

| | |
|--|-------------------------------|
| ORÇ N° | 649/2022 |
| A PREFEITURA MUNICIPAL DE CARIRÉ - CE | |
| LICITAÇÃO: | PREGÃO ELETRÔNICO N° 003/2022 |
| DATA: | 06/07/2022 |
| HORA: | 09h15min |

PROPOSANTE:

K.C.R. INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP.
 RUA: MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES, N° 88, B. PQUE. INDUSTRIAL
 ARAÇATUBA/SP. CEP. 16075-370
 CNPJ 09.251.627/0001-90 INSC. 177.267.457.119
 Insc. Municipal - 61756 Fone - 18 - 36212782
 E-mail - kcr@kcrequipamentos.com.br
 RESPONSÁVEL PELO REGISTRO - JUNTA COMERCIAL NUMERO DO REGISTRO 35601063448
 DATA DA CONSTITUIÇÃO 22/09/2015 INÍCIO DAS ATIVIDADES 28/11/2007



Prezados Senhores,

Apresentamos nossa proposta para o fornecimento do(s) equipamento(s) abaixo discriminado, que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

OBJETO DA LICITAÇÃO – AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PERMANENTES PARA ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM SAÚDE DO MUNICÍPIO DE CARIRÉ

| ITEM | QTDE | UNID. | DESCRIÇÃO / MARCA / MODELO | PREÇO UN. (R\$) | PREÇO TOTAL (R\$) |
|------|------|-------|---|-----------------|-------------------|
| 18 | 01 | UN | BALANÇA ELETRÔNICA COM DISPLAY DIGITAL, TIPO PLATAFORMA. ESTRUTURA EM AÇO CARBONO E PLATAFORMA CONSTRUÍDA EM AÇO CARBONO, CAPACIDADE DE 300KG, DIVISÃO DE PESAGEM DE 100G. DIMENSÕES DA PLATAFORMA 50X50. MARCA: LIDER, FABRICANTE LIDER BALANÇAS, MODELO: B520 CAPACIDADE 300KG DIVISÃO 100G PLATAFORMA 50X50 CM PROCEDÊNCIA NACIONAL CERTIFICADA, APROVADA E AFERIDA PELO IPEM/INMETRO. | R\$ 1.080,00 | R\$ 1.080,00 |

VALOR TOTAL POR EXTENSO – R\$ 1.080,00 (UM MIL, OITENTA REAIS)

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.

PAGAMENTO 30 (trinta) dias, após o encaminhamento da documentação

ENTREGA 05 (cinco) dias úteis a contar do recebimento da requisição

GARANTIA 12 meses a contar da entrega na unidade requisitante.

Locais de entrega:

LOCAL INDICADO NA REQUISIÇÃO

E-MAIL PARA ENVIO DA NOTA DE EMPENHO/ORDEM DE FORNECIMENTO:

licitacao2@kcrequipamentos.com.br Obs. Acaso não receber a confirmação de recebimento do email em 24 hs. entrar em contato por telefone.

Termo de Garantia

Toda a assistência técnica necessária durante a garantia, desde que usados adequadamente e de acordos com as especificações contidas no manual de usuário, contra defeitos de fabricação sendo peças e mão de obra para

supostas correções dentro do período de garantia conforme condições editalícias. **ASSISTÊNCIA TÉCNICA LOCAL:**
QUIMARAES LTDA CNPJ: 29.405.533/0001-35 – RUA GILBERTO CAMARA, N° 46, BAIRRO VILA ELLERY, CEP:
60320280 - FORTALEZA/CE – TELEFONE (85) 3044-4407 – (85) 98884-3455 NILDO

DADOS BANCARIOS

BANCO DO BRASIL – Araçatuba – SP AGENCIA 3300-6 CONTA CORRENTE - 17909-4 - KCR IND. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI

Impostos e Reajuste

ICMS = (INCLUSO NO PREÇO) IPI = 0,00 % - ISENTO

O preço apresentado é fixo e irreeajustável.

Transporte

CIF – POR CONTA DA KCR

**Disposições Finais**

- Declaramos que o produto ofertado é de primeira linha e atende integralmente a todas as especificações exigidas no edital e seus anexos.
- Declaramos conhecer e nos submeter a todas as cláusulas, condições e obrigações estabelecidas no edital de licitação e seus anexos e ainda que nossa proposta atende integralmente as especificações contidas no edital.
- Declaramos que conhecemos todas as estipulações estabelecidas no ato convocatório do certame, bem como as disposições da Lei nº. 8666/93 e Lei nº 10.520/2002, Leis Complementares nº. 123/06 e 127/07, que rege o presente.
- Declaramos estarem inclusos todos os custos e despesas, tais como diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, materiais, serviços, encargos sociais e trabalhistas, seguros, embalagens, lucro, frete, carga e descarga, instalação e treinamento se constante em edital e outros necessários ao cumprimento integral do objeto desta licitação.
- Declaramos fornecer juntamente com o equipamento manuais de operação elaborados conforme normas técnicas e em Português.
- Declaramos que, estamos enquadradas no Regime de tributação de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006 e somos optantes do simples nacional.
- Garantimos assistência técnica local qualificada e especializada na vigência do prazo de garantia, sem ônus para administração, conforme condições estabelecidas no edital de licitação e seus anexos e ainda assistência técnica permanente após o período de garantia.
- Declaramos que o produto – balança é isento de Registro Ministério da Saude/Anvisa> Produto pois é considerado não classificado para saúde pela ANVISA, segundo RDC nº 260 e NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA.

9. Caso nos seja adjudicado o item, nos comprometemos a assinar a ata e contrato conforme segue os dados pessoais do contato e representante legal da empresa que assinará o Termo de Contrato, conforme consta no contrato social:

NOME: MARCOS RIBEIRO JÚNIOR NACIONALIDADE: BRASILEIRO ESTADO CIVIL: CASADO
 PROFISSÃO: EMPRESÁRIO RG: 27.601.292-6 SSP/SP CPF: 226.722.708-80
 DOMICÍLIO: AV. ERNESTO MORETTI, 720 - R CAMBARA 12 - RES DEL PARK - ARAÇATUBA/SP
 TELEFONE/FAX: 18 - 3621 2782 E-MAIL: kcr@kcrequipamentos.com.br

Araçatuba/SP, 06 de julho de 2022.

K.C.R INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI

MARCOS RIBEIRO JÚNIOR

CARGO: SÓCIO

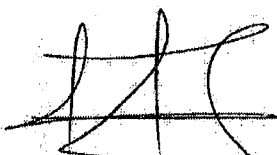
CPF: 226.722.708-80 RG: 27.601.292-6

DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO INTEGRAL

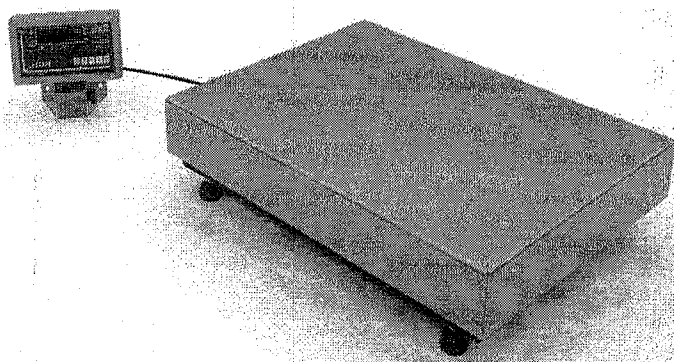
Pelo presente instrumento, a empresa **MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA – LIDER BALANÇAS**, estabelecida à Av. Jorge Mellem Rezek nº.3411 – PQ Industrial, Cep 16075-300, nesta cidade Araçatuba, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ nº. 46.686.119/0001 – 60 e Inscrição Estadual nº 177.139.644.117, por intermédio de seu representante legal o Sr. Marcos Ribeiro, portador do RG. 11.078.371 e do CPF 004.645.278-80, **DECLARA**, que será atendido integralmente às especificações do **ITEM 18 referente a PREGÃO ELETRÔNICO N. 003/2022** na hora da fabricação do produto, produto esse ofertado pela nossa representante **K.C.R. INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI**, conforme as especificações:

ESPECIFICAÇÕES: BALANÇA ELETRÔNICA COM DISPLAY DIGITAL, TIPO PLATAFORMA. ESTRUTURA EM AÇO CARBONO E PLATAFORMA CONSTRUÍDA EM AÇO CARBONO, CAPACIDADE DE 300KG, DIVISÃO DE PESAGEM DE 100G. DIMENSÕES DA PLATAFORMA 50X50. MODELO: B520

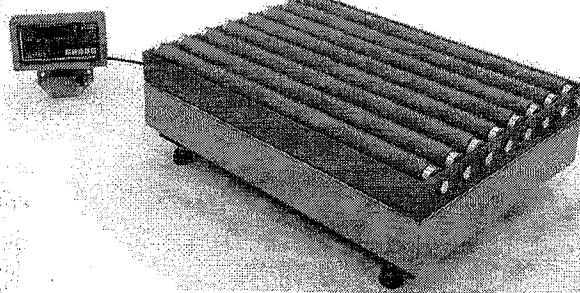
Araçatuba, (SP), 06 de julho de 2022.



MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA
MARCOS RIBEIRO
CARGO: SÓCIO-GERENTE
RG. 11.078.371-2 CPF. 004.645.278-80



B520 em plataforma lisa



B520 em plataforma com roletes

Imagens meramente ilustrativas

Série de balanças B520, balança com indicador em ABS e montagem opcional com roletes.

A Líder Balanças apresenta sua linha de balanças B520, um produto robusto desenvolvido para trabalhos precisos. As balanças da série B520, são equipadas com um terminal indicador digital LD1050 (padrão) ou LD251, ambos de excelente qualidade e confiabilidade insuperável, além de possuir grande facilidade de uso e precisão nas operações de pesagens. São balanças fabricadas com alta tecnologia, sendo projetadas obedecendo as mais rigorosas normas técnicas, fazendo assim da série B520 um produto extremamente competitivo, apresentando muitas vantagens e recursos indispensáveis no processo produtivo.

As balanças B520 são equipamentos construídos com modelos de célula de carga central. Possuem 5 limitadores de proteção contra sobrecarga podendo exceder até 150% de sua capacidade sem danos ao sensor. O sistema conta com correção automática de temperatura, inibindo totalmente possíveis erros nas medições.

São balanças fabricadas em aço carbono ou aço inoxidável, equipado com pés ajustáveis, display de LED vermelho com 6 dígitos ou LCD STN de fácil leitura, com 14mm. Nelas estão presentes inúmeros recursos de software totalmente configuráveis, com alimentação universal e um baixo consumo de energia. Suas dimensões de plataforma variam entre 400mm x 500mm até 700mm x 800mm. O modelo da série ainda possui o diferencial de poder ser montado com roletes em sua superfície de pesagem, facilitando assim o deslocamento do peso sobre a plataforma, o que lhe confere a capacidade de ser montada em sistemas de pesagem com esteiras.

A série B520 é um sistema eletrônico dedicado a operações de pesagens, de fabricação nacional, com capacidade entre 100 kg a 300 kg de acordo com a necessidade do cliente. Podem ser fabricadas com estrutura em aço carbono ou aço inoxidável ideal, para ser utilizadas em lojas, feiras, frigoríficos, armazéns, indústrias, mercados, etc.

Principais benefícios

- Simplicidade, robustez, maior resistência a cargas pesadas;
- Perfil ultra baixo, facilidade de instalação e operação;
- Alta tecnologia aliada a um excelente custo/benefício;
- Possibilidade de interligação à sistemas automatizados: etiquetadores, impressores, PC, redes dedicadas;
- Assistência técnica autorizada e especializada em todo o Brasil;

Este produto foi desenvolvido sob um rigoroso critério de precisão, em conformidade com a Portaria 236/94 do INMETRO e foi projetado para garantir um desempenho de trabalhos pesados na indústria e comércio, com absoluta segurança e confiabilidade, podendo atender a todas as demandas e necessidades, possuindo ainda diversas funções automáticas, as quais agilizam ainda mais os processos produtivos, tornando as tarefas do dia a dia mais eficientes e precisas.

| Especificações Gerais | |
|-----------------------|--|
| Classe de exatidão | III, conforme portaria 236/94 do INMETRO. |
| Número de divisões | O indicador pode contar com até 10.000 divisões. |
| Capacidade nominal | 100kg, 150kg, 200kg, 300kg e outras possibilidades de capacidade sob consulta (ver tabela de capacidades no final deste documento); |
| Display | Tipo LED 6 dígitos, 7 segmentos + ponto decimal (cor vermelha). Dimensões do dígito 14,2mm x 9,8mm; Com função de redução do brilho do display apenas para os modelos com display a LED. Tipo LCD STN..... 6 dígitos, 14 segmentos + ponto decimal. Dimensões do dígito 14,0mm x 7,0mm; |
| Teclado | Membrana com 5 teclas de fácil digitação, resistência mecânica > 1.000.000 de toques por tecla. |
| Acabamento/Estrutura | Plataforma em aço carbono ou em aço inoxidável* 304. Terminal (indicador) em ABS ou em aço inoxidável* 304. Roletes* em aço carbono ou em aço inoxidável*304. (Além do tipo de material, a montagem dos roletes também é opcional. Observe nos desenhos detalhados no final deste folder que devido a possibilidade de montagem desta estrutura, toda a altura e consequentemente o peso do produto final também vai variar conforme o modelo desejado). Ainda é possível adquirir o produto com o opcional de coluna* para o indicador em aço carbono ou em aço inoxidável AISI 304. |
| Grau de Proteção | IP50 ou IP65* (NBR6146) |
| Alimentação | A universal (90 a 240Vca e 50/60Hz), 8 ~ 30Vdc* ou ainda bateria interna recarregável de lítio-ion com 3,2Vdc @ 2200mA/h; |
| Cabo de força | Com 1,5m de comprimento, conforme NBR14136, com 2 pinos para produto com gabinete em ABS e 3 pinos para o produto com gabinetes em aço inoxidável. |
| Consumo | 2,5W no modelo padrão e 7W no modelo com bateria quando a mesma estiver sob carga; |
| Autonomia da bateria* | Autonomia de 30 horas; |
| Cabo de medição | Cabo entre a base e o indicador com 1,5m de comprimento; |
| Peso | Conforme detalhado na parte de dimensional deste produto (final deste folder); |
| Condições ambientais | Temperatura de operação -10° ~ 50°C Humidade relativa do ar 10% ~ 95% sem condensação |
| Indicações | Peso, zero, líquido e bateria* |
| Dimensões | Com diversas possibilidades de tamanhos diferentes, possuindo plataformas desde 300 x 400mm até 700 x 800mm, verifique o desejado nas dimensões detalhadas do produto no final deste folder. |
| Regulagem de altura | Pés com sistema de regulagem de altura para um perfeito nivelamento do produto. |
| Aprovação | Lacre de segurança emitido pelo INMETRO. |

Características de Software e Funções

| | |
|-----------------------|--|
| Manutenção de Zero | Auto Zero ao ligar Possui também a função que realiza pequenas correções para evitar flutuações de zero. |
| Filtros | Filtro digital ajustável, permitindo uma indicação estável de peso. |
| Contagem* | Permite a contagem de peças por amostragem ou peso, possuindo também a função de totalização de pesos/peças e armazenamento da última indicação em caso de falta de energia. |
| Configurável | Totalmente configurável, via teclado do produto. |
| Sobrepeso | Indicação de sobrecarga, quando o peso estiver acima da capacidade máxima calibrada mais nove divisões. |
| Subpeso | Indicação de subcarga, quando o peso estiver abaixo da capacidade máxima negativa calibrada, o display irá indicar subcarga. |
| Tara | Possui as funções de tara manual, automática, semi-automática, sucessiva e limpeza manual de tara. |
| Mensagens de erro | O indicador pode apresentar mensagens de erro, o que facilita muito o operador na solução de problemas ao realizar pesagens. |
| Associação* | A função de associação permite uma associação entre o nome de produto e código digitado (utilizado na impressão). |
| Controle de usuários* | Permite o controle de usuários, com um número e senha, para controle do indicador. |
| Data e hora | Armazenamento de data e hora através de uma bateria interna de longa duração. |
| Som do painel* | Função configurável*, que permite habilitar ou não o som emitido ao serem pressionadas as teclas do painel. |

*Itens opcionais e fornecidos conforme as necessidades do cliente

| Comunicação e impressão | |
|-------------------------|---|
| Comunicação | Pode se comunicar ou enviar dados ao PC, display remoto e impressora; |
| Portas | RS232, RS422*, RS485* e Ethernet* (10/100Mbps); Velocidade, Stop bit e paridade, todas configuráveis; |
| Impressoras | Possui modelos de impressão ajustáveis, bem como quantidade de impressões configuráveis e sistema automático de impressão. Possibilita a utilização com as impressoras: Líder P560 e P580 * Argox OS-214 Plus Epson TM-T20 Serial LX300/LX350 Para a impressão de código de barras, sugerimos a utilização do modelo LD2051 e impressora P580. Nota: Quando o produto possuir o indicador LD1050, o mesmo não poderá utilizar a impressora P580, devido à falta de compatibilidade entre os produtos. |
| Conexão extra* | Pode ainda ser conectado via serial ao Display remoto* LD400 (com dígitos de 65mm), o qual permite boa visibilidade, mesmo com interferência solar. |

*Itens opcionais e fornecidos conforme as necessidades do cliente

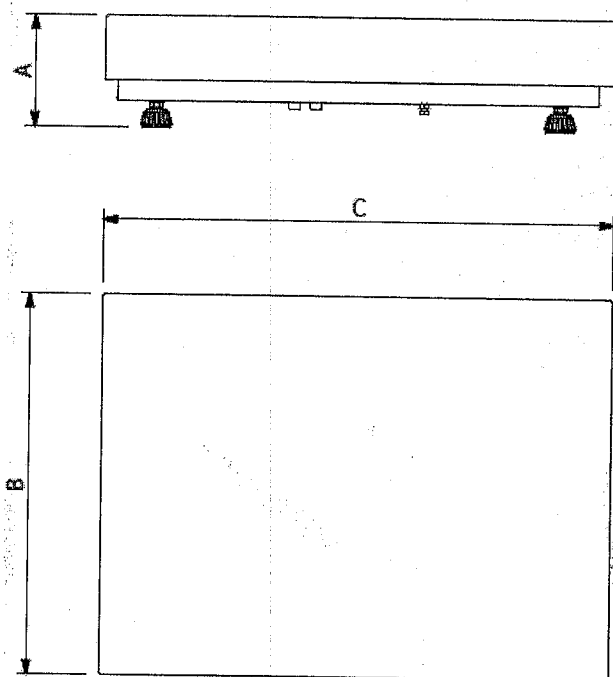
| * Itens opcionais | |
|--------------------------------|--|
| Gabinete e Estrutura | Em aço inoxidável 304 ou outro tipo de aço inoxidável (sob consulta); |
| Suporte do indicador | Tipo coluna (pedestal); |
| Estrutura de roletes | Produto com a estrutura de roletes em aço carbono ou em aço inoxidável 304; |
| Grau de proteção | IP65 (NBR6146); |
| Contagem de peças | Com a utilização do terminal LD2051; |
| Portas de comunicação | RS422, RS485 e Ethernet (10/100Mbps); |
| Alimentação | 8 ~ 30Vdc e/ou alimentação por bateria; |
| Função de associação | É possível, com a utilização do terminal LD2051; |
| Função de controle de usuários | É possível, com a utilização do terminal LD2051; |
| Som do painel | Esta função é opcional com a utilização do indicador LD1050, no LD2051 é padrão; |
| Indicações | Indicações de bateria e RF, somente para os modelos com as respectivas funções; |
| Dimensional e capacidades | Em caso de necessidade, podem ser fabricadas outras capacidades e/ou dimensões; |

Principais aplicações, carga da bateria e observações de uso

| | |
|--------------------|--|
| Pesagem | Pesagem de materiais em lojas, feiras, armazéns, indústrias, mercados, açougues, etc. |
| Contagem* de peças | Com os recursos da LD2051, é possível contar através do peso de uma amostra, ou da inserção do valor de peso diretamente no display do produto, totalizando peso/peças de uma forma rápida, fácil e confiável. |
| Carga da bateria | Os modelos de balanças que estiverem equipados com bateria interna no indicador, requerem um tempo de carga para a bateria de 6:00h. Neste período, a balança pode ou não estar ligada (com display aceso ou realizando pesagens), porém, deve estar conectada a tomada da rede de energia elétrica, o que garantirá o carregamento da bateria neste período. |
| Observações de uso | Para que o produto funcione corretamente, verifique todos os detalhes contidos nestas informações técnicas. Não deve haver nada encostado na parte inferior da balança nem em sua superfície durante a pesagem. Mantenha-a sempre limpa, evitando lugares úmidos, calor excessivo e produtos químicos. Recomendamos também nunca utilizar abrasivos, produtos corrosivos ou qualquer tipo de solvente químico para a limpeza do conjunto, pois isto poderá danificar o seu produto. Para limpá-la use pano umedecido e sabão neutro. Em caso de dúvidas, sempre consulte a nossa equipe técnica para auxiliá-lo. |

O produto não pode ser utilizado em ambientes com atmosferas explosivas e/ou inflamáveis e também não deve ser instalado em outros ambientes que estejam fora de suas especificações nominais contidas neste folder ou manual do produto. O teclado foi desenhado e projetado para ser pressionado com os dedos, não devendo ser pressionado de outras formas, sendo que sua vida útil diminui drasticamente se for pressionado com objetos metálicos e/ou pontiagudos. Nunca deixe um peso sob a plataforma da balança, quando a mesma não estiver sendo utilizada. Evite o mau uso de seu produto.

Tabela de capacidades e dimensional detalhado do produto (para o modelo sem roletes)



A estrutura poderá ser solicitada em:

- Aço carbono com indicador em ABS;
- Total em aço inoxidável 304;
- Misto (em aço inox com indicador em ABS);
- Com outros tipos de aço, conforme as necessidades do cliente;

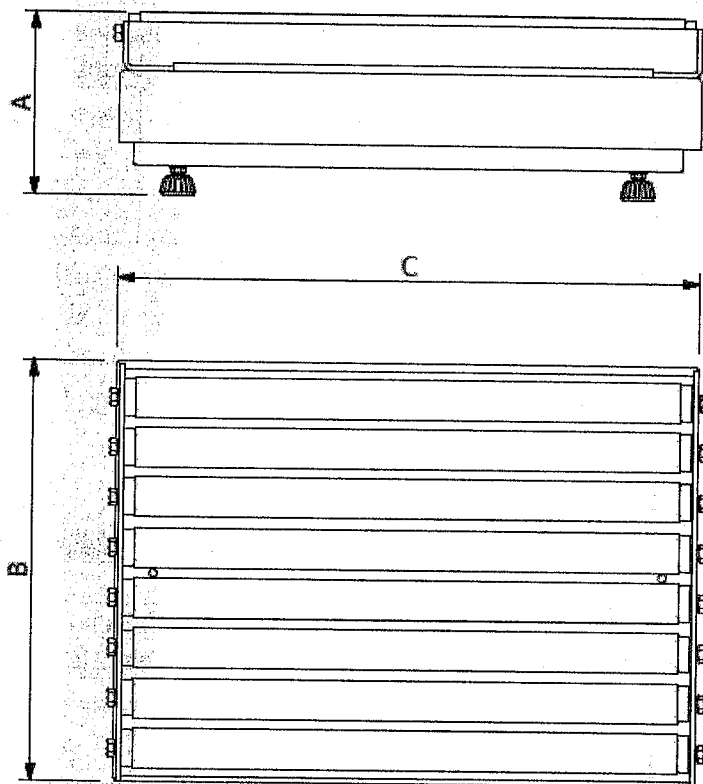


| Dimensões (cm) | Tabela de dimensões | | | | Capacidade e divisão mínimas | | | |
|-------------------|---------------------|-----------|-----------|--------------|------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | A (mm) | B (mm) | C (mm) | Peso (kg) | 100kg (div 20g) | 150kg (div 50g) | 200kg (div 50g) | 300kg (div 50g) |
| 30 x 40 | 130 | 300 | 400 | 6 | x | x | x | x |
| 40 x 50 | 130 | 400 | 500 | 9,00 | X | X | X | X |
| 44 x 50 | 130 | 440 | 500 | 10,00 | X | X | X | X |
| 44 x 60 | 130 | 440 | 600 | 12,00 | X | X | X | X |
| 50 x 60 | 130 | 500 | 600 | 13,00 | X | X | X | X |
| 60 x 70 | 130 | 600 | 700 | 15,00 | X | X | X | X |
| 70 x 80 | 130 | 700 | 800 | 18,00 | X | X | X | X |

Outras dimensões e capacidades, sob consulta.

Obs: O presente catálogo não comporta todas as possibilidades e especificações disponíveis do produto, sendo que há outras possibilidades, especificações especiais, alterações de acessórios e personalização sob consulta.

Tabela de capacidades e dimensional detalhado do produto (modelo com roletes)



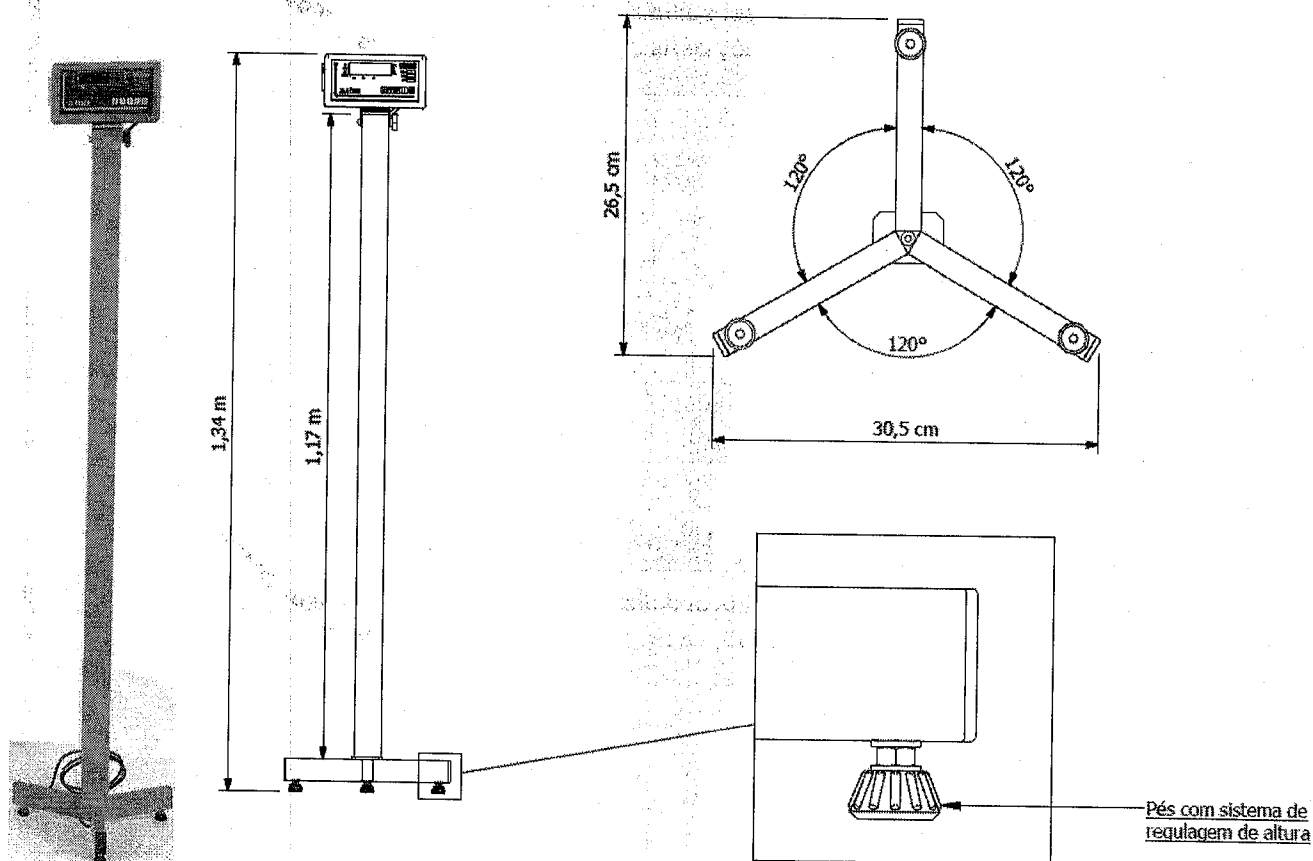
- A estrutura poderá ser solicitada em:
- Aço carbono com indicador em ABS;
 - Total em aço inoxidável 304;
 - Misto (em aço inox com indicador em ABS);
 - Com outros tipos de aço, conforme as necessidades do cliente;

| Dimensões (cm) | Tabela de dimensões | | | | Capacidade e divisão mínimas | | | |
|-------------------|---------------------|-----------|-----------|--------------|------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | A (mm) | B (mm) | C (mm) | Peso (kg) | 100kg (div 20g) | 150kg (div 50g) | 200kg (div 50g) | 300kg (div 50g) |
| 30 x 40 | 190 | 300 | 400 | 8 | x | x | x | x |
| 40 x 50 | 190 | 400 | 500 | 11,00 | X | X | X | X |
| 44 x 50 | 190 | 440 | 500 | 12,00 | X | X | X | X |
| 44 x 60 | 190 | 440 | 600 | 14,00 | X | X | X | X |
| 50 x 60 | 190 | 500 | 600 | 15,00 | X | X | X | X |
| 60 x 70 | 190 | 600 | 700 | 17,00 | X | X | X | X |
| 70 x 80 | 190 | 700 | 800 | 19,00 | X | X | X | X |

Outras dimensões e capacidades, sob consulta.

Obs: O presente catálogo não comporta todas as possibilidades e especificações disponíveis do produto, sendo que há outras possibilidades, especificações especiais, alterações de acessórios e personalização sob consulta.

Dimensional mecânico do suporte para indicador tipo coluna



Outras dimensões, sob consulta.

Obs: O presente catálogo não comporta todas as possibilidades e especificações disponíveis do produto, sendo que há outras possibilidades, especificações especiais, alterações de acessórios e personalização sob consulta.

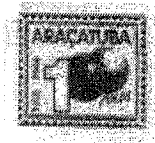
Tabela de capacidades e dimensional detalhado do produto (modelo com roletes)

Garantia de 12 meses, conforme termo existente na proposta comercial.

Detalhes técnicos sobre o produto podem ser obtidos diretamente no site da Líder Balanças, em: <http://www.liderbalancas.com.br>, ou através do e-mail: lider@liderbalancas.com.br.




MERCADO MUNICIPAL DE ARACATUBA
 SECRETARIA DE SAUDE E HIGIENE PUBLICA
VIGILANCIA SANITARIA
 Rua General Glicério nº 426 - Aracatuba/SP
 CEP 13010 - 020 - Fone / Fax (067) 3632-1000
 E-mail: expediente.visam@aracatuba.sp.gov.br



DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins que a empresa **K.C.R. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA - ME**, inscrita sob o CNPJ: 09.251.627/0001-90, localizada à Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 88 Aracatuba/SP, com a atividade de CNAE 4789-0/99 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente, está isenta de Cadastro C.E.V.S. e Licença de Funcionamento nessa Vigilância Sanitária conforme Portaria CVS Nº 01, de 22 de Janeiro de 2007, legislação vigente adotada pelo Município de Aracatuba.


 Dr. Orlando Adas Saliba Jr.
 Diretor do Departamento de
 Vigilância Sanitária e Epidemiológica

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Rua Presidente Epitácio Pessoa 1140 - Bairro: Estoril - CEP 50050-000 - Recife/PE - Tel: 21 34433444 - Fone: 21 34433444

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º, 7º, 11º, 13º e 30º da Lei Federal 8.934/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.724/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é válido para o documento apresentado.

Cod. Autenticação: 107650901200858220743-1; Data: 09/01/2020 09:02:22

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-AJP19623-EW93
 Valor Total do Ato: R\$ 4,42

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

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO 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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO 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 de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa ventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço s://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa K.C.R. INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa K.C.R. INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a K.C.R. INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8º, §1º, do Decreto nº 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3º, inciso X, da Lei Federal nº 13.874/2019 e o artigo 2º-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/05/2021 17:13:15 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa K.C.R. INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital.

Esta Declaração é válida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

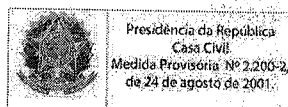
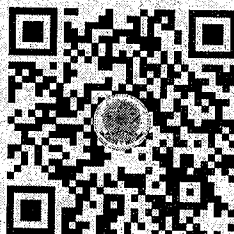
¹Código de Autenticação Digital: 107650901200858220743-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ Nº 003/2014 e Provimento CNJ Nº 100/2020.

referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b85bf94a3ecf9a3af4a93f80a3681fe136502eef9e2e1e1fbabc927e1d20d8cbcfb51059bb394e9a951d05ae0329ac7f21a8e1f481e73c7e7d9b8f154930b010





Via Rápida Empresa - VRE
CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO
JUCESP - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Tecnologia e Inovação



Prefeitura do Município de Araçatuba

É importante saber que:

1. Todos os dados e declarações constantes deste documento são de responsabilidade do proprietário do estabelecimento.
 2. Somente as atividades econômicas contidas neste comprovante tem o funcionamento autorizado.
 3. Quaisquer alterações de dados e/ou de condições que determinem a inscrição nos órgãos e expedição deste documento implica a perda de sua validade e regularidade perante os órgãos, e obriga o empresário e/ou empresa jurídica a revalidar as informações e renovar sua solicitação.
 4. Os órgãos envolvidos poderão a qualquer momento fiscalizar ou notificar o interessado a comprovar as restrições e/ou condições supramencionadas no documento, de forma que se não atendidas as notificações, poderá ter início procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
 5. As taxas devidas de cada órgão deverão ser recolhidas diretamente com os envolvidos e mantidas válidas durante todo o período de vigência do estabelecimento, de acordo com as regras definidas e especificadas pelo órgão.
6. Este documento reflete a situação do licenciamento integrado na data de sua emissão. Para confirmar sua validade consulte o site: <https://www.jucesp.sp.gov.br/VRE/Home.aspx>

DADOS DA SOLICITAÇÃO, EMISSÃO E VALIDADE DESTES DOCUMENTOS:

| PROTOCOLO/NÚMERO | DATA DA SOLICITAÇÃO | DATA DE EMISSÃO | DATA DE VALIDADE |
|------------------|---------------------|-----------------|------------------|
| SPM2030031831 | 31/07/2020 | 29/07/2020 | 29/07/2023 |

DADOS DA EMPRESA

NOME EMPRESARIAL

K.C.R. INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI

CNPJ

09.251.627/0001-90

NATUREZA JURÍDICA

Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresária)

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES, 88

PQ INDUSTRIAL, Araçatuba - SP CEP: 16075370

ÁREA DO ESTABELECIMENTO

300.00

ÁREA DO IMÓVEL

300.00

ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS

2790202 - Fabricação de equipamentos para sinalização e alarme

2592602 - Fabricação de produtos de trefilados de metal, exceto padronizados

4391600 - Obras de fundações

4789099 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente

3321000 - Instalação de máquinas e equipamentos industriais

3314710 - Manutenção e reparação de máquinas e equipamentos para uso geral não especificados anteriormente

4744001 - Comércio varejista de ferragens e ferramentas

4663000 - Comércio atacadista de máquinas e equipamentos para uso industrial; partes e peças

4665600 - Comércio atacadista de máquinas e equipamentos para uso comercial; partes e peças

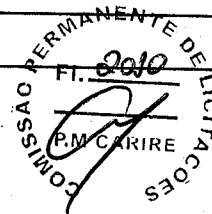
4664800 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças

DADOS DA EMPRESA

4645101 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

ATIVIDADES AUXILIARES LICENCIADAS

Sede

ANÁLISE DE VIABILIDADE**PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARAÇATUBA****VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL****DATA DE EMISSÃO:** 13/01/2020**TIPO DO IMÓVEL:** Número IPTU: 052957**RESTRIÇÕES AO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE NO LOCAL INDICADO:**

- » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei n° 1.526/1971.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1° da lei federal n° 10.048/2000 e decreto n° 5.296/04.
- » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei n° 1.526/1971.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1° da lei federal n° 10.048/2000 e decreto n° 5.296/04.
- » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei n° 1.526/1971.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1° da lei federal n° 10.048/2000 e decreto n° 5.296/04.
- » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei n° 1.526/1971.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1° da lei federal n° 10.048/2000 e decreto n° 5.296/04.
- » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei n° 1.526/1971.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1° da lei federal n° 10.048/2000 e decreto n° 5.296/04.
- » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei n° 1.526/1971.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1° da lei federal n° 10.048/2000 e decreto n° 5.296/04.
- » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARAÇATUBA



eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

- » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei nº 1.526/1971.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1º da lei federal nº 10.048/2000 e decreto nº 5.296/04.
- » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei nº 1.526/1971.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1º da lei federal nº 10.048/2000 e decreto nº 5.296/04.
- » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei nº 1.526/1971.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1º da lei federal nº 10.048/2000 e decreto nº 5.296/04.
- » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei nº 1.526/1971.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1º da lei federal nº 10.048/2000 e decreto nº 5.296/04.
- » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei nº 1.526/1971.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1º da lei federal nº 10.048/2000 e decreto nº 5.296/04.
- » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei nº 1.526/1971.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1º da lei federal nº 10.048/2000 e decreto nº 5.296/04.

LICENCIAMENTO INTEGRADO

Secretaria de Estado da Saúde / Vigilância Sanitária

Atividade licenciada pelo órgão de vigilância sanitária municipal.

Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros

| DATA EMISSÃO | NÚMERO DE LICENÇA | VALIDADE |
|--------------|-------------------|------------|
| 29/07/2020 | CLCB 0000611585 | 29/07/2023 |

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

- » Declaro que o meu estabelecimento encontra-se no interior de uma edificação Licenciada pelo Corpo de Bombeiros, conforme o tipo e o número acima descrito.
- » Declaro que a atividade a ser desenvolvida no estabelecimento é compatível com a ocupação aprovada pelo Corpo de Bombeiros para a edificação como um todo.

Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros

- » Declaro estar ciente de que devo manter os sistemas de segurança contra incêndio sob minha responsabilidade em condições de utilização, de acordo com o preconizado pelo Regulamento de Segurança contra Incêndio do Estado de São Paulo.
- » Declaro estar ciente de que estou sujeito à fiscalização do Corpo de Bombeiros e que, além da cassação da Licença, o registro de informações inverídicas pode acarretar ao declarante o crime de falsidade ideológica, tipificado no Artigo 299 do Código Penal, com previsão de pena de um a cinco anos de reclusão e multa, sem prejuízo das providências administrativas e cíveis cabíveis.

Prefeitura de Araçatuba

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

| DATA EMISSÃO | PROTOCOLO ISENTO | CNAE |
|--------------|------------------|-----------|
| 31/07/2020 | | 4665-6/00 |

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

- » Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

| DATA EMISSÃO | PROTOCOLO ISENTO | CNAE |
|--------------|------------------|-----------|
| 31/07/2020 | | 4664-8/00 |

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

- » Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

| DATA EMISSÃO | PROTOCOLO ISENTO | CNAE |
|--------------|------------------|-----------|
| 31/07/2020 | | 4645-1/01 |

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

- » Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

| DATA EMISSÃO | PROTOCOLO ISENTO | CNAE |
|--------------|------------------|-----------|
| 31/07/2020 | | 3321-0/00 |

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

- » Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

| DATA EMISSÃO | PROTOCOLO ISENTO | CNAE |
|--------------|------------------|-----------|
| 31/07/2020 | | 3314-7/10 |

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

- » Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

| DATA EMISSÃO | PROTOCOLO ISENTO | CNAE |
|--------------|------------------|-----------|
| 31/07/2020 | | 4744-0/01 |

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

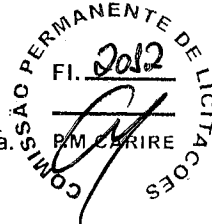
- » Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

| DATA EMISSÃO | PROTOCOLO ISENTO | CNAE |
|--------------|------------------|-----------|
| 31/07/2020 | | 4663-0/00 |

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

- » Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

| DATA EMISSÃO | PROTOCOLO ISENTO | CNAE |
|--------------|------------------|------|
|--------------|------------------|------|



Prefeitura de Araçatuba

31/07/2020

2790-2/02

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

DATA EMISSÃO**PROTOCOLO ISENTO****CNAE**

31/07/2020

2592-6/02

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

DATA EMISSÃO**PROTOCOLO ISENTO****CNAE**

31/07/2020

4391-6/00

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

DATA EMISSÃO**PROTOCOLO ISENTO****CNAE**

31/07/2020

4789-0/99

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

PREFEITURA**DATA EMISSÃO****NÚMERO DE LICENÇA****VALIDADE**

03/08/2020

SPM2030031831

29/07/2023

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE RESTRIÇÕES:

» Exercício da atividade permitido, desde que mantenha e cumpra as exigências dispostas na Lei nº 1.526/1971.

**Secretaria de Estado do Meio Ambiente / CETESB****TIPO DE DOCUMENTO****NÚMERO DE LICENÇA****DATA EMISSÃO****VALIDADE**

ISENTO

INEXISTENTE

31/07/2020

INEXISTENTE

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

» Atividades exercidas no local: 4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

» Declaro que a atividade não será instalada e/ou realizada em APM (Área de Proteção aos Mananciais) / APRM (Área de Proteção e Recuperação de Mananciais).

» Declaro que, para o exercício da atividade, não ocorrerá, sem manifestação específica da CETESB: 1. Corte de árvores nativas isoladas; 2. Supressão de vegetação nativa; 3. Intervenção em Áreas de Preservação Permanente (APP); 4. Movimentação de terra acima de 100 m³ (cem metros cúbicos); 5. Intervenção em Áreas de Várzea para fins agrícolas.

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE MANIFESTAÇÕES:

» A atividade realizada pela empresa no local e nas condições informadas pelo interessado no pedido não está sujeita ao licenciamento ambiental no âmbito da CETESB. Caso haja alteração dessa situação, deverá haver nova solicitação.

Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária**DATA EMISSÃO****PROTOCOLO ISENTO****CNAE**

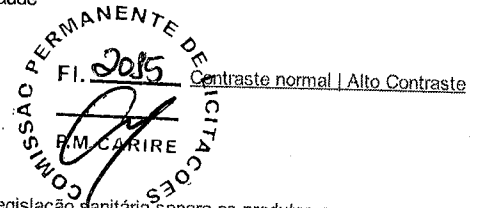
31/07/2020

2592-6/02
2790-2/02
3314-7/10
3321-0/00
4391-6/00
4645-1/01
4663-0/00
4664-8/00
4665-6/00
4744-0/01
4789-0/99



FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

» Declaro que as atividades que realizo para este protocolo não são de âmbito de gestão no sistema de Gestão de Defesa Animal e Vegetal (GEDAVE) pela Coordenadoria de Defesa Agropecuária (CDA) da Secretaria de Agricultura e Abastecimento (SAA).

**Enquadramento Sanitário de Produtos para Saúde**

Para fins do registro previsto na Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, a legislação sanitária separa os produtos em:

- (a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução - RDC nº 185/01;
- (b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no parágrafo único do Art. 35 do Decreto nº 79.094/77, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma do Art. 3º da referida Resolução; e
- (c) produtos não considerados produtos para saúde, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.
- (d) Produtos não considerados produtos para saúde

No caso de dúvidas quanto ao enquadramento de produto não contido nas relações acima, a consulta à Anvisa deve ser protocolada contendo as informações sobre o produto indicadas nos itens 1.1 a 1.4 do Relatório Técnico contido no Anexo III.C do regulamento técnico aprovado pela Resolução - RDC nº 185/01.



2. Obrigatoriedade de AFE e AE

2.1. Quem precisa de AFE

De acordo com os termos da Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

2.1.1. Gases medicinais

As empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto na Resolução RDC nº16/2014 e na RDC nº 32/2011 (dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais):

As atividades de distribuição, transporte e importação de gases medicinais, bem como os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa serão regulamentadas por meio de normas específicas. Ou seja, ainda não é exigida a AFE para as atividades de distribuir, transportar e importar gases medicinais, devido à ausência de regulamentação.

2.2. Quem precisa de AE

A AE é exigida para as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte, ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

2.2.1. Cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial

A AE também é obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

Para a concessão da autorização do cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

As substâncias proscritas (proibidas) e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344 / 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica.

2.3. Quem não precisa de AFE ou AE

Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

- I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;
- II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;
- III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;
- IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e
- V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

2.3.1. Produtos para saúde

Os estabelecimentos detentores de AFE para a atividade de distribuição ou fabricação de produtos para saúde podem comercializar produtos para saúde no varejo, sem a necessidade de AFE específica para a referida atividade, desde que sejam cumpridas as exigências da legislação local acerca do licenciamento de estabelecimentos.

Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

2.3.2. Tabaco

A Anvisa não concede autorização de funcionamento de empresa para a execução de atividades relacionadas aos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco.

2.3.3. Alimentos

2. Obrigatoriedade de AFE e AE

A Anvisa não emite autorização de funcionamento para empresas na área de alimentos.

Abertura de estabelecimento na área de alimentos: todo estabelecimento na área de alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade sanitária competente estadual, distrital ou municipal, mediante a expedição de licença ou alvará. Para isso, o interessado deve dirigir-se ao órgão de vigilância sanitária de sua localidade a fim de obter informações sobre os documentos necessários e a legislação sanitária que regulamenta os produtos e a atividade pretendida. Os endereços desses órgãos podem ser consultados no portal da Anvisa, no seguinte caminho: www.anvisa.gov.br > perfil "cidadão" (canto superior direito, em azul) > assunto de interesse (canto superior esquerdo) > endereço das vigilâncias sanitária dos estados e municípios.

2.4. Atacadistas e varejistas

- **Definição de comércio varejista de produtos para saúde:** compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico.

- **Definição de produtos para saúde de uso leigo:** produto médico ou produto diagnóstico para uso in vitro de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa.

- **Definição de distribuidor ou comércio atacadista (geral):** compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

Quadro-resumo: AFE para atacadista e varejista

| Empresa | Atacadista | Varejista |
|--|-----------------|----------------------|
| Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal | Precisa ter AFE | Dispensado de AFE |
| Saneantes | Precisa ter AFE | Dispensado de AFE |
| Produto para a saúde de uso leigo | Precisa ter AFE | Dispensado de AFE(*) |

(*) Caso a empresa queira solicitar a concessão, é possível através do código de assunto 860.





Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Dados Completos do Procedimento número: 670086.

DADOS DO PROCEDIMENTO

| | |
|------------------|------------|
| Data de cadastro | 11/04/2016 |
|------------------|------------|

DADOS DO REMETENTE

| | |
|----------|---|
| Nome: | KCR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS |
| CPF/CGC: | 09.251.627/0001-90 |
| Email: | kcr@kcrequipamentos.com.br |

DADOS DO RECLAMADO

| | |
|-------|--------|
| Nome: | ANVISA |
|-------|--------|

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

CONTÉM ANEXO

Fiz o questionamento abaixo e até o momento não recebi retorno.

Karen Ribeiro
Diretora - kcr@kcrequipamentos.com.br

Sou representante legal da empresa KCR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELLI, CNPJ 09.251.627/0001-90, somos uma empresa de fabricante de equipamentos de sinalização e alarme E comércio e instalação de balanças e vendemos para órgãos públicos através de licitação (anexo nosso cartão CNPJ junto a receita federal e contrato social) sendo que os editais para vendas de balanças tem previsto exigência de AFE - autorização de funcionamento junto a ANVISA/MINISTERIO DA SAUDE porém a NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA (ANEXA) diz que não é exigido cadastro na anvisa para balanças.

ASSIM SE O PRODUTO QUE A EMPRESA VENDE NÃO É EXIGIVEL CADASTRO NA ANVISA. É EXIGIVEL AFE NA ANVISA DA EMPRESA PARA VENDA E INSTALAÇÃO DE BALANÇAS?

At,

KCR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELLI
Karen Ribeiro
Diretora - kcr@kcrequipamentos.com.br

Situação: FINALIZADA

Data de Conclusão: : 12/04/2016 00:00:00

LEGENDA DAS SITUAÇÕES:

| | |
|------------------------------|--|
| SEM ANDAMENTO | O Procedimento ainda não foi encaminhado para nenhuma área técnica. |
| ENCAMINHADA | O Procedimento foi encaminhado para uma das áreas técnicas da agência. |
| RESPONDIDA | O Procedimento foi respondido por uma das áreas técnicas e devolvido à Ouvidoria. |
| FINALIZADA | O Procedimento foi respondido para o remetente ou encerrado devido à falta de informações. |
| FINALIZADA COM DESDOBRAMENTO | O Procedimento foi parcialmente finalizado. |

PARECER DO PROCEDIMENTO

Parecer Final: Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que de acordo com os termos da Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa. A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos,

produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

Quem precisa de AE

A AE é exigida para as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte, ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS / MS nº 344, de 12 de maio 1998, e na Portaria SVS / MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

Quem não precisa de AFE ou AE

Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Atenciosamente,

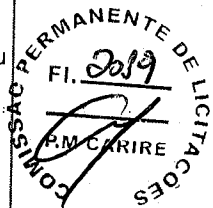
Central de Atendimento ao Público Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<http://portal.anvisa.gov.br>

Novos pedidos de informação devem ser encaminhados diretamente para central de atendimento ao público da ANVISA, por meio do Fale conosco, acessado no site da ANVISA ou do 0800 642 9782, disponível em todo território nacional, de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

=====
"UM MOSQUITO NÃO É MAIS FORTE QUE UM PAÍS INTEIRO" #ZikaZero

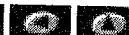
Acesse: <http://tinyurl.com/h6tez7z>



AVALIE A RESPOSTA DADA À SUA MANIFESTAÇÃO QUANTO A(O):

| | |
|-----------|--|
| Tempo | |
| Clareza | |
| Conteúdo | |
| Resultado | |

VOCÊ RECOMENDARIA OS SERVIÇOS DA OUVIDORIA DA ANVISA?



ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999; no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, 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 tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

III - Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

IV - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

V - comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

VII - documentos para instrução: documentos apresentados para instrução de processos ou petições relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE);

VIII - empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;

IX - envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

X - estabelecimento: unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;

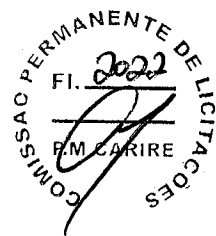
XI - filial: qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este;

XII - formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

XIII - licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XIV - matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância



sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVII – peticionamento manual: requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na Anvisa;

XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso *in vitro* de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XIX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

XXII - substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Seção III

Abrangência

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no *caput* com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

§ 3º As substâncias proscritas e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

- I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;
- II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;
- III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;
- IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e
- V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Art. 6º As farmácias e drogarias deverão seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 28 de março de 2013.

Art. 7º Os estabelecimentos detentores de AFE para a atividade de distribuição ou fabricação de produtos para saúde poderão comercializar produtos para saúde no varejo, sem a necessidade de AFE específica para a referida atividade, desde que sejam cumpridas as exigências da legislação local acerca do licenciamento de estabelecimentos.

Art. 8º As fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nesta Resolução e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 32, de 5 de julho de 2011.

CAPÍTULO II

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

Art. 9º O requerimento de concessão, renovação, cancelamento, alteração, retificação de publicação, cumprimento de exigência e aditamento, bem como a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de petição eletrônica ou petição manual.

Art. 10. Os critérios para o petição, o recolhimento de taxa e as atividades inerentes a cada tipo de AFE e AE estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

§ 1º A AFE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais.

§ 2º No caso de atividades realizadas com produtos para saúde, o peticionamento da AFE deve ser por estabelecimento, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do estabelecimento que irá realizar a atividade peticionada.

§ 3º A AE deve ser peticionada utilizando o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

§ 4º A AE a ser obtida para as atividades que não estejam enquadradas no art. 3º desta Resolução não está condicionada à concessão de AFE.

Art. 11. O ato administrativo público de concessão, renovação, cancelamento, alteração e retificação de publicação de AFE e AE somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§1º Excetuam-se do disposto no *caput* as alterações relativas à mudança de responsável técnico e responsável legal, que deverão ser peticionadas eletronicamente pela empresa ou estabelecimento para alteração do cadastro, no prazo de 30 dias após consolidação da alteração, e serão atualizadas automaticamente, sem publicação no DOU.

§ 2º Excetua-se do *caput* o indeferimento de retificação de publicação, cuja decisão será comunicada diretamente à empresa.

Seção I

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 12. A concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e a retratação de recurso administrativo de AFE e AE dependem:

I – do cumprimento dos requisitos técnicos contidos nesta Resolução; e

II – da análise e deferimento dos documentos para instrução anexados ao formulário de petição devidamente preenchido e protocolado via peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.

Parágrafo único. Quando se tratar de AE, além do cumprimento do disposto nos incisos I e II, também devem ser cumpridas as exigências contidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 13. O cadastro das filiais deve ser realizado e mantido atualizado pela empresa no banco de dados da Anvisa.

Art. 14. Os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I – para concessão em favor de:

a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) outras empresas: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

II – para renovações: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados.

III – para as seguintes alterações:

a) ampliação ou redução de atividades ou classes de produtos: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

b) alteração de endereço: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

c) alteração de endereço por ato público: declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração;

d) alteração de razão social: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atualizados;

e) alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil: CNPJ com dados atualizados;

f) alteração de responsável técnico: documento de regularidade técnica atualizado e emitido pelo respectivo Conselho de Classe profissional;

g) alteração de responsável legal: cópia da respectiva alteração de contrato social devidamente consolidada ou a ata de assembleia devidamente registrada na Junta Comercial.

IV – para retificações de publicação, cancelamentos a pedido e recursos administrativos: ofício com a justificativa técnica para o pleito, com a juntada de quaisquer documentos que a empresa ou estabelecimento julgue necessários para a comprovação de erro de publicação, justificativa para o cancelamento ou reforma da decisão de indeferimento.

§ 1º No peticionamento de concessão por empresas que tiveram AFE ou AE canceladas por caducidade, o relatório de inspeção ou documento equivalente podem ser substituídos pela licença sanitária vigente com os dados atualizados.

§ 2º No peticionamento de renovação, caso os documentos requeridos ainda não tenham sido emitidos, será aceito como documento de instrução a licença sanitária relativa

ao exercício imediatamente anterior, desde que o requerimento do exercício atual tenha sido devidamente protocolado na autoridade sanitária local competente, em data anterior ao vencimento.

§ 3º No peticionamento de renovação, as empresas transportadoras de medicamentos, sem armazenagem, ficam dispensadas de apresentar licença sanitária ou documento equivalente referente a ano corrente, nos casos em que a legislação local dispensar sua renovação.

§ 4º Nos peticionamentos relativos à AE, a licença sanitária, o relatório de inspeção ou o documento equivalente devem informar explicitamente que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 16. A Anvisa pode, a qualquer momento, obedecido o devido processo legal, cancelar a AFE e a AE das empresas ou estabelecimentos caso ocorram fatos que justifiquem tal medida.

Art. 17. Para fins de tomada de decisão acerca dos peticionamentos de concessão, renovação e alteração de AFE e AE, o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para a atividade pleiteada, deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido.

Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE.

Seção II

Da Renovação

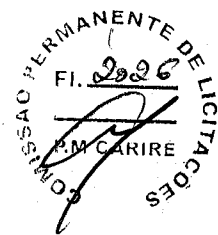
Art. 19. A AFE e a AE de empresas ou estabelecimentos que realizem as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fracionamento, importação, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial ou os medicamentos que as contenham, o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, bem como o envase ou enchimento de gases medicinais devem ser renovadas anualmente, a partir da data da publicação da sua concessão inicial no DOU.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo não se aplica à AFE e à AE concedidas para as atividades de fabricação ou produção de medicamentos e insumos farmacêuticos e para quaisquer atividades de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Art. 20. A petição de renovação de AFE e AE deve ser protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU.

§ 1º A petição protocolada em data anterior ou posterior ao período fixado no *caput* deste artigo será indeferida pela Anvisa em razão da sua intempestividade.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no *caput* deste artigo sem que tenha sido efetivado o protocolo da petição de renovação, a respectiva AFE ou AE será considerada caduca ao término de sua vigência.



§ 3º A caducidade da AFE e da AE não será publicada no DOU e poderá ser consultada no cadastro da empresa ou estabelecimento no *site* da Anvisa.

§ 4º A empresa ou estabelecimento cuja AFE ou AE caducar, tiver seu requerimento de renovação indeferido ou for cancelada, deve peticionar a concessão de uma nova AFE ou AE para fins de regularização.

Art. 21. As petições de renovação de AFE e AE protocoladas dentro dos prazos previstos no caput do art. 20, cuja decisão não seja publicada pela Anvisa no DOU até a data de seus respectivos vencimentos, serão consideradas automaticamente renovadas.

§ 1º. O protocolo de renovação é documento apto para a comprovação da regularidade da autorização das empresas e estabelecimentos, caso não haja nenhum ato publicado em contrário no DOU.

§ 2º A Anvisa pode, a qualquer tempo, indeferir a petição de renovação de AFE ou AE que tenha sido renovada automaticamente, nos termos deste artigo, em razão da conclusão insatisfatória de sua análise.

Seção III

Da Alteração

Art. 22. A alteração da AFE ou da AE cabe nas seguintes hipóteses:

I – ampliação de atividades;

II – redução de atividades;

III – ampliação de classes de produtos;

IV – redução de classes;

V – alteração de endereço;

VI – alteração de razão social;

VII – alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil;

VIII – alteração de responsável técnico; e

IX – alteração de responsável legal.

Parágrafo único. A ampliação e redução de classes de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos e insumos farmacêuticos.

Art. 23. Os pedidos de alterações da AFE e da AE deverão ocorrer de forma individual e separada em cada AFE e AE da empresa e de seus estabelecimentos, quando aplicável.

Parágrafo único. Os prazos de validade da AFE e da AE não são interrompidos nem prorrogados em decorrência de alterações que surgirem durante seus respectivos períodos de vigência.





Seção IV

Do Cancelamento

Art. 24. O cancelamento da AFE e AE a pedido da empresa ou estabelecimento deve ser peticionado nos seguintes casos:

I – encerramento de atividades; ou

II - encerramento de atividades com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, bem como com as plantas que podem originar tais substâncias.

Parágrafo único. O cancelamento da AFE ou da AE não afasta a responsabilidade da empresa ou estabelecimento pelos produtos que ainda estiverem no mercado.

Seção V

Do Recurso Administrativo

Art. 25. No caso de indeferimento de pedidos relativos à AFE e AE, é cabível recurso administrativo nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008.

Art. 26. O recurso administrativo deve ser interposto uma única vez para cada expediente indeferido.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

Art. 27. Os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;

c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

d) organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.



II – requisitos técnicos:

- a) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;
- b) sistema da qualidade estabelecido;
- c) política de validação e qualificação claramente definida, nos casos em que seja exigido pela norma de boas práticas de fabricação específica;
- d) sistemas de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade a que se propõem;
- e) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características;
- f) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;
- g) meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;
- h) procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;
- i) meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde; e
- j) para fabricantes de produtos para saúde, também devem ser apresentadas evidências do cumprimento do plano de desenvolvimento de projeto até, no mínimo, a fase de definição de dados de entrada de projeto.

CAPÍTULO IV

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, ARMAZENADORES, TRANSPORTADORES, EXPORTADORES E FRACIONADORES

Art. 28. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e saneantes e fracionadores de insumos farmacêuticos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

- d) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável;
- e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e
- f) para distribuidores e armazenadores de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.
- II – requisitos técnicos:
- a) existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;
- b) existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, no caso de importadora de medicamentos, a garantia da qualidade dos medicamentos, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte;
- c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;
- d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos;
- e) programa de autoinspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades;
- f) área separada, identificada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitas a controle especial;
- g) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos;
- h) sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;
- i) sistema da qualidade estabelecido;
- j) plano para gerenciamento de resíduos;
- k) áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas;
- l) mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável; e
- m) para transportadores, relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária.

CAPÍTULO V

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA ATIVIDADES COM SUBSTÂNCIAS OU MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL



Art. 29. Para as atividades com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser apresentados os seguintes documentos, bem como deverão ser cumpridos os requisitos técnicos contidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, a serem avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I - contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

II - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) com o código e a descrição da atividade econômica referente à atividade peticionada; e

III - comprovação da responsabilidade técnica realizada por profissional legalmente habilitado.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Ficam revogados a partir da entrada em vigor desta Resolução os seguintes regulamentos: os itens 2, 3 e 6 da Instrução Normativa nº 1, de 30 de setembro de 1994; a Portaria SVS/MS nº 182, de 20 de novembro de 1996; os artigos 3º, 5º, 6º, 9º e 10 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; os artigos 2º, 4º, 5º, 6º, 7º, 9º, 11, 12 e 13 da Instrução Normativa do Anexo e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999; a Portaria SVS/MS nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998; o parágrafo único do art. 10, o art. 12 e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998; a Resolução nº 329, de 22 de julho de 1999; a Resolução nº 327, de 22 de julho de 1999; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 128, de 9 de maio de 2002; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 158, de 31 de maio de 2002; e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 5 de outubro de 2006.

Parágrafo único. O § 1º do art. 11 desta Resolução somente terá efeito a partir da disponibilização do peticionamento e divulgação da data de implementação pela Anvisa.

Art. 31. Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação

Art. 32. A partir da entrada em vigor desta Resolução, ficam mantidas as internalizações das seguintes Resoluções MERCOSUL: GMC nº 3/99 – “Registro de Empresas de Produtos Domissanitários”; GMC nº 05/05 – “Regulamento Técnico sobre Autorização de Funcionamento/ Habilitação de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Modificações y Cancelamento”; GMC nº 132/96 – Alterações da Autorização de Funcionamento das Empresas Solicitantes de Registro de Produtos Farmacêuticos do Estado Parte Receptor; e GMC nº 24/96 – Registro de Empresas Domissanitárias.

Art. 33. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO





Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

- 1. Objeto:** Servir como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011.

Considerando:

- a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA;
- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde;
- a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II;
- a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos);
- o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos;
- E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos;

Esta gerência vem por meio desta nota técnica esclarecer o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Antropométrica
2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde
3. Balança de Bioimpedância
4. Régua Antropométrica Pediátrica
 - 4.1. Estadiômetro
 - 4.2. Infantômetro
5. Equipamentos para Pilates
6. Triturador de agulhas



Produtos sujeitos a Cadastramento:

1. Pupilômetro
2. Equipamentos utilizados para iluminar o corpo do paciente no espectro visível, exceto para iluminação bucal (conforme ABNT NBR ISO 9680:2001.)
 - 2.1. Fleboscópio
 - 2.2. Lanterna Clínica
3. Oftalmoscópio;
4. Fotóforo;
5. Otoscópio;
6. Pistola Mecânica e Elétrica para Agulha de Biópsia;
7. Bomba de Retirar Leite (Elétrica e Manual);
8. Válvula Reguladora de Pressão e Misturadora de Gases, destinados para postos de utilização;
9. Fluxômetro, associado a Gases Medicinais;
10. Lâmpada de Fenda;
11. Cadeira de Rodas (motorizada e não-motorizada), para deslocamento de pessoas incapacitadas, utilizadas em estabelecimentos de saúde e ambientes domésticos, bem como as utilizadas para fins de resgate e atendimento emergencial, exceto as de uso transitório utilizados para fins esportivos ou em shoppings, supermercados, as quais não são considerados produtos para saúde;
12. Aparelho para Tração Cervical e Ortopédica (Pneumático);
13. Adipômetro;
14. Equipamento para Preparo de Amostras para Diagnóstico In Vitro;
15. Pipetador automático para cartões e microplacas para testes imuno-hematológicos;
16. Estetoscópio (Mecânico e Digital);
17. Esteira Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;
18. Bicicleta Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;
19. Lavador de Ouvido;
20. Cortador de Gesso (Mecânico e Elétrico);
21. Aspirador de fluidos nasais (Mecânico e Elétrico);
22. Equipamento para Termoterapia, exceto os utilizados em pacientes em salas de cirurgia, unidades de tratamento intensivo, e em outras situações em que o paciente pode não ser capaz de reagir caso submetido a temperaturas excessivas.
23. Foco Auxiliar Odontológico e Cirúrgico;
24. Esfigmomanômetro (Mecânico e Elétrico);
25. Aparelho para Tração Elétrica Cervical e Ortopédica;
26. Turbilhão para Fisioterapia;
27. Fotopolimerizador;
28. Aquecedor de Fluidos (regra 03, Risco II, conforme RDC 185/2001);
29. Aparelho de ultrassom para densitometria óssea e aparelho de ultrassom para oftalmologia, desde que não tenha função de diagnóstico médico por imagem de ultrassom;
30. Furadeiras Elétricas e Pneumáticas, independente do local de aplicação (Regra 9, risco II, conforme RDC 185/2001);

Produtos sujeitos a Registro

1. Calibradores de Dose para Radiofármacos;
2. Phantom (Fantoma);
3. Colimadores para Raios-X;
4. Câmaras de Ionização;
5. Fotômetro para Terapia Neonatal;
6. Sistema de Tratamento por Osmose Reversa Portátil;
7. Equipamento seqüenciador automático de DNA, caso tenha indicação para análises clínica que apresente resultados de determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano;
8. Transdutor de pressão invasivo descartável, destinados a monitoração de processos fisiológicos vitais, (Regra 10, risco III, conforme RDC 185/2001);
9. Vibrador de cânulas de lipoaspiração (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);
10. Sistema de desprendimento de bobinas para terapia de aneurismas (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);
11. Eletrodos Monopolar e Bipolar (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);
12. Sensores para Oximetria (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);



Ressaltamos que, conforme Resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, artigo 3º, o fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC, desde que o produto aplica à alguma das normas estabelecidas na Instrução Normativa nº 3, de 21 de junho de 2011.

Para quaisquer outros produtos médicos sob regime de vigilância sanitária, que não se enquadrem nos itens anteriores, mas possam gerar dúvidas quanto ao enquadramento sanitário, pode-se encaminhar consulta através da Central de Atendimento (0800-642 9782) ou Ouvidoria da ANVISA (ouvidoria@anvisa.gov.br), disponíveis no site da ANVISA.

Todos os produtos já registrados na ANVISA que passaram do regime de Registro para Cadastramento, ou vice-versa, deverão ser devidamente re-enquadrados no momento da petição de Revalidação.

08 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Controle de Alteração

| Referência do documento | Situação | Descrição da alteração |
|---|----------|---|
| NOTA TÉCNICA nº 01/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA | Obsoleto | Atualização das Resoluções, re-enquadramento e inclusão de novos produtos |

RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DE BAIXO RISCO (CLASSE I) SUJEITOS A REGISTRO

(Exemplos de Aplicação da Regra de Enquadramento Sanitário)

| Item | Produto para Saúde |
|------|--|
| 01 | Absorvente de fluidos corporais não estéril |
| 02 | Algodão hidrófilo |
| 03 | Aparelho para acupuntura |
| 04 | Aparelho para maquiagem definitiva |
| 05 | Aparelho para massagem hidroterápica |
| 06 | Aparelho para tatuagem |
| 07 | Atadura ou compressa |
| 08 | Banho de parafina |
| 09 | Bolsa para ostomia |
| 10 | Cadeira de rodas elétrica |
| 11 | Cadeira odontológica |
| 12 | Campo operatório |
| 13 | Cobertor, manta, bolsa ou vestimenta térmica para terapia |
| 14 | Colchão hospitalar para prevenção, tratamento ou reabilitação |
| 15 | Componente para confecção de prótese externa |
| 16 | Depilador para estética por eliminação do bulbo capilar |
| 17 | Dispositivo para contenção de hérnia |
| 18 | Embalagem para esterilização de produtos médicos |
| 19 | Equipamento ativo para estimulação de atividade física |
| 20 | Equipamento de proteção individual não estéril para procedimento médico ou odontológico |
| 21 | Equipamento para conservação de produtos destinados a diagnóstico em saúde |
| 22 | Equipamento para esterilização de resíduos no local de procedimento médico ou odontológico |
| 23 | Escova para limpeza e assepsia cirúrgica impregnada com antimicrobiano |
| 24 | Esterilizador de resíduos para uso no local de procedimento médico ou odontológico |
| 25 | Gaze não estéril |
| 26 | Leito hospitalar elétrico |
| 27 | Massageador muscular com indicação terapêutica |
| 28 | Material para moldagem odontológica |
| 29 | Medidor de parâmetros antropométricos para diagnóstico em saúde |
| 30 | Moldeira odontológica |
| 31 | Parafina para fisioterapia |
| 32 | Parte ou acessório de produto médico sujeito a registro |
| 33 | Pedígrafo para diagnóstico em saúde |
| 34 | Produto ortopédico de uso externo para imobilização |
| 35 | Produto para coleta ou inutilização de perfuro-cortantes |
| 36 | Produto para controle ou monitoração de produtos para diagnóstico ou terapia da classe II |
| 37 | Produto para radioproteção |
| 38 | Saco para coleta de resíduos hospitalares |
| 39 | Vestimenta hospitalar |



RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO

(Resolução-RDC nº 260/02)

- A Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento de saúde**
- 01 Adesivo para fixação de produtos ao corpo em procedimento de saúde
 - 01.1 Esparadrapo
 - 01.2 Fita adesiva de uso médico
 - 02 Aparelho não invasivo para facilitar a visualização em procedimento médico
 - 02.1 Foco cirúrgico
 - 02.2 Foco para exame clínico
 - 02.3 Óculos para exame clínico
 - 02.4 Microscópio clínico
 - 02.5 Microscópio cirúrgico
 - 03 Aparelho para facilitar a visualização em procedimento odontológico
 - 03.1 Foco odontológico
 - 03.2 Óculos para exame odontológico
 - 04 Aparelho para ordenha materna
 - 05 Desodorante para ostomia
 - 06 Dispositivo graduado para dosagem manual de medicamentos
 - 06.1 Aplicador manual anal ou vaginal
 - 06.2 Conta gotas para dosagem de medicamentos
 - 06.3 Copo para dosagem de medicamentos
 - 07 Dispositivo para oclusão de orifício natural do corpo em procedimento de saúde
 - 08 Equipamento mecânico para deslocamento de pessoas incapacitadas
 - 08.1 Andador
 - 08.2 Bengala ortopédica
 - 08.3 Cadeira de rodas mecânica
 - 08.4 Grua
 - 09 Equipamento para digitalização, arquivo ou registro de sinais ou imagens médicas
 - 10 Espátula descartável
 - 11 Estimulador mecânico de sinais fisiológicos para diagnóstico
 - 11.1 Martelo para verificação do reflexo patelar
 - 12 Fotopolimerizador odontológico
 - 13 Garrote para flebotomia
 - 14 Identificador de pacientes
 - 15 Marcador dermatográfico
 - 16 Medidor de parâmetros antropométricos para confecção de produtos para saúde
 - 16.1 Massa para molde odontológico
 - 16.2 Pedígrafo para confecção de produto ortopédico
 - 16.3 Pupilômetro
 - 17 Mesa, cadeira, cama ou outro suporte mecânico de apoio não essencial a procedimento médico não cirúrgico
 - 17.1 Cadeira para doação de sangue
 - 17.2 Cadeira para hemodiálise
 - 17.3 Leito hospitalar mecânico
 - 17.4 Maca hospitalar
 - 17.5 Mesa para exame clínico
 - 17.6 Suporte de braço para coleta de sangue
 - 18 Painel ou suporte com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
 - 19 Processadora de filmes contendo imagens médicas
 - 20 Projetor ou painel de ortótipos para avaliação visual
 - 21 Recipiente para acondicionamento de produtos médicos esterilizados
 - 21.1 Bandeja para esterilização
 - 21.2 Tambor ou container para esterilização
 - 22 Roupa de cama hospitalar descartável, exceto para cirurgia
 - 23 Serra, cisalha ou separador de gesso ortopédico

B Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento laboratorial de saúde

- 01 Centrífuga para laboratório de saúde
- 01.1 Centrífuga para separação de sangue e hemoderivados
- 02 Extrator manual de plasma por prensagem
- 03 Homogeneizador de sangue e seus derivados
- 04 Incubadora para laboratório de saúde
- 04.1 Incubadora de produtos para diagnóstico in-vitro

C Produtos para educação física, embelezamento ou estética

- 01 Aparelho a bateria para tratamento da pele
- 02 Aparelho para procedimento por sucção externa
- 03 Brinco e dispositivo furador para sua aplicação
- 03.1 Piercing
- 04 Esterilizador exclusivo de produtos para embelezamento ou estética
- 05 Gerador de ozônio para tratamento da pele
- 06 Medidor de parâmetros fisiológicos, não destinado a diagnóstico em saúde
- 06.1 Indicador de frequência cardíaca em exercício físico
- 06.2 Indicador de consumo calórico em exercício físico
- 07 Produto para avaliação física por meio mecânico
- 07.1 Medidor da quantidade de gordura corporal
- 07.2 Indicador de força física

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