

# M.K.R. Comercio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76

ORÇ N°	396/2022
A PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO GONÇALO DO AMARANTE - CE	
LICITAÇÃO:	PREGÃO ELETRONICO Nº 021/2022
DATA:	18/05/2022
HORA:	09h01min

PROponente:

M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP

RUA: MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES, Nº 88, SALA B

ARAÇATUBA/SP. CEP. 16075-370 CNPJ 31.499.939/0001-76

INSCRIÇÃO ESTADUAL N.º 177.427.143.110 INSC. MUNICIPAL 88483

RESPONSÁVEL PELO REGISTRO – JUNTA COMERCIAL DATA DO REGISTRO – 13/09/2018

NUMERO DO REGISTRO 35602258561 FONE – 18 - 36212782

E-MAIL – [licitacao2@kcrequipamentos.com.br](mailto:licitacao2@kcrequipamentos.com.br)

OBJETO SOCIAL – COMERCIO DE EQUIPAMENTOS



Prezados Senhores,

Apresentamos nossa proposta para o fornecimento do (s) equipamento (s) abaixo discriminado, conforme edital:

**OBJETO DA LICITAÇÃO: REGISTRO DE PREÇOS VISANDO FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES, MÓVEIS, ELETRODOMÉSTICOS E INFORMÁTICA DESTINADOS AO CENTRO DE ESPECIALIDADE E REABILITAÇÃO - CER NO MUNICÍPIO DE SÃO GONÇALO DO AMARANTE - CE, CONFORME PROPOSTA Nº 12045.640000/1190-02 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

ITEM	QTDE	UNID.	DESCRIÇÃO / MARCA / MODELO	PREÇO UN. (R\$)	PREÇO TOTAL (R\$)
35	01	UN	ELEVADOR PARA TRANSPORTAÇÃO DE LEITO EM AÇO, 200KG, ELÉTRICO. MARCA: LIDER, FABRICANTE LIDER BALANÇAS, MODELO: BT300 CAPACIDADE 200KG PROCEDÊNCIA NACIONAL	R\$ 5.900,00	R\$ 5.900,00
76	03	UN	BALANÇA ANTROPOMETRICA PARA OBESOS DIGITAL, 300KG, REGUA ANTROPOMETRICA DE 2 METROS. MARCA: LIDER, FABRICANTE LIDER BALANÇAS, MODELO: P300C CAPACIDADE 300KG DIVISÃO 100G PLATAFORMA 30X40 CM PROCEDÊNCIA NACIONAL CERTIFICADA, APROVADA E AFERIDA PELO IPEM/INMETRO.	R\$ 1.274,00	R\$ 3.822,00
77	03	UN	BALANÇA DIGITAL DE PISO, CAPACIDADE DE 200KG, DISPLAY INTEGRADO, TARA, ESTRUTURA EM AÇO. MARCA: LIDER, FABRICANTE LIDER BALANÇAS, MODELO: P200M CAPACIDADE 200KG DIVISÃO 50G PLATAFORMA 28X32 CM PROCEDÊNCIA NACIONAL CERTIFICADA, APROVADA E AFERIDA PELO IPEM/INMETRO.	R\$ 1.433,00	R\$ 4.299,00

VALOR TOTAL POR EXTENSO – R\$ 14.021,00 (QUATORZE MIL, VINTE E UM REAIS)

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA 60 (sessenta) dias.

PAGAMENTO 30 (trinta) dias, conforme entrega dos produtos e das notas fiscais/faturas.

ENTREGA 10 (dez) dias, contados do recebimento da ordem de compra.

GARANTIA 12 meses a contar da entrega na unidade requisitante.

LOCAIS DE ENTREGA:

CONFORME SERÁ ESPECIFICADO NA ORDEM DE COMPRA.

**E-MAIL PARA ENVIO DA NOTA DE EMPENHO/ORDEM DE FORNECIMENTO: [licitacao2@kcrequipamentos.com.br](mailto:licitacao2@kcrequipamentos.com.br) Obs. Acaso não receber a confirmação de recebimento do email em 24 hs. entrar em contato por telefone.**

# M.K.R. Comercio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76

## 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, Nº 46, BAIRRO VILA ELLERY, CEP: 60320280 - FORTALEZA/CE – TELEFONE (85) 3044-4407 – (85) 98884-3455 NILDO

## DADOS BANCARIOS

BANCO DO BRASIL – Araçatuba – SP AGÊNCIA 7646-5 CONTA CORRENTE: 104-X MKR COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI – EPP

## Impostos e reajuste

ICMS = 18% (INCLUSO NO PREÇO) IPI = 0,00 % - ISENTO

Os preços são fixos e irredutíveis.

## Transporte

CIF – POR CONTA DA MKR


## Disposições Finais

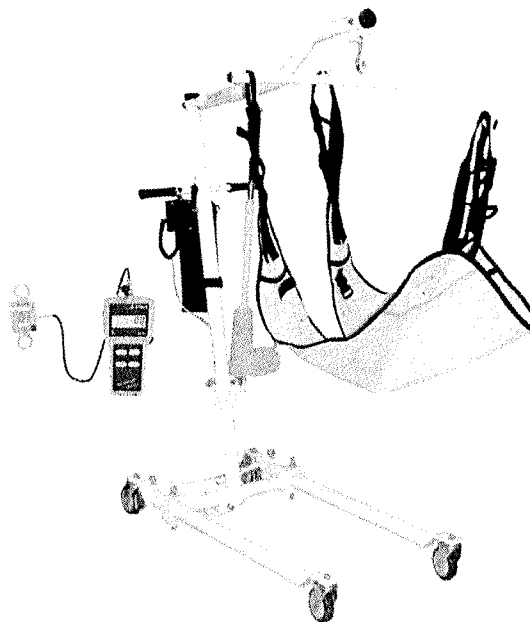
- Declaração de que o proponente cumpre plenamente os requisitos de habilitação e que sua Proposta de Preços está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).
- Declaramos que o produto ofertado é de primeira linha e atende integralmente a todas as especificações exigidas no 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 e nos submeter a 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 NÃO SOMOS OPTANTES PELO 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.

Caso nos seja adjudicado o item, COMPROMETEMO-NOS A ASSINAR A ATA/TERMO DE CONTRATO e segue os dados pessoais do contato (responsavel) e representante legal /PROCURADORA da empresa que assinará o ata/Termo de Contrato:

**NOME: KAREN CRISTIANE RIBEIRO STANICHESKI DATA DE NASC. 21/03/1979**  
**NACIONALIDADE: BRASILEIRA ESTADO CIVIL: CASADA PROFISSÃO: EMPRESÁRIA**  
**RG: 27.601.293-8 SSP/SP emissão – 14/04/2015 CPF: 277.277.558-50**  
**DOMICÍLIO: R. ARY VILELA MARTINS, 294 HABIANA - ARAÇATUBA/SP**  
**TELEFONE/FAX: 18 – 3621 2782 CEP: 16052-900 E-MAIL: [licitacao2@kcrequipamentos.com.br](mailto:licitacao2@kcrequipamentos.com.br)**

Araçatuba, (SP), 20 de maio de 2022.

  
M.K.R. Comercio de Equipamentos Eireli - EPP.  
KAREN CRISTIANE RIBEIRO STANICHESKI  
CARGO: PROCURADORA/REPRESENTANTE LEGAL  
CPF: 277.277.558-50 RG: 27.601.293-8 SSP/SP



### Série BT300 - Balança Guincho (elevador para transposição de leito) Para Transferência de Pessoas

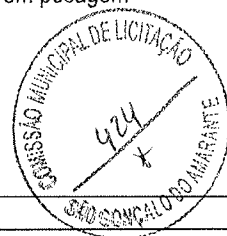
A Líder Balanças possui em sua linha de produtos, o elevador para a transposição de leito BT300. A série BT300 é um sistema de guincho com balança e indicador digital de alta tecnologia, com características exclusivas que o tornam um equipamento preciso e de fácil manuseio.

Integram este sistema, atuador linear composto de um fuso e um motor de corrente 12V com um redutor, que tem como função levantar ou abaixar suavemente o braço do guincho, além de um terminal indicador digital o qual possui inúmeras funções de software para um melhor aproveitamento do produto.

A balança guincho BT300, é um produto fabricado com chassis em estrutura tubular em aço carbono em um sistema desmontável com e pinos e travas, pintura epóxi eletrostática e rodízios de 4 polegadas. Os rodízios para transporte são em nylon com trava de estacionamento (mecânico), localizadas nos dois rodízios traseiros e devem ser utilizadas quando o sistema de levante for acionado. Conta também com pernas de apoio escamoteáveis para o lado, permitindo a abertura das mesmas, bastando selecionar um dos três pontos de trava, facilitando assim o acesso à camas, vasos sanitários, macas, etc.

O cesto (bolsa de transferência) é confeccionado em material lavável, extremamente resistente e indeformável, com design exclusivo que permite a colocação do paciente sentado em seu cesto de pesagem. Possui capacidade nominal de até 300 kg, sistema receptor de carga com célula de carga (tipo dinamômetro), a qual conta com corretor de temperatura via software, capacidade de sobrecarga de até 150% de seu valor nominal sem danificar o equipamento.

A série BT300, é um produto robusto, de alta qualidade, preciso e fiável, de fabricação nacional; construído obedecendo as mais rigorosas normas técnicas e está aliada a uma experiência de mais de seis décadas, dedicadas exclusivamente à medição de massa aplicadas à satisfação de nossos clientes.



### Principais benefícios

➤ Facilidade de montagem, instalação e operação;
➤ Comodidade para transporte e locomoção;
➤ Simplicidade, robustez e baixo custo de manutenção;
➤ Baixo consumo de energia;
➤ Assistência técnica 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 o desempenho das tarefas na área de pesagem de pessoas, com a mais absoluta segurança e confiabilidade, podendo atender a todas as demandas e necessidades, possui ainda diversas funções automáticas, tornando as tarefas diárias mais eficientes e precisas.

### Especificações Gerais

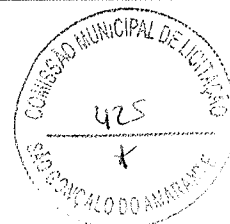
Classe de exatidão	Classe III, conforme portaria 236/94 do INMETRO.
Número de divisões	O indicador pode contar com até 5.000 divisões.
Display	Display de LCD (liquid cristal display) com 6 caracteres e com dígito de 15,0mm de altura.
Teclado	Membrana com 4 teclas de fácil digitação, resistência mecânica > 1.000.000 toques por tecla.
Acabamento	Em ABS (do indicador). Em aço carbono ou em aço inox (da estrutura mecânica)
Grau de Proteção	IP50 (NBR6146)
Alimentação	Bateria Voltagem nominal: 12V Capacidade da bateria: 5 Ah
Autonomia do indicador (2200mAh)	50h de uso contínuo.
Capacidade	300kg ou outras capacidades sob consulta.
Chassis	Em estrutura tubular em aço carbono com 2.1/2" x 2,65mm; desmontável com pinos e travas Pintura: Epóxi eletrostática.
Rodízios	4 giratórios, sendo 2 com travas, 4". <b>Opcional:</b> Dianteiros duplos.
Pernas de apoio	Escamoteáveis para o lado, permitindo abertura das mesmas
Cesto	Confeccionado em material lavável, extremamente resistente e indeformável.
Funcionamento	Elétrico e Hidráulico (elevação do paciente);
Atuador linear elétrico/hidráulico	<b>Atuador Elétrico.</b> Tamanho da haste: 600mm Força - Velocidade: 8000N - 5mm/s Tensão de entrada: 12V Interruptor de limite: SIM Corrente nominal: 6A Ciclo de trabalho: 10% Certificação: CE, ROHS Tipo de motor: DC escovado Material: Plástico e aço inoxidável Classificação IP: 54  <b>Atuador Hidráulico</b> Tamanho da haste: 150 mm Curso do fuso: 50 mm Curso de levante Transfer: (84 – 185 cm) – 83 cm só o hidráulico
Especificações controle remoto	Tensão: 12 / 24 V Frequência de operação: 433.92 MHz

	Distância de transmissão: 10 a 100 m, conforme presença ou não de obstáculos
Condições ambientais	Temperatura de operação: -10° ~ 50°C Umidade relativa do ar: 10% ~ 95% sem condensação
Indicações	Zero, Líquido e valor de pesagem.
Montagem	Equipamento desmontável de pesagem e de uso móvel.

\*Itens opcionais e fornecidos conforme as necessidades dos clientes.

**Opcionais**

- \*Regulagem de abertura da base de apoio
- \*Atuador linear elétrico 12V
- \*Atuador linear hidráulico
- \*Estrutura em aço inoxidável e alumínio

**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. Filtro para cargas em movimento (inclusive pesagem de carga viva).
Valor de Pico	Pode receber e reter o valor de Pico durante uma pesagem, o que a torna indicada para diversos ensaios físicos, como esmagamento, queda, ruptura e outros (com capacidade de leitura de 10 ou 80 vezes por segundo em seu conversor analógico/digital).
Configurável	Totalmente configurável via teclado.
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.
Tipo de pesagem	Permite a pesagem estática e em movimento, conforme função setada.
Pesagem Média	Calcula a média de peso por um determinado intervalo de tempo (1 a 5 segundos), conforme definido no menu selecionado (utilizado para carga oscilante e peso vivo).
Mensagens de erro	O indicador pode apresentar mensagens de erro, o que facilita muito ao operador na solução de problemas ao realizar pesagens.
Limpeza de Tara	O valor da Tara é memorizado e limpo automaticamente ao voltar para o zero real.
Tara	Possui as funções de Tara manual, automática, semiautomática e sucessiva.

**Sistema de entrada e medição**

Indicação	O indicador pode apresentar qualquer valor entre 0 a 999999, com ponto decimal configurável.
Células	Sistema de trabalho ..... Tração Grau de proteção ..... IP66 Erro máximo ..... 0,03% Sobrecarga sem danos/capacidade nominal ..... 150% Sobrecarga de ruptura ..... 300% Nota: As células de medição do BT300 são conectadas ao corpo do instrumento, através de cabo e a mesma possui dimensões compatíveis com a necessidade de carga a ser pesada pelo instrumento, assim, as dimensões do produto não variam, no entanto as das células podem variar, conforme a especificação de carga aplicável à célula. Consulte sempre as dimensões máximas para cada aplicação antes de sua aquisição.
Tipo	Resistiva de 1, 2 e 3mV/V +/- 0,1%.

**Principais aplicações, carga da bateria e observações de uso**

Pesagem	O produto é ideal para ser utilizado em instalações hospitalares, ambulatórios, farmácias, faculdades, escolas, consultórios, necrotérios, etc na transferência de pacientes.
Carga da bateria	Para que o produto adquira sua performance de durabilidade máxima da bateria, o produto deverá passar por tempo de carga de 6:00h, caso contrário, a bateria do produto durará menos tempo que o previsto.
Observações de uso	Para que o produto funcione corretamente, verifique todos os detalhes contidos nestas informações técnicas. Não deve haver nada encostado em sua célula de carga, cabo ou gancho de pesagem. 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. 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, desta forma, evite o mau uso de seu equipamento.**

#### Garantia

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](mailto:lider@liderbalancas.com.br).

**DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO INTEGRAL**

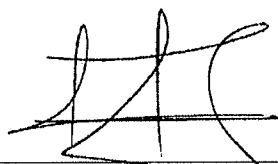
Pelo presente instrumento, a empresa **MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA – LIDER BALANÇAS**, estabelecida à Av. Jorge Mellem Rezek nº.3411 – PQ Industrial, Cep 16075-300, nesta cidade Araçatuba, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ nº. 46.686.119/0001 – 60 e Inscrição Estadual nº 177.139.644.117, por intermédio 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 **dos itens 35, 76 e 77 referente ao PREGAO ELETRONICO N. 021/2022** na hora da fabricação do produto, produto esse ofertado pela nossa representante M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI, conforme as especificações:

**ESPECIFICAÇÕES DO ITEM 35: ELEVADOR PARA TRANPOSIÇÃO DE LEITO EM AÇO, 200KG, ELETRICO. MODELO BT300.**

**ESPECIFICAÇÕES DO ITEM 76: BALANÇA ANTROPOMETRICA PARA OBESOS DIGITAL, 300KG, REGUA ANTROPOMETRICA DE 2 METROS. MODELO P300C.**

**ESPECIFICAÇÕES DO ITEM 77: BALANÇA DIGITAL DE PISO, CAPACIDADE DE 200KG, DISPLAY INTEGRADO, TARA, ESTRUTURA EM AÇO. MODELO P200M.**

Araçatuba, (SP), 20 de maio de 2022.



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



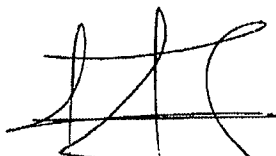
**DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO INTEGRAL**

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 **dos itens 76 e 77 referente ao PREGAO ELETRONICO N. 021/2022** na hora da fabricação do produto, produto esse ofertado pela nossa representante M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI, conforme as especificações:

**ESPECIFICAÇÕES DO ITEM 76:** BALANÇA ANTROPOMETRICA PARA OBESOS DIGITAL, 300KG, REGUA ANTROPOMETRICA DE 2 METROS. **MODELO P300C.**

**ESPECIFICAÇÕES DO ITEM 77:** BALANÇA DIGITAL DE PISO, CAPACIDADE DE 200KG, DISPLAY INTEGRADO, TARA, ESTRUTURA EM AÇO. **MODELO P200M.**

Araçatuba, (SP), 18 de maio de 2022.



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



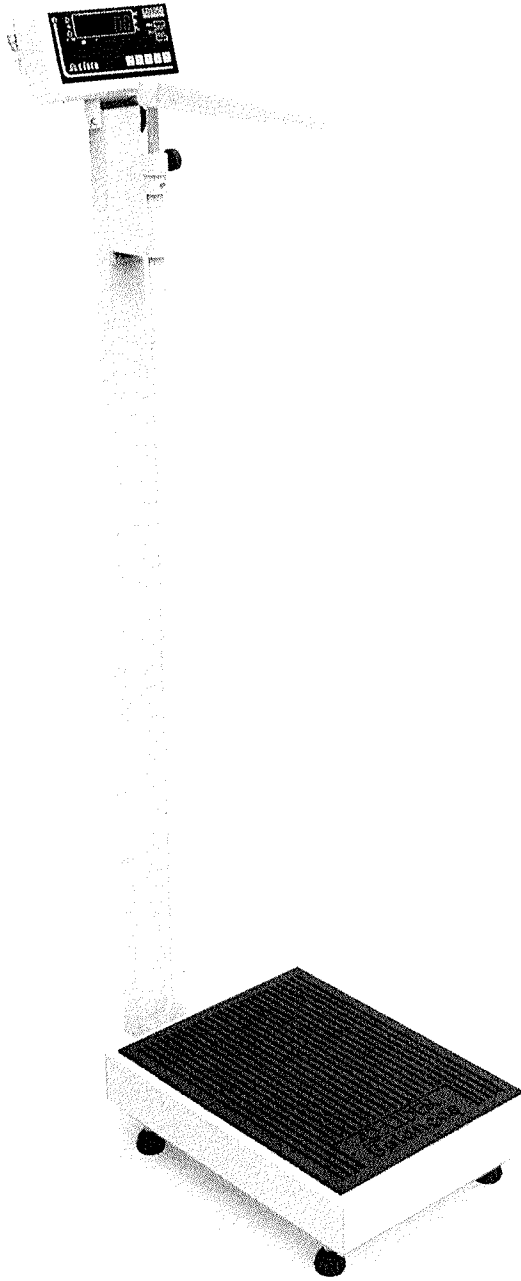


Imagem meramente ilustrativa.

A Líder Balanças traz a linha P150C/P180C/P200C/P300C, a qual é composta de balança digital e antropômetro, um produto de alta tecnologia, excelente qualidade e confiabilidade, além de possuir grande facilidade de uso e precisão. Nosso produto foi criado obedecendo as mais rigorosas normas técnicas e está aliado a uma experiência no mercado de mais de seis décadas, dedicadas exclusivamente à medição de massa e aplicadas à satisfação das necessidades de nossos clientes.

As balanças P150C/P180C/P200C/P300C são compostas por um sistema eletrônico dedicado a operações de pesagem. A medição de altura é realizada através de régua antropométrica, indicada para uso em pessoas, sendo de fabricação totalmente nacional. Ela é ideal para ser utilizada em clínicas médicas, farmácias, drogarias, hospitais, academias, residências, etc.

É um equipamento construído com, célula de carga central, com 5 limitadores de proteção contra sobrecarga podendo chegar até 150% da capacidade sem danos ao sensor, o sistema conta com correção automática de temperatura, inibindo totalmente possíveis erros na medição. É um produto fabricado em aço carbono, equipada com pés de borracha ajustáveis ao solo, display de LED vermelho ou LCD de fácil leitura, 6 dígitos e 14,2mm estão presentes inúmeros recursos de software totalmente configuráveis.

**P150C/P180C/P200C/P300C balança antropométrica, para 150 a 300kg**

#### **Principais benefícios**

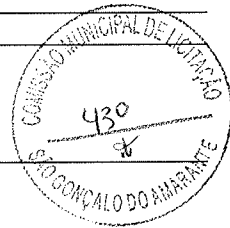
- Facilidade de instalação e operação;
- Sistema de medida de peso central que minimiza o erro de canto e a variação de peso com a temperatura;
- Simplicidade, robustez e baixo custo de manutenção;
- Baixo consumo de energia;
- Assistência técnica em todo o Brasil;

Este produto foi desenvolvido sob um rigoroso critério de precisão, conforme Portaria 236/94 do INMETRO e foi projetado para acelerar o ritmo e desempenho de trabalhos com cuidados de animais em consultórios, clínicas e haras, 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, tornando as tarefas do dia a dia mais rápidas e precisas.

**Especificações Gerais**

Classe de exatidão	Classe III, conforme portaria 236/94 do INMETRO.	
Divisão mínima	50 a 100g	
Capacidade	Modelo P150C ..... 150kg; Modelo P180C ..... 180kg; Modelo P200C ..... 200kg; Modelo P300C ..... 300kg;	
Display	Tipo Led ..... 6 dígitos, 7 segmentos mais ponto decimal. Dimensões do dígito ..... 14,2mm x 9,8mm; Tipo LCD* (liquid cristal display) ..... 6 dígitos, 7 segmentos mais ponto decimal. Dimensões do dígito ..... 15mm x 7,0mm;	
Indicador	Com acabamento em ABS ou aço inoxidável*, com as seguintes dimensões: A 95 x L 185 x P 47 (Versão em ABS) A 93 x L 182 x P 47 (Versão em aço inoxidável*) A = Altura, L = Largura e P = Profundidade.	
Acabamento/Estrutura	Fabricada em aço carbono ou em aço inoxidável* 304 com piso em borracha antiderrapante, sistema de controle (terminal) em ABS ou aço inoxidável* 304, possuindo ainda a régua antropométrica com escala de 1,00m a 2,10m, conforme detalhes abaixo, podendo ainda ser personalizada conforme as necessidades dos clientes.	
	Indicador	Com acabamento em ABS ou aço inoxidável* 304, com as seguintes dimensões: A 95 x L 185 x P 47 (Versão em ABS) A 93 x L 182 x P 47 (Versão em aço inoxidável*) A = Altura, L = Largura e P = Profundidade.
	Teclado	Membrana com 4 teclas de fácil digitação, resistência mecânica > 1.000.000 toques por tecla + tecla/botão liga-desliga.
	Coluna*	Coluna com 1m* de comprimento.
	Base	A 120 x L 300 x P 400 até A 120 x L 500 x P 600 (em aço carbono ou inoxidável* 304); A = Altura, L = Largura e P = Profundidade. Nota: Conforme a tabela de dimensões no final deste folder, sendo que outras medidas podem ser feitas de acordo com a solicitação e necessidades do cliente.
	Plataforma	A plataforma de pesagem é feita em PP (polipropileno), porém, pode ser aço carbono* ou aço inoxidável* 304, todas com piso em borracha antiderrapante.
	Braço antropométrico	Em PP (polipropileno).
	Régua antropométrica	Em aço carbono ou alumínio*.
	Pintura	Quando com partes em aço carbono, com pintura na cor branca sem textura ou pintura eletrostática na cor cinza* claro (texturizada). Demais cores ou personalizações no produto podem ser feitas sob consulta.
	Pés	Pés com sistema de regulagem de altura, visando um perfeito nivelamento do produto.
Grau de Proteção	IP40 (NBR6146).	
Alimentação	Alimentação universal (90 ~ 240Vca, 50/60Hz), consumo de 1,5W. Alimentação com bateria* (consumo de 7W, durante o carregamento), consultar a fabricação.	
Bateria*	Bateria interna de 3,6V @ com autonomia de bateria de 50 horas.	
Condições ambientais	Temperatura de operação ..... -10° ~ 50°C Umidade relativa do ar ..... 10% ~ 95% sem condensação	
Peso total	30kg;	
Altura total do conjunto	1300mm (1,30m), com o braço antropométrico recolhido.	
Indicações	Zero, líquido, bateria* e valor medido.	
Aprovação	Lacre de segurança emitido pelo INMETRO.	

\* Itens opcionais e fornecidos conforme as necessidades do cliente.





### Características de Software e Funções

Manutenção de Zero	Auto Zero ao ligar
Sistema de pesagem	Possui o sistema de medida de peso central, o qual minimiza o erro de canto e variações de peso com a variação da temperatura.
Função mamãe bebê	Com esta função, o primeiro peso a subir na balança é zerado e o indicador de TARA fica ligado, assim que o segundo peso "entra" na pesagem o mesmo passa a ser exibido no display, sendo o processo reiniciado assim que o peso total é removido da balança.
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.
Som do painel*	Função configurável*, que permite habilitar ou não o som emitido ao serem pressionadas as teclas do painel.
Tara	Possui as funções de Tara manual e automática.
Tipo de operação	Pesagem contínua ou Tara automática.

### Itens Opcionais

Display	Tipo LED na montagem convencional, com possibilidade de montagem em LCD (sob consulta).
Indicador	Com possibilidade de montagem em aço inoxidável 304, com a possibilidade de montagem com outros tipos de aço inox (sob consulta), conforme as necessidades do cliente.
Base	Com possibilidade de montagem em aço inoxidável 304, com a possibilidade de montagem com outros tipos de aço inox (sob consulta), conforme as necessidades do cliente.
Régua antropométrica	Com possibilidade de montagem em alumínio.
Plataforma	Com possibilidade de montagem em aço carbono ou em aço inoxidável 304, com a possibilidade de montagem com outros tipos de aço inox (sob consulta), conforme as necessidades do cliente.
Coluna	Com tamanho disponível de 1,0m, devido a utilização da régua antropométrica o dimensional da coluna não pode ser inferior;
Som do painel	Esta função é opcional com a utilização do indicador LD1050, no LD2051 é padrão;
Bateria	O produto pode ser montado com bateria interna para alimentação.
Capacidades	150kg, 180kg, 200kg e 300kg;

### Sistema de entrada e medição

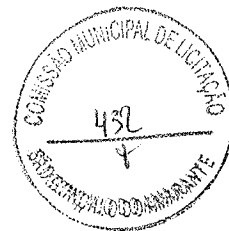
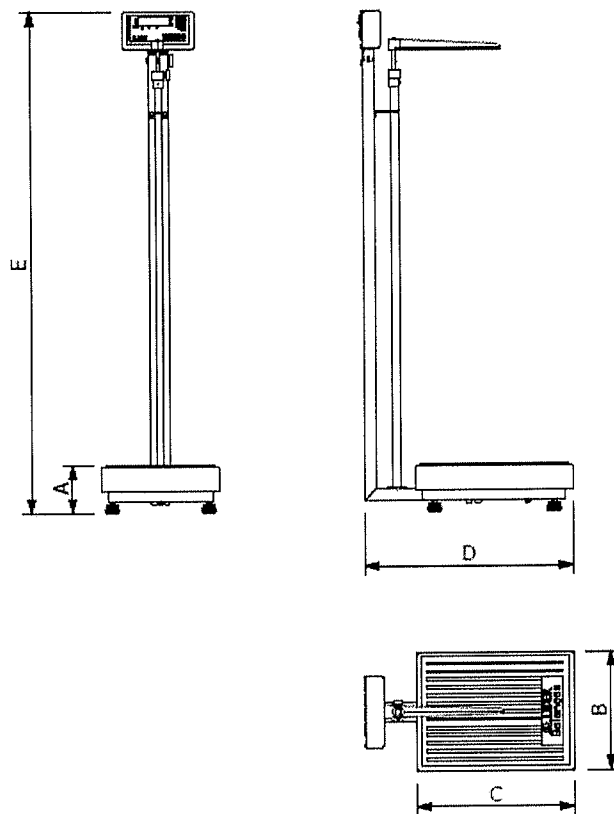
Células	Sistema de trabalho ..... Compressão Grau de proteção ..... IP66 Nota: uma célula de carga;
Tipo	Resistiva, 1, 2 e 3mV/V e 35 a 2000 ohms.

### Principais aplicações, carga da bateria e observações de uso

Pesagem	Pesagem e medição de pessoas em clínicas médicas, academias, farmácias, drogarias, hospitais, residências, etc.
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-la.
NOTA:	A régua antropométrica não é aferida pelo INMETRO. O INMETRO verifica e lacra o sistema de medição de peso.

**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. Nunca deixe um peso sobre a plataforma da balança, quando a mesma não estiver sendo utilizada. 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, desta forma, evite o mau uso de seu equipamento.**

Dimensional e capacidades detalhado



Dimensões (cm)	Dimensões da plataforma					Capacidade e divisão mínimas				
	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	Peso (kg)	150kg (div 50g)	180kg (div 50g)	200kg (div 50g)	300kg (div 100g)
30 x 40	120	300	400	540	1300	16	X	X	X	X
34 x 40	120	340	400	540	1300	17	X	X	X	X
40 x 40	120	400	400	540	1300	19	X	X	X	X
40 x 50	120	400	500	640	1300	21	X	X	X	X
40 x 60	120	400	600	740	1300	23	X	X	X	X
44 x 60	120	440	600	740	1300	24	X	X	X	X
50 x 60	120	500	600	740	1300	26	X	X	X	X

Outras dimensões e capacidades sob consulta.

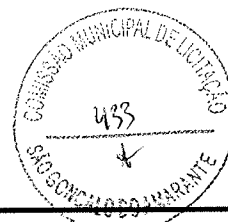
**Obs:** O presente catálogo não comporta todas as possibilidades e especificações disponíveis do produto, sendo que há outras possibilidades, especificações especiais, alterações de acessórios e personalização sob consulta.

**Garantia**

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

Não rompa o lacre nem abra a sua balança. Você poderá pôr em risco o seu funcionamento e perder a garantia Líder Balanças, além de poder sofrer multa e interdição pelo órgão fiscalizador metrológico – IPEM / INMETRO;

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](mailto:lider@liderbalancas.com.br).



**DECLARAÇÃO ISENÇÃO DE ANVISA/VIGILANCIA SANITÁRIA/REGISTRO DO PRODUTO**

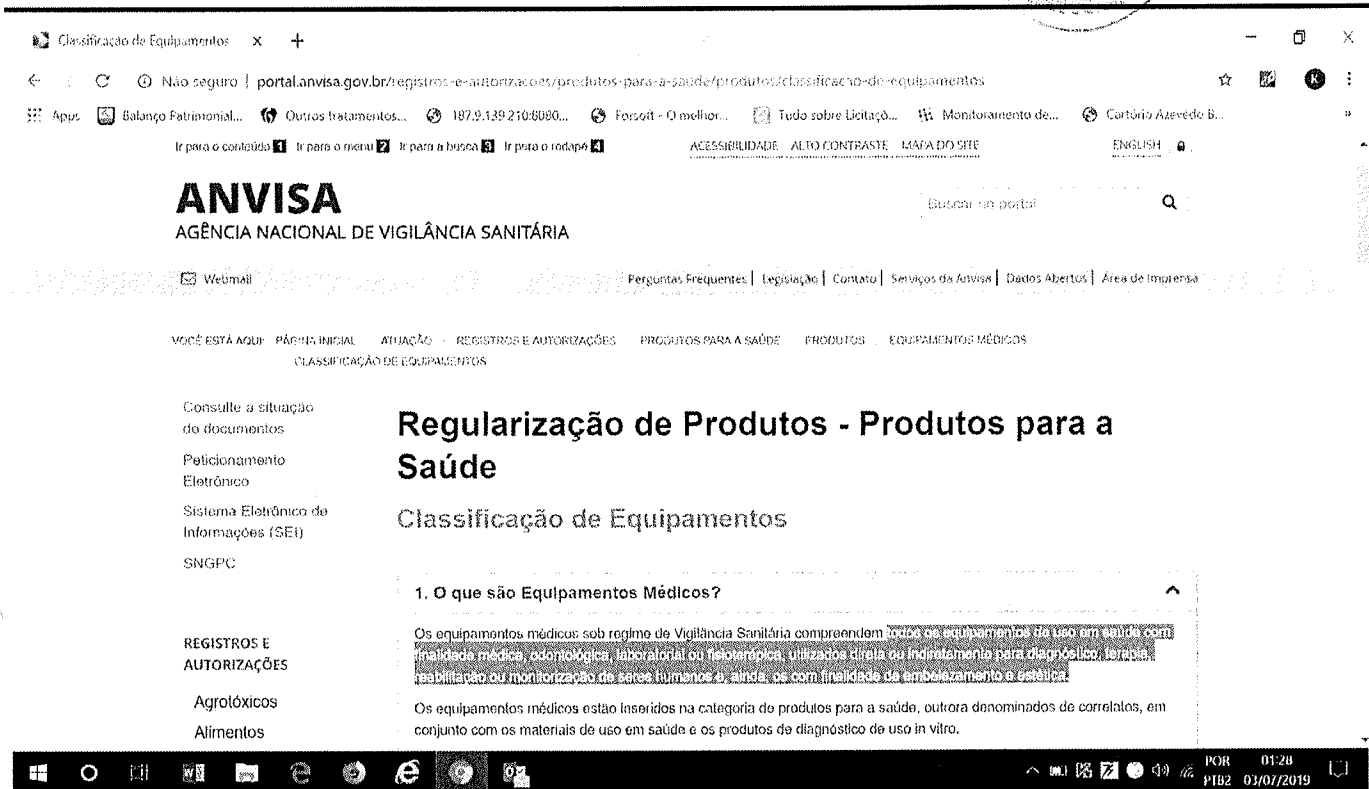
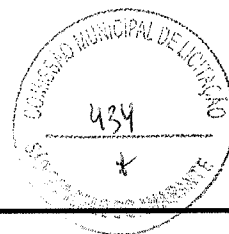
A empresa, **M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP.**, estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Moraes n.º 88, sala B, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, inscrita no CNPJ. n.º 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110, por intermédio de sua representante legal/procuradora a Sra. **Karen Cristiane Ribeiro Stanichski**, portadora da Carteira de Identidade 27.601.293-8 e do CPF n.º 277.277.558-50, por seu procurador(a) abaixo assinado, **DECLARA**, para devido fins que é os **produtos ofertados não se enquadram nas determinações contidas nas leis e resoluções da ANVISA, sendo dispensada a manifestação daquele órgão** para a fabricação, importação, exportação, comercialização exposição a venda ou entrega ao consumo, pois os equipamentos não se encontram classificados na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01 e ainda conforme estabelece a **NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA o produto ofertado NÃO É PRODUTO CONSIDERADO PARA SAUDE portanto não necessita de registro/cadastro. (Documentos anexos)**

Declaramos ainda que a **empresa** também é **ISENTA/DISPENSADA DE REGISTRO/LIÇENÇA DE FUNCIONAMENTO EMITIDO PELA ANVISA, AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/LIÇENÇA EXPEDIDA PELA SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL**, posto que é empresa de comércio de equipamentos de medição e equipamentos / produtos hospitalares (**BALANÇAS, ELEVADORES, MESA E CARRO MACA**) e os produtos conforme acima demonstrado são dispensados de registro no órgão da saúde (ANVISA), tudo conforme disposto no art. 25, 1º, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, Instrução Normativa n.º 2, de 31 de maio de 2011, **NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014** que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas que também é clara as empresas que são obrigadas a possuírem AFE e **conforme se comprova CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO emitido pela JUCESP e Secretaria do Desenvolvimento Economico, Ciência e Tecnologia e Inovação e do Email recebido da ANVISA em anexo a empresa é desobrigada do registro. (DOCUMENTOS ANEXOS, INCLUSIVE RESPOSTA DA ANVISA PARA A EMPRESA ESCLARECENDO e CONFIRMANDO TAIS FATOS).**

Os produtos (**Balanças**) **SÃO controlados pelo INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA)** sendo que para fabricação a empresa fabricante necessita aprovação de modelo junto ao órgão; Ainda, há que se ressaltar que a empresa respeita as normas do Ministério da Saúde (Anvisa) e o fato da ausência da obrigatoriedade do registro não afetará em nada a qualidade dos produtos e nem a segurança do mesmo, uma vez que o recebimento definido se dará pela Equipe Técnica, devidamente qualificada.

A Anvisa considera equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos **de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética.**

**O elevador para transferir paciente não tem escopo de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética. NÃO É EQUIPAMENTO DE DIAGNOSTICO, NEM DE TERAPIA, NEM DE REABILITAÇÃO NEM DE MONITORAMENTO DE SER HUMANO, senão vejamos site da anvisa:**



A legislação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA que regula O **REGISTRO OBRIGATÓRIO DE PRODUTOS MÉDICOS**, é a RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001 que assim estabelece em seu anexo:

*ANEXO*

*REGULAMENTO TÉCNICO REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS*

...  
*PARTE 2 - Classificação 1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínscico que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.*

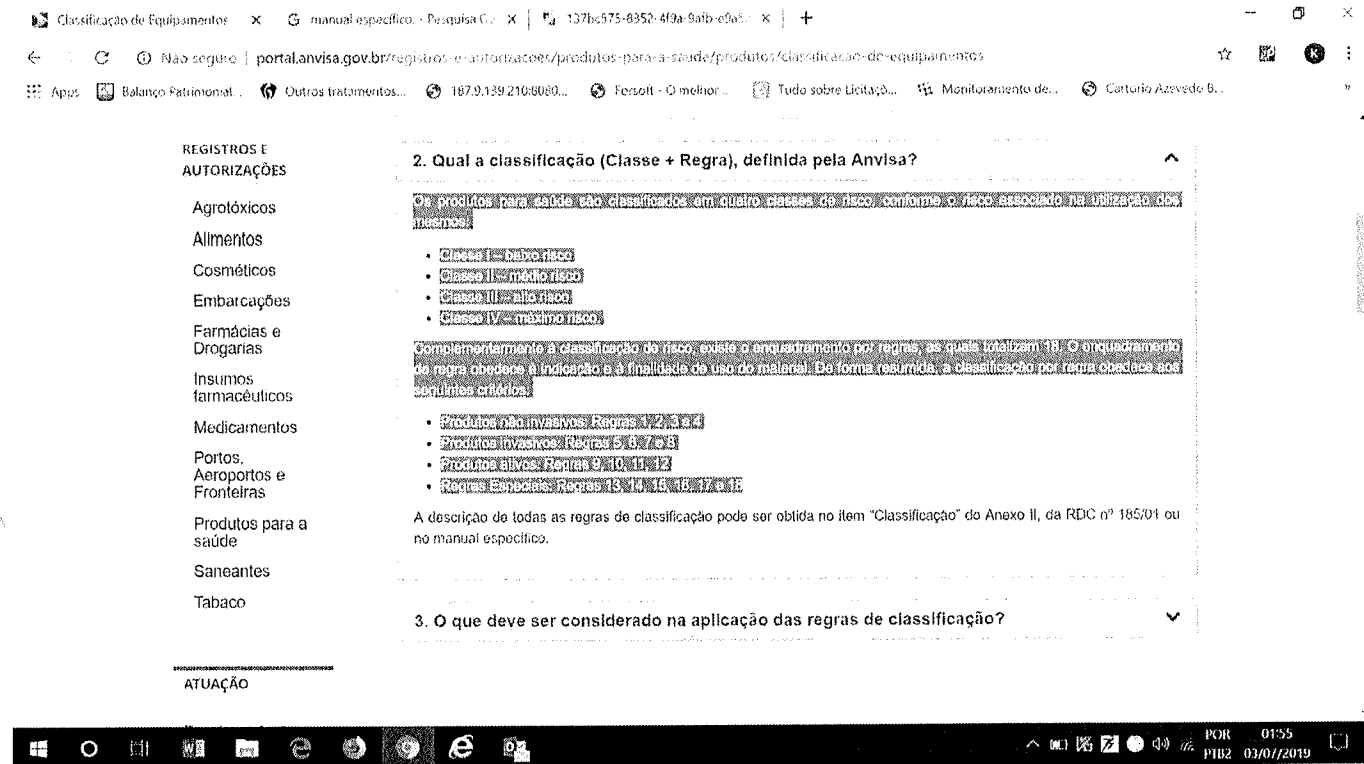
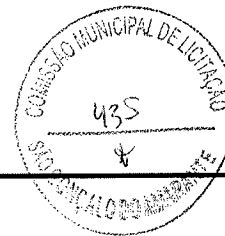
...  
*PARTE 3 - Procedimentos para Registro 1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.*

Os produtos para saúde são classificados em quatro classes de risco, conforme o **risco associado na utilização dos mesmos:**

- Classe I – baixo risco
- Classe II – médio risco
- Classe III – alto risco
- Classe IV – máximo risco.

Complementarmente à classificação de risco, existe o enquadramento por regras, as quais totalizam 18. O enquadramento da regra obedece à indicação e à finalidade de uso do material. De forma resumida, a classificação por regra obedece aos seguintes critérios:

- Produtos não invasivos: Regras 1, 2, 3 e 4
- Produtos invasivos: Regras 5, 6, 7 e 8
- Produtos ativos: Regras 9, 10, 11, 12
- Regras Especiais: Regras 13, 14, 15, 16, 17 e 18



**Quanto à aplicação das regras de classificação, devem ser considerados que:**

*É a finalidade indicada pelo fabricante (FUNÇÃO PRETENDIDA) que determina a regra e classe de risco do produto e não a classe de risco atribuída a outros produtos similares. É o uso indicado e não o uso acidental do produto que determina seu enquadramento sanitário.*

....

*O enquadramento do produto terá que ser determinado com base nas indicações contidas nas instruções de uso fornecidos com o produto.*

*Para que um produto seja indicado, especificamente, para a finalidade referenciada em uma regra particular de classificação, o fabricante deve informar claramente nas instruções de uso que o produto é indicado para um propósito específico.*

Fonte

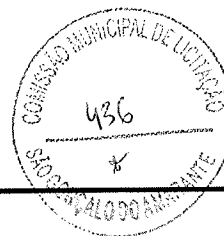
- <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/classificacao-de-equipamentos>

**Assim, o elevador de transposição de leito conforme recomendação e função do fabricante tem a função de transportar e pesar o paciente de uma cama para outra sem esforço do usuário. Não tem qualquer risco de saúde ao operador e nem ao usuário, motivo pelo qual não necessita de registro na ANVISA.**

Consultando a listagem se observa que NÃO CONSTA DA LISTA O ELEVADOR DE TRANSPOSIÇÃO DE PACIENTE:

# M.K.R. Comercio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76



Arvia - Pesquisa Nomes Técnicos

Não seguro | www.anvisa.gov.br/dataviva/NomesTecnicosGGTPS/Consulta\_GGTPS.asp?tk=1

Balanco Patrimonial... Outros tratamentos... 187.9.139.210:8080... Forsoft - O melhor... Tudo sobre licitac elevador


1551161	Grampador para corpo de solucoes paraterais
1551165	Circuito para Anestesia
1551170	Dispositivo para Fixacao Maxilar
1551171	Modelador Vaginal
1551172	Modelador Vaginal
1551175	Coagulador
1551180	Containers em Geral(Caixas, Bandejas, Cubas, etc)
1551185	Grampador Cirurgico
1551190	Craniotomos
1551195	Cureta
1551197	Cortador
1551200	Descoladores
1551205	Cesto Colador de Calculos
1551210	Etaladores
1551215	Dissectores
1551220	Cinzels
1551221	Elevador Osseo
1551222	Elevador Cirurgico
1551226	Pontas para Aspirador Cirurgico
1551230	Espelhos
1551231	Espelho Orientol6gico Ativo
1551232	Espectmetro
1551235	Esfincterotomo
1551240	Especulos
1551241	Evacuador de Bexiga
1551245	Espatulas
1551250	Estribos
1551255	Extrator de Calculos
1551260	Forceps
1551265	Extrator
1551270	Ganchos
1551275	Instrumental Para Sutura e Retirada de Sutura




Windows taskbar: 02:34, 03/07/2019

Vale ressaltar ainda que como a empresa **NÃO É OBRIGADA A CADASTRO EM ORGÃOS SANITÁRIOS**, também **NÃO** está obrigada a possuir **Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos** Conforme disposto no art. 1º, caput e § 2º da Resolução nº 59 de 27 junho de 2000<sup>1</sup> da ANVISA QUE É RESTRITO A PRODUTOS OBRIGADOS A CADASTRAMENTO NA ANVISA. (DOC. ANEXO)

Por ser expressão da verdade firmo o presente.

Araçatuba, (SP), 18 de maio de 2022.

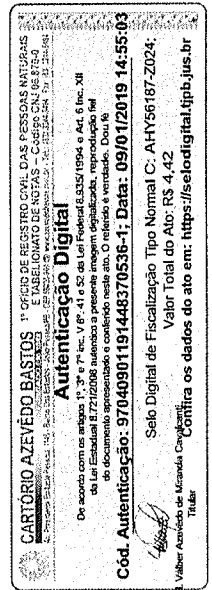
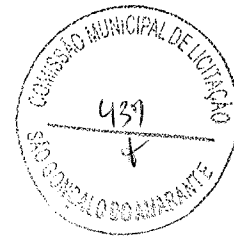
  
M.K.R. Comercio de Equipamentos Eireli - EPP.  
KAREN CRISTIANE RIBEIRO STANICHESKI  
CARGO: PROCURADORA/REPRESENTANTE LEGAL  
CPF: 277.277.558-50 RG: 27.601.293-8 SSP/SP

  
  
  
M.K.R. Comercio de Equipamentos Eireli – EPP – End: Marechal Mascarenhas de Moraes nº 88, sala B  
CEP 16.075-370 Araçatuba - SP. Telefone – (18) 3621-2782 - Insc. Est. 177.427.143.110 - C.N.P.J 31.499.939/0001-76






PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAÇATUBA  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
Rua Torres Homem, 35 – Araçatuba/SP  
CEP: 16.010-360 – Fone: (18) 3636-1080






Declaração

*Esclarecemos* que a empresa M.K.R. Comercio de Equipamentos Eireli com CNAE principal 47.89-0/99 (Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente), inscrita sob o CNPJ de nº 31.499.939/0001-76 *não está sujeita à licença de funcionamento* na Vigilância Sanitária, com base na legislação da Portaria CVS nº 1, de 2 de janeiro de 2018.

Araçatuba, 07 de janeiro de 2019.

  
\_\_\_\_\_  
**Neide Rodrigues Merle**  
Dirigente Administrativo do Serviço  
de Vigilância Sanitária

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](mailto: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 Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://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 M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a M.K.R. 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 Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/05/2021 16:49:40 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo 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 Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto: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.

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 97040901191448370536-1

<sup>2</sup>**Legislações 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.

O referido é verdade, dou fé.

#### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b85bf94a3ecf9a3af4a93f80a3681fe179b5da48d9ee8dd5818cc915906b4c279f8063d63834fea98dcc1c3e5d1a6f4c30082754836bf11b2c31a0fd3cb4b091



Presidência da República  
Casa Civil  
Medida Provisória Nº 2.200-2,  
de 24 de agosto de 2001.



*[Handwritten signatures and initials]*



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

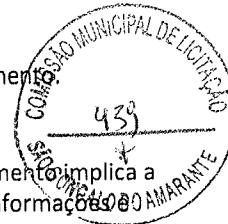


Prefeitura do Município de Araçatuba

Governo do Estado de São Paulo

**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
SPM2030687069	17/07/2020	29/07/2020	29/07/2023

**DADOS DA EMPRESA**

**NOME EMPRESARIAL**

M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI

**CNPJ**

31.499.939/0001-76

**NATUREZA JURÍDICA**

Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresária)

**ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO**

RUA MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES, 88 SALA B  
PARQUE INDUSTRIAL, Araçatuba - SP CEP: 16075370

**ÁREA DO ESTABELECIMENTO** 189.00

**ÁREA DO IMÓVEL** 300.00

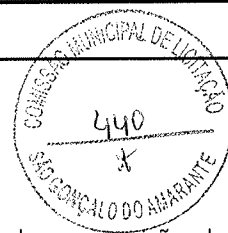
**ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS**

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

**ATIVIDADES AUXILIARES LICENCIADAS**

Sede

## ANÁLISE DE VIABILIDADE

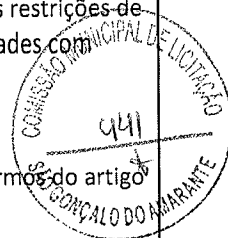
**PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARAÇATUBA****VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL****DATA DE EMISSÃO:** 17/07/2020**TIPO DO IMÓVEL:** Número IPTU: 052957**RESTRIÇÕES AO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE NO LOCAL INDICADO:**

- » 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.
- » 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.

**PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARAÇATUBA**

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.
- » 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.

**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:**

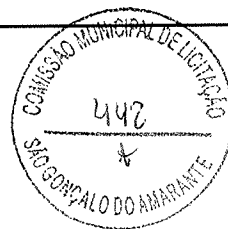
- » A atividade realizada pela empresa no local e nas condições informadas pelo interessado no pedido não está sujeita ao licenciamento ambiental no âmbito da CETESB. Caso haja alteração

**Secretaria de Estado do Meio Ambiente / CETESB**

dessa situação, deverá haver nova solicitação.

**Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária**

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE
31/07/2020		3314-7/10 3321-0/00 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).

**Prefeitura de Araçatuba****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		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.

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		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
31/07/2020		4744-0/01

**FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:**

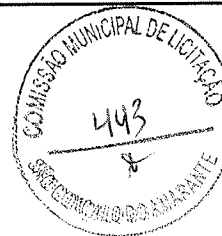
» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE
31/07/2020		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		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		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.

**PREFEITURA**

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
31/07/2020	SPM2030687069	31/07/2023

## KCR Equipamentos

---

**De:** Central de atendimento Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>  
**Enviado em:** terça-feira, 9 de outubro de 2018 13:31  
**Para:** kcr@kcrequipamentos.com.br  
**Assunto:** Central de atendimento Anvisa



Prezado(a) senhor(a) KAREN C RIBEIRO,

Em atenção ao pedido de informação registrado no formulário do Fale Conosco disponível no Portal da Anvisa, em 09/10/2018, às 13:31, o número de protocolo gerado é: 2018338377

Descrição do pedido:

Sou representante legal da empresa M.K.R COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELLI, CNPJ 31.499.939/0001-76. Somos uma empresa de comércio de balanças e vendemos para órgãos públicos através de licitação (anexo CNPJ com cnae de revenda e Licença integrada de isenção da Vigilância sanitária) sendo que os editais tem previsto exigência de AFE - autorização de funcionamento junto a ANVISA/MINISTÉRIO DA SAUDE porém analisando a RDC 16/2014 que em seu art. 3 prevê: 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. e analisando a NOTA TÉCNICA Nº 3/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA (ANEXA) que prevê que não é exigido cadastro na anvisa para balanças. PERGUNTO: SE O PRODUTO QUE VENDEMOS NÃO É CONSIDERADO PARA SAUDÊ SENDO INEXIGÍVEL CADASTRO DA BALANÇA ANVISA. É EXIGÍVEL AFE NA ANVISA PARA A EMPRESA MKR QUE VENDE SOMENTE BALANÇAS/EQUIPAMENTOS DE PESAGEM? At, Karen Ribeiro Diretora

Atenciosamente,  
**Anvisa Atende**  
**Central de Atendimento**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**



## KCR Equipamentos

---

**De:** Central de Atendimento ao Público - Anvisa  
<atendimento.central@anvisa.gov.br>  
**Enviado em:** segunda-feira, 15 de outubro de 2018 12:14  
**Para:** kcr@kcrequipamentos.com.br  
**Assunto:** Anvisa - Resposta ao Protocolo: 2018338377



Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que balança para laboratório e uso pessoal não são considerados produtos para a saúde, conforme a apresentado em <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa>

Outras que não são: Balança Antropométrica; Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde; Balança de Bioimpedância; conforme IN 3/2012 (<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/447671/NOTA+T%C3%89CNICA+GQ+UIP+N%C2%B0+03+de+2012/71fcbe4b-f8bd-44c2-bf3f-7d36bd90df5d>)

Se for alguma destas, não precisa de AFE.

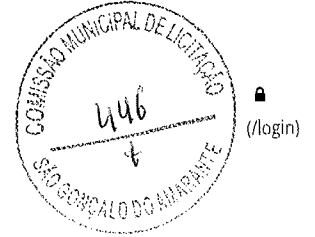
Como não foi informado o tipo de balança, somente foi possível dar estas alternativas.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:  
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,  
Anvisa Atende  
Central de Atendimento  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
0800 642 9782  
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Siga a Anvisa: [www.twitter.com/anvisa\\_oficial](http://www.twitter.com/anvisa_oficial) Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link: <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta - feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

=



Buscar no portal

✉ (https://correlo.anvisa.gov.br/owa)

Perguntas (perguntas-frequentes) | Legislação (legislacao) | Contato (contato) | Serviços (servicos) | Imprensa (area-de-imprensa)

MENU

# Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

## Produtos Não Regulados pela Anvisa

Atualizado em 11/09/2018

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

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

### CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alça de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue.
21. Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
22. Câmara anaeróbica
23. Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde (ex: capela para manipulação de órgãos e tecidos para transplante).
  - 23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
  - 24.1 Centrífuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue



25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
- 56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O2 dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e laminulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

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

1. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
  - 1.1 Condicionadores de ar
  - 1.2 Purificador de ar
  - 1.3 Esterilizador de ar



1. 4 Umidificador de ar
2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes
  - 4.1 Biombo
5. Bomba a vácuo
6. Caldeira
7. Central de ar comprimido
8. Central de gases medicinais
9. Central de vácuo
10. Compressor de ar
11. Concentrador de O2, exceto de uso pessoal
12. Cortador de isopor para confecção de moldes
13. Dispositivo para abertura de produtos médicos
14. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
  14. 1 Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
15. Equipamentos para Lavanderia
16. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
17. Escova para limpeza de produtos em geral
18. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
19. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
20. Fogão para preparação de alimentos
21. Gel para absorção de resíduos orgânicos
22. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
23. Gerador de vapor
24. Incinerador de resíduos hospitalares
25. Indicador físico, químico ou biológico
26. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
  26. 1 Mocho Odontológico ou cirúrgico.
  26. 2 Cadeiras de espera
  26. 3 Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
  26. 4 Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
  26. 5 Mesa de cabeceira Mesa para
  26. 6 Necrópsia
27. Negatoscópio
28. Papel higiênico
29. Pia hospitalar
30. Protetor auricular de ruídos
31. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
32. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
33. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
34. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
35. Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
36. Secador de ar medicinal
37. Seladora de embalagens de produtos médicos
38. Sistema de comunicação hospitalar
39. Sistema de sinalização hospitalar

#### CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

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

#### CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos.
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres.

#### CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

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



5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. Equipamentos passivos para condicionamento físico
  - 8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
  - 8.2 Halteres
  - 8.3 Estações de Musculação
  - 8.4 Remadores
  - 8.5 Aparelho para abdominais
  - 8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
9. Mesa ou cadeira para massagem
10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzamento)
11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
12. Protetor não ortopédico de partes do corpo
13. Tablado (exceto para fisioterapia)
14. Vara para salto

#### CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
  - 3.1 Condicionadores de ar
  - 3.2 Purificador de ar
  - 3.3 Esterilizador de ar
  - 3.4 Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Chupeta
8. Escova odontológica
9. Escova para cabelos
10. Esponja para limpeza de pele
11. Fio dental
12. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
13. Lente para ampliar escalas
14. Limpador de língua
15. Mamadeira e bico
16. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
17. Massageador de gengiva
18. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
19. Mordedor para lactentes
20. Óculos para presbiopia
21. Passador de fio dental
22. Produto para estimulação sexual
23. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
24. Purificador de água
25. Sauna
26. Secador e escova de cabelos

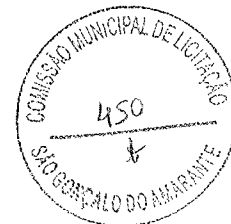
#### CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

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

#### CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

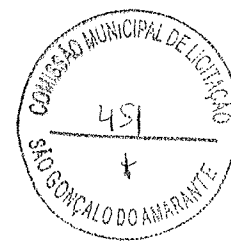
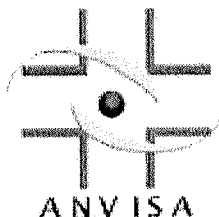
**CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS**

1. Vidraria, material e instrumental de uso geral para laboratório (pipetas, ponteiras, provetas, tubos de ensaio, lâminulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares



**Voltar para o topo**

Barra GovBr (<http://www.acessoinformacao.gov.br/>)



**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



## 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](http://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.

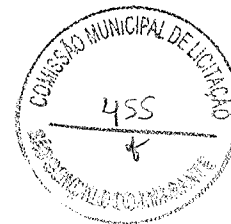
- **Definição de produtos para saúde de uso leigo:** produto médico ou produto diagnóstico para uso in vitro de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa.

- **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

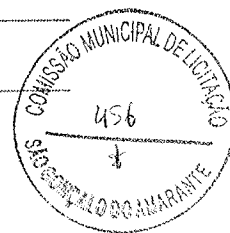
Empresa	Atacadista	Varejista
Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal	Precisa ter AFE	Dispensado de AFE
Saneantes	Precisa ter AFE	Dispensado de AFE
Produto para a saúde de uso leigo	Precisa ter AFE	Dispensado de AFE (*)

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



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;

*Handwritten signatures and initials.*



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

W

✓

✍



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.

*M* *vs*  
*sk*



§ 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 eletrônico 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.

M

A



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**

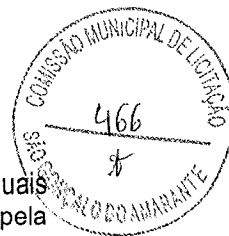
**DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, ARMAZENADORES, TRANSPORTADORES, EXPORTADORES E FRACIONADORES**

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;

*[Handwritten marks and signatures]*



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.

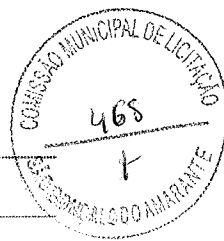
Parágrafo único. O § 1º do art. 11 desta Resolução somente terá efeito a partir da disponibilização do peticionamento e divulgação da data de implementação pela Anvisa.

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 Domissanitários.

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**



---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---

*M* *co*  
*st*