	80012280074
STENT CORONÁRIO KANAME CrCo	80012280126
Empresa: VITA LIFE COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA CNPJ: 14.456.754/0001-65	
SUNA	80841960007
UNA	80841960009
Empresa: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 04.718.143/0001-94	
STENT CORONARIO DE TROCA RAPIDA GAZELLE	80102510453
STENT CORONÁRIO AVANTGARDE CHRONO CARBOSTENT	80102510949
SISTEMA DE INTEGRA DE STENT CORONÁRIO GENIUS MAGIC CC	80102510996
SISTEMA DE STENT CORONÁRIO CROMO COBALTO ARCHITECT	80102511277
MOUNTED CP STENT REVESTIDO	80102511297
CP STENT	80102511338
Stent Coronário Chroma	80102511360
CP STENT REVESTIDO	80102511399
MOUNTED CP STENT	80102511422
SISTEMA DE STENT CORONÁRIO DE CROMO-COBALTO FLEXINNIUM	80102512011

6.2 Relação de empresas e de produtos para a saúde registrados na Anvisa, identificados com o nome técnico "STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS":

Empresas e Produtos para a Saúde	Registros
Empresa: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA CNPJ: 56.998.701/0001-16	
XIENCE PRIME EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT	80146501677
XIENCE XPEDITION EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT	80146501890
XIENCE XPEDITION 48 EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT	80146501891
XIENCE ALPINE EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT	80146501911
XIENCE SIERRA EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT	80146502084
Empresa: ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ: 02.699.256/0001-64	
EUCA TAX - STENT COM ELUICAO DE PACLITAXEL MONTADO PARA PTCA SISTEMA RX 0,014	10407990023
Empresa: BIOLINE COMERCIAL LTDA CNPJ: 04.762.934/0001-11	
STENT CORONARIO COM SISTEMA DE LIBERACAO LUC CHOPIN 2	80120820017
Empresa: BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. CNPJ: 50.595.271/0001-05	
SISTEMA DE STENT CORONÁRIO COM ELUIÇÃO DE SIROLIMUS	80224390190
Empresa: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA CNPJ: 01.513.946/0001-14	
STENT CORONÁRIO COM ELUIÇÃO DE EVEROLIMUS PROMUS ELEMENT	10341350577
ION STENT CORONÁRIO DE CROMO-PLATINA COM ELUIÇÃO DE PACLITAXEL	10341350676
SISTEMA DE STENT CORONÁRIO DE CRÔMO E PLATINA COM ELUIÇÃO DE EVEROLIMUS	10341350771

