

A

PREFEITURA DE CABO FRIO

Ilmo Sr. Pregoeiro

Ref **PREGÃO ELETRÔNICO 047/2022 -**

M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP, K.C.R. INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI SITUADA NA RUA: MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES, Nº 88, sala B. PQUE. INDUSTRIAL ARAÇATUBA/SP. CEP. 16075-370 INCRITO NO **CNPJ 31.499.939/0001-76**, INSC. 177.267.457.119 E Insc. Municipal – 88483, Fone – 18 - 36212782, por intermédio de sua representante legal o Sr. MARCOS RIBEIRO JUNIOR, portadora da Carteira de Identidade **27.601.292-6 SSP/SP** e do CPF nº. **226.722.708-80**, vem respeitosamente a presença de V.SRA. INTERPOR em tempo hábil a

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Não andou com o costumeiro acerto a Comissão de Licitação dessa Concorrência, uma vez que inseriu no edital disposições que limitam a competitividade, em total afronta ao disposto na lei nº 8.666/93.

A impugnante deseja participar do presente certame para ofertar o **ITEM 13 - BALANÇA E/OU EQUIPAMENTO**, Porém, ao analisar o Edital publicado, notou-se a exigência de documento em afronta a lei 8666/93

Trata-se do:

Quando se tratar de Equipamentos/Produtos Médicos, que não estão sujeitos ao regime da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ou seja, não registrados e não cadastrados, deverão conter as Especificação dos Equipamentos/Produtos Ofertados, mencionando marca, modelo e declarando-se dispensados ao invés de mencionar o número do Registro no Ministério da Saúde.

Quando se tratar de Equipamentos/Produtos Médicos, sujeitos ao regime da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a empresa vencedora deverá fornecer no ato da entrega dos Equipamentos/Produtos, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme resolução vigente da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A EMPRESA K.C.R. é Isenta de cadastro C.E.V.S e Licença de Funcionamento na Vigilância Sanitária conforme portaria CVS m. 01, de 22 de janeiro de 2007, **conforme se comprova da Declaração da Vigilância Sanitária E RESPOSTA DA ANVISA que segue em anexo, conseqüentemente** sendo ISENTA DE REGISTRO NA ANVISA, DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA E LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL, posto que é empresa de comércio de equipamentos de medição (balanças) e até porque AS BALANÇAS são isentas de registro no órgão da saúde, pois os equipamentos não se encontram classificados na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA. **(DOCUMENTOS ANEXOS).**

Criada pela [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999](#), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora que tem como campo de atuação todos os setores **relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira**. Sua [competência](#) abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da administração pública federal, a Anvisa encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.

O § 1º Art. 8º LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999 define os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Vigilância:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA-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:

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

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

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

...

*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;*

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

sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

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.

...

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.

A empresa não está obrigada a AFE junto a Anvisa conforme legislação acima e informações no próprio site da anvisa:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Setor+Regulado/O+que+voce+precisa/Autorizacao+de++Empresas+-+AFE+e+AE/2+Obrigatoriedade+de+AFE+e+AE>

A fim de elucidar a situação para enquadramento de produtos considerados para Saúde a Anvisa publicou a **NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA** que serve como guia

orientativo às empresas 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 a gerência por meio desta nota técnica esclarece 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 (Doc. anexo)

Os produtos estão obrigados a aprovação do INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA). 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.

Ainda a fim de elucidar melhor sobre o assunto a recorrente apresenta junto ao presente recurso a Vigilância Sanitária e Licitação Pública que pode ser obtida junto ao site da anvisa

–

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbc4c6735/cartilha_licitacao.pdf?MOD=AJPERES em que consta todas as regras para exigência de AFE nas licitações sendo que o item 3 - PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA consta claramente:

Alguns outros materiais e equipamentos, como amalgamador odontológico, biombo hospitalar e negatoscópio, entre outros, apesar de suas características, não são submetidos a regime de Vigilância Sanitária, portanto não são nem registrados nem cadastrados. Assim sendo, não poderá ser exigido nos atos convocatórios de licitação o Registro ou o Certificado de Dispensa de Registro dos mesmos. A relação dos materiais e equipamentos não sujeitos a regime de vigilância sanitária encontra-se publicada no endereço www.anvisa.gov.br/produtosaude/enquadramento/index.htm.

Não pode a licitação exigir um documento para a empresa KCR que a Lei não obriga a empresa a possuir. No que tange a exigência do Registro no Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o **ITEM 13 - BALANÇA E/OU EQUIPAMENTO** que participaremos esclarecemos que o ramo de atividade exercido pela mesma, é isenta de Licença de Funcionamento e Cadastro neste órgão, conforme documento do Ministério da Saúde conforme documento já juntado, e os produtos fabricados e comercializados, não são passíveis de registro junto a ANVISA/ Ministério da Saúde, pois os equipamentos não se encontram classificados na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, portanto são isentos de registro conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição á venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porem, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de Vigilância Sanitária.

Neste sentido, dispõe a portaria nº 543, de 29 de outubro de 1997, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a respeito dos equipamentos dispensados de registro:

“Aprovar a relação constante do anexo I, que com esta baixa, dos aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamentos ou correção estética, dispensados de registro no órgão de vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, mas sujeitos as demais ações de controle sanitário com produtos correlatos, pelos órgãos competentes de Vigilância Sanitária.”

Sendo assim, o respectivo registro ou certificado de isenção para os itens acima relacionados não podem ser exigidos considerando o fato de fazerem parte do Anexo I – Relação de artigos e equipamentos médicos-hospitalares, de educação física e esporte e de estética isentos de registro.

Quanto aos itens Balança Digital por não serem considerados produtos para a saúde, não há a obrigatoriedade da apresentação do Registro no Ministério da Saúde ou certificados de isenção para tais itens **e tampouco para a empresa.**

Portanto, verifica-se que não faz necessária a exigência do Certificado de Isenção de Registro no Ministério da Saúde (ANVISA) dos produtos em pauta, pois a lei e seus anexos são claros quanto a sua isenção.

Conseqüentemente, exigir a apresentação de REGISTRO OU AFE para empresa que a Lei não exige afronta o seguinte dispositivo da Lei 8.666, de 21 de Junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, Afinal, os atos administrativos estão vinculados à legislação por força do princípio da legalidade estampado na Constituição Federal, segundo o qual:

Art. 5º...

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

A administração quando da elaboração e julgamento da Licitação, deve respeitar as normas estabelecidas na Constituição Federal e Lei 8666/93.

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Sendo assim, se não há imposição legal ou prática que dê amparo à exigência, realizá-la afrontará ao supracitado princípio da legalidade, segundo o qual — repita-se — “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” (Art. 5º, inc. II, da Constituição Federal).

Ou seja, somente é admissível e lícita a exigência prevista pela Lei e que seja indispensável para garantir a execução do objeto, razão pela qual qualquer exigência que extrapole o limite definido pela Constituição Federal deverá ser rechaçada, uma vez que, injustificadamente, frustrará a competição, impedindo a participação de muitas pessoas capazes de executar o objeto, o que também afronta o seguinte dispositivo da Lei 8.666/1993:

Art. 3º...

§ 1º. **É vedado aos agentes públicos:**

l - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991;

Não se olvide, outrossim que a finalidade da licitação, segundo o supracitado artigo 3º da Lei 8.666 é a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração. Senão vejamos.

Art. 3º. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Sobre este tema, ensinou Maria Sylvia Zanella Di Pietro que:

“O objetivo primeiro da licitação é selecionar a melhor proposta. Tirar da Administração essa possibilidade é revestir o procedimento de um rigor desnecessário (...)”.

Nesta esteira, cabe transcrever a elucidativa lição do Professor Celso Antônio Bandeira de Mello, ao traçar os parâmetros da aplicação prática do supra mencionado princípio, in Curso de Direito Administrativo, Malheiros Editores, 14ª ed., 2002, págs. 474/475, que leciona:

“O princípio da igualdade implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que afluírem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia, é o que prevê o já referido art. 37, XXI, do Texto Constitucional. Aliás, o § 1º do art. 3º da Lei 8.666 proíbe que o ato convocatório do certame admita, preveja, inclua ou tolere cláusulas

ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento licitatório...".(g.nosso).

Ainda nesse sentido a Licitação deve obedecer a norma aposta no parágrafo único, do artigo 40, do Decreto nº 3.555/00:

“As normas disciplinares da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometem o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação.”

Segundo Celso Antonio Bandeira de Mello *“firma a tese de que não se pode desenvolver qualquer espécie de favoritismo ou desvalia em proveito ou detrimento de alguém. Há de agir com obediência ao princípio da impessoalidade. [...] O princípio da isonomia da Administração não necessita para seu fundamento, da invocação de cânones de ordem moral. Juridicamente se estriba na convincente razão de que os bens manipulados pelos órgãos administrativos e os benefícios que os serviços públicos podem propiciar são bens de toda comunidade, embora por ela geridos, e benefícios a que todos igualmente fazem jus, uma vez que os Poderes Públicos, no Estado de Direito, são simples órgãos representantes de todos os cidadãos”.*

E continua lecionando que Princípio da Isonomia nos processos licitatórios:

“o princípio da isonomia (igualdade) implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que afluírem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia. É o que prevê o já referido art. 37, XXI, do Texto Constitucional. Aliás, o §1º do art. 3º da Lei n.º 8.666/1993, proíbe que o ato convocatório

do certame admita, preveja, inclua ou tolere cláusulas ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento licitatório e veda o estabelecimento de preferências ou distinções em razão da naturalidade, sede ou domicílio dos licitantes, bem como entre empresas brasileiras ou estrangeiras, ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o objeto do contrato”.

Com efeito, a licitação tem por objetivo alcançar as condições mais vantajosas para a Administração, devendo reger-se pelo princípio da isonomia na escolha dos contratantes. Não é difícil concluir, portanto, que a Administração não pode afastar a participação dos interessados exigindo condições que não sejam necessárias à garantia de cumprimento do contrato a ser celebrado. A isto se opõe, repita-se, o princípio da isonomia, que impõe sejam admitidos todos aqueles que, tendo condições técnicas para o desempenho da obra, produção de equipamentos, se disponham a participar do procedimento.

O Tribunal de Justiça de Minas Gerais já se pronunciou a respeito:

LICITAÇÃO - EDITAL - APEGO A FORMALISMOS IRRELEVANTES - DESNECESSIDADE. Conquanto sejam as formalidades exigidas na licitação meios necessários para obtenção do bem comum, para garantia da igualdade de todos e para que os critérios de legalidade e impessoalidade sejam observados, não se justifica o apego ao formalismo quanto a elemento irrelevante, incapaz de comprometer o processo licitatório e a segurança das partes, tendo a finalidade sido plenamente alcançada. Por outro lado, a celebração de contrato resultante de processo licitatório não implica perda do objeto do mandado de segurança impetrado por licitante, antes de esgotado o prazo decadencial, se o que se pretende anular é o ato de declaração da vencedora, sob o fundamento de preterição de formalidades exigidas no respectivo edital, não se cogitando dos efeitos da contratação (TA-MG - Ac. unân. da 5.ª Câm. Cív. julg. em 5- 2-98 - Ap. 239.272-5-Capital - Rel. Juiz Lopes de Albuquerque; in ADCOAS 8170381).

Com maior sapiência e desenvoltura, o professor Marçal Justen Filho discorre sobre o assunto. Vejamos:

“Também não se admite requisitos que, restritivos à participação no certame, sejam irrelevantes para a execução do objeto licitado. Deve-se considerar a atividade principal e essencial a ser executada, sem maiores referências a especificações ou detalhamentos. Isso não significa afirmar que tais peculiaridades sejam irrelevantes”. (Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 11ª edição. Dialética. Página 344).

Entendemos que a licitação pública não visa atender os interesses dos particulares, mas sim sempre à satisfação do interesse público, proporcionando à Administração a possibilidade de realizar o negócio mais vantajoso e simultaneamente assegurar aos concorrentes a oportunidade de concorrerem, em igualdade de condições, à contratação pretendida pela Administração. Sucintamente, Hely Lopes Meirelles cita:

“Licitação é o procedimento administrativo mediante o qual a Administração seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse”.

Os nossos tribunais a longa data seguem o mesmo entendimento dos doutrinadores e juristas. Os julgados vêm consolidando a matéria, ora apontada, conforme abaixo transcrita:

“na fase de habilitação a Comissão de Licitação não deve confundir o procedimento formal inerente ao processo licitatório com o

formalismo, que se caracteriza por exigências inúteis e desnecessárias, e cujo desatendimento, por sua irrelevância, não venha a causar prejuízo a Administração” (TC/6.029/95-7)

O maior princípio ferido é o da razoabilidade, ao qual a administração está obrigada. Mais uma vez, citamos o mestre Hely Lopes Meirelles.

Razoabilidade e proporcionalidade - Implícito na Constituição Federal e explícito, por exemplo, na Carta Paulista, art, 111, o princípio da razoabilidade ganha, dia a dia, força e relevância no estudo do Direito Administrativo e no exame da atividade administrativa.

Sem dúvida, pode ser chamado de princípio da proibição de excesso, que, em última análise, objetiva aferir a compatibilidade entre os meios e os fins, de modo a evitar restrições desnecessárias ou abusivas por parte da Administração Pública, com lesão aos direitos fundamentais. Como se percebe, parece-nos que a razoabilidade envolve a proporcionalidade, e vice-versa. Registre-se, ainda, que a razoabilidade não pode ser lançada como instrumento de substituição da vontade da lei pela vontade do julgador ou do intérprete, mesmo porque "cada norma tem uma razão de ser".

De fácil intuição, a definição da razoabilidade revela-se quase sempre incompleta ante a rotineira ligação que dela se faz com a discricionariedade. Não se nega que, em regra, sua aplicação está mais presente na discricionariedade administrativa, servindo-lhe de instrumento de limitação, ampliando o âmbito de seu controle, especialmente pelo Judiciário ou até mesmo pelos Tribunais de Contas. Todavia, nada obsta à aplicação do princípio no exame de validade de qualquer atividade administrativa.

No aspecto da atuação discricionária convém ter presente ensino de Diogo de Figueiredo Moreira Neto demonstrando que **a razoabilidade "atua como critério, finalisticamente vinculado, quando se trata de valoração dos motivos e da escolha do objeto"** para a prática do ato discricionário. Deve haver, pois, uma relação de pertinência entre a finalidade e os padrões de oportunidade e de conveniência.

A razoabilidade deve ser aferida segundo os "valores do homem médio", como fala Lucia Valle Figueiredo, em congruência com as posturas normais ou já adotadas pela Administração Pública. **Assim, não é conforme à ordem jurídica a conduta do administrador decorrente de seus critérios personalíssimos ou de seus standards pessoais que, não obstante aparentar legalidade, acabe, por falta daquela razoabilidade média, contrariando a finalidade, a moralidade ou a própria razão de ser da norma em que se apoiou.**

A Lei 9.784/99 também prevê os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. Assim, **determina nos processos administrativos a observância do critério de "adequação entre os meios e fins", cerne da razoabilidade, e veda "imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público", traduzindo aí o núcleo da noção da proporcionalidade** (cf. art. 2º, parágrafo único, VI). P. 86/87

Deveras, curial é que toda licitação deve ser julgada de forma objetiva e justa, apoiando-se, para tanto, em **fatores concretos e admissíveis** solicitados pela Administração e pela Lei 8666/93, em confronto com o ofertado pelos proponentes dentro do permitido. Nesse sentido a Lei 8666/93 em seu art. 44 determina:

Art. 44 No julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta Lei.

§ 1º É vedada a utilização de qualquer elemento, critério ou fator sigiloso, secreto, subjetivo ou reservado que possa ainda que indiretamente elidir o princípio da igualdade entre os licitantes.

Art. 45. O julgamento das propostas será objetivo, devendo a Comissão de licitação ou o responsável pelo convite realizá-lo em conformidade com os tipos de licitação, os critérios previamente estabelecidos no ato convocatório e de acordo com os fatores exclusivamente nele referidos, de maneira a possibilitar sua aferição pelos licitantes e pelos órgãos de controle.

Art. 82 Os agentes administrativos que praticarem atos em desacordo com os preceitos desta Lei ou visando a frustrar os objetivos da licitação sujeitam-se às sanções previstas nesta Lei e nos regulamentos próprios, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal que seu ato ensejar.

Art. 90 Frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo do procedimento licitatório com intuito de obter, para si ou para outrem, vantagem decorrente da adjudicação do objeto da licitação:

Pena - detenção, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa.

Ainda sobre a questão do documentos cumpre-se nos mencionar que apensar de a empresa KCR ter o documento de isenção a exigência do mesmo em edital é ilegal, uma vez que não está no rold de documentos de proposta e nem de habilitação da Lei 8666/93.

Assim, evitando uma contratação irregular e temerária, propensa a causar prejuízo ao erário, a Lei 8.666/93 que rege tal ato, traz em seu bojo uma relação de documentos exigidos aos licitantes em instrumento convocatório quando da efetiva participação no certame, esta Licença na Anvisa não é um documento exigido pela Lei 8.666, em seus artigos 30, 31 e 32. Senão vejamos:

Art. 27. Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

I - habilitação jurídica;

II - qualificação técnica;

III - qualificação econômico-financeira;

IV – regularidade fiscal e trabalhista; (Redação dada pela Lei nº 12.440, de 2011) (Vigência)

V – cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal. (Incluído pela Lei nº 9.854, de 1999)

Art. 28. A documentação relativa à habilitação jurídica, conforme o caso, consistirá em:

I - cédula de identidade;

II - registro comercial, no caso de empresa individual;

III - ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;

IV - inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

V - decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

Art. 29. A documentação relativa à regularidade fiscal e trabalhista, conforme o caso, consistirá em: (Redação dada pela Lei nº 12.440, de 2011) (Vigência)

I - prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Geral de Contribuintes (CGC);

II - prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

III - prova de regularidade para com a Fazenda Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

IV - prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

V – prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei no 5.452, de 1o de maio de 1943. (Incluído pela Lei nº 12.440, de 2011) (Vigência)

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: (grifo nosso)

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

§ 1º A comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, limitadas as exigências a: (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

I - capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente, detentor de atestado de

responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos; [\(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

II - (Vetado). [\(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

a) (Vetado). [\(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

b) (Vetado). [\(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

§ 2º As parcelas de maior relevância técnica e de valor significativo, mencionadas no parágrafo anterior, serão definidas no instrumento convocatório. [\(Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

§ 3º Será sempre admitida a comprovação de aptidão através de certidões ou atestados de obras ou serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior.

§ 4º Nas licitações para fornecimento de bens, a comprovação de aptidão, quando for o caso, será feita através de atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado. (grifo nosso)

§ 5º É vedada a exigência de comprovação de atividade ou de aptidão com limitações de tempo ou de época ou ainda em locais específicos, ou quaisquer outras não previstas nesta Lei, que inibam a participação na licitação.

§ 6º As exigências mínimas relativas a instalações de canteiros, máquinas, equipamentos e pessoal técnico especializado, considerados essenciais para o cumprimento do objeto da licitação, serão atendidas mediante a apresentação de relação explícita e da declaração formal da sua disponibilidade, sob as penas cabíveis, vedada as exigências de propriedade e de localização prévia.

§ 7º (Vetado). [\(Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

I - (Vetado). [\(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

II - (Vetado). [\(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

§ 8º No caso de obras, serviços e compras de grande vulto, de alta complexidade técnica, poderá a Administração exigir dos licitantes a metodologia de execução, cuja avaliação, para efeito de sua aceitação ou não, antecederá sempre à análise dos preços e será efetuada exclusivamente por critérios objetivos.

§ 9º Entende-se por licitação de alta complexidade técnica aquela que envolva alta especialização, como fator de extrema relevância para garantir a execução do objeto a ser contratado, ou que possa comprometer a continuidade da prestação de serviços públicos essenciais.

§ 10. Os profissionais indicados pelo licitante para fins de comprovação da capacitação técnico-profissional de que trata o inciso I do § 1º deste artigo deverão participar da obra ou serviço objeto da licitação, admitindo-se a substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela administração. [\(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

§ 11. (Vetado). [\(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

§ 12. (Vetado). [\(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

Art. 31. A documentação relativa à qualificação econômico-financeira limitar-se-á a:

I - balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

II - certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física;

III - garantia, nas mesmas modalidades e critérios previstos no "caput" e § 1º do art. 56 desta Lei, limitada a 1% (um por cento) do valor estimado do objeto da contratação.

§ 1º A exigência de índices limitar-se-á à demonstração da capacidade financeira do licitante com vistas aos compromissos que terá que assumir caso lhe seja adjudicado o contrato, vedada a exigência de valores mínimos de faturamento anterior, índices de rentabilidade ou lucratividade. [\(Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

§ 2º A Administração, nas compras para entrega futura e na execução de obras e serviços, poderá estabelecer, no instrumento convocatório da licitação, a exigência de capital mínimo ou de patrimônio líquido mínimo, ou ainda as garantias previstas no § 1º do art. 56 desta Lei, como dado objetivo de comprovação da qualificação econômico-financeira dos licitantes e para efeito de garantia ao adimplemento do contrato a ser ulteriormente celebrado.

§ 3º O capital mínimo ou o valor do patrimônio líquido a que se refere o parágrafo anterior não poderá exceder a 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação, devendo a comprovação ser feita relativamente à data da apresentação da proposta, na forma da lei, admitida a atualização para esta data através de índices oficiais.

§ 4º Poderá ser exigida, ainda, a relação dos compromissos assumidos pelo licitante que importem diminuição da capacidade operativa ou absorção de disponibilidade financeira, calculada esta em função do patrimônio líquido atualizado e sua capacidade de rotação.

§ 5º A comprovação de boa situação financeira da empresa será feita de forma objetiva, através do cálculo de índices contábeis previstos no edital e devidamente justificados no processo administrativo da

licitação que tenha dado início ao certame licitatório, vedada a exigência de índices e valores não usualmente adotados para correta avaliação de situação financeira suficiente ao cumprimento das obrigações decorrentes da licitação. [\(Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

§ 6º (Vetado). [\(Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

Art. 32. Os documentos necessários à habilitação poderão ser apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração ou publicação em órgão da imprensa oficial. [\(Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

§ 1º A documentação de que tratam os arts. 28 a 31 desta Lei poderá ser dispensada, no todo ou em parte, nos casos de convite, concurso, fornecimento de bens para pronta entrega e leilão.

§ 2º O certificado de registro cadastral a que se refere o § 1º do art. 36 substitui os documentos enumerados nos arts. 28 a 31, quanto às informações disponibilizadas em sistema informatizado de consulta direta indicado no edital, obrigando-se a parte a declarar, sob as penalidades legais, a superveniência de fato impeditivo da habilitação. [\(Redação dada pela Lei nº 9.648, de 1998\)](#)

§ 3º A documentação referida neste artigo poderá ser substituída por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que previsto no edital e o registro tenha sido feito em obediência ao disposto nesta Lei.

§ 4º As empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão, nas licitações internacionais, às exigências dos parágrafos anteriores mediante documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

§ 5º Não se exigirá, para a habilitação de que trata este artigo, prévio recolhimento de taxas ou emolumentos, salvo os referentes a fornecimento do edital, quando solicitado, com os seus elementos constitutivos, limitados ao valor do custo efetivo de reprodução gráfica da documentação fornecida.

§ 6º O disposto no § 4º deste artigo, no § 1º do art. 33 e no § 2º do art. 55, não se aplica às licitações internacionais para a aquisição de bens e serviços cujo pagamento seja feito com o produto de financiamento concedido por organismo financeiro internacional de que o Brasil faça parte, ou por agência estrangeira de cooperação, nem nos casos de contratação com empresa estrangeira, para a compra de equipamentos fabricados e entregues no exterior, desde que para este caso tenha havido prévia autorização do Chefe do Poder Executivo, nem nos casos de aquisição de bens e serviços realizada por unidades administrativas com sede no exterior.

Preliminarmente, atente-se para o fato de que a relação apresentada pelo “caput” do artigo é exaustiva, isto é, não comporta ampliação, posto que o legislador determinou o termo “limitar-se-á”. Assim, o artigo delimita o máximo que poderá ser exigido do licitante. Vejam os Senhores que a lei supra mencionada veda que sejam que a Administração imponha cláusulas que restrinjam ou frustrem o caráter competitivo da licitação. **ASSIM, NÃO VISLUMBRO NOS ARTIGOS ACIMA CITADOS, PRINCIPALMENTE NO QUE SE REFERE A QUALIFICAÇÃO NO LICITANTE O DOCUMENTO EXIGIDO NESTA LICITAÇÃO, PORTANTO A EXIGÊNCIA DO DOCUMENTO FOI IRREGULAR E ILEGAL E NÃO PODE SER EXIGIDO E SER OBJETO DE DESCLASSIFICAÇÃO DE LICITANTES.**

Trata-se de exigência restritiva à ampla participação de empresas, que podem atender a contento as exigências da Lei e a devida participação no certame, pois a real finalidade a ser perseguida em uma licitação de pregão é a aquisição de produtos com o menor custo, dentro dos padrões aceitáveis de qualidade, evitando, a todo momento, formalidades desnecessárias e almejando a maior participação de prováveis interessados em contratar com a Administração, devendo ser extirpado qualquer óbice que impeça tal acontecimento.

Assim mantendo o edital desta forma a Administração
RECORRIDA estará ferindo quase todos os princípios básicos consagrados pelo art. 3º da lei de
certames: o igualdade, da legalidade, da moralidade, e, notadamente, o proporcionalidade e
razoabilidade.

QUANTO AO CERTIFICADO DE REGULARIDADE DA EMPRESA
EXPEDIDO PELO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA:

Quanto a Certidão de Regularidade Técnica (CRT), expedida pelos Conselhos Estaduais de Farmácia.

Nota-se que no referido edital, houve a indevida limitação de participantes ao exigir o Certidão de Regularidade Técnica (CRT), expedida pelos Conselhos Estaduais de Farmácia.

Isso, já que não houve correta individualização dos produtos e fornecedores. As balanças não estão vinculadas ao Conselho Regional de Farmácia e tampouco por responsável técnico. **São produtos de ramos diversos.**

As balanças antropométricas são fiscalizadas pelo INMETRO (IPEM de cada Estado), para que após a conclusão do produto, sejam aferidas e testadas, para o correto funcionamento. **Assim, os produtos que serão ofertados pela Impugnante, respeitam todas as normas vigentes, possuindo o selo do INMETRO.**

Essas **exigências** afrontam os princípios que norteiam a licitação pública, visando favorecimento apenas das empresas que possuem o Certificado de regularidade da Farmácia e Responsável Técnico, mesmo que a legislação não os exija. Portanto acaba por haver um direcionamento da licitação, restringindo a competição que é o principal objetivo da licitação.

Por tais razões, as exigências editalícias devem caracterizar-se, em essência, como um processo competitivo direcionado dentro da extrema legalidade, visando dois objetivos a serem perseguidos em qualquer procedimento de licitação: selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e assegurar aos possíveis interessados tratamento isonômico, sem se afastar jamais dos princípios insculpidos no art. 3º, § 1º da Lei 8.666/93, in verbis:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Diante do exposto, a fim de atender aos ditames legais, especificamente às normas que regem os procedimentos licitatórios, Requer se digne a Ilustre Comissão de Licitação proceder a alteração do edital, ao aqui exposto **excluindo A EXIGÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO DA ANVISA ou manter, fazendo ressalva que para os proponentes do ITENS ACIMA MENCIONADOS(BALANÇA e equipamentos) não se faz necessário a apresentação,** com a consequente reabertura de prazo para **apresentação dos documentos e propostas**, adequando-o ao aqui exposto, por ser a única forma de se evitar a ilegalidade e consequente nulidade do certame.

TERMOS EM QUE,

PEDE DEFERIMENTO.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAÇATUBA
SECRETÁRIA 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



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 Digital¹ 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 Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

¹**Código de Autenticação Digital:** 97040901191448370536-1

²**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.





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

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 |



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 DESTA DOCUMENTO: | | | |
|--|----------------------------|------------------------|-------------------------|
| PROTOCOLO/NÚMERO | DATA DA SOLICITAÇÃO | DATA DE EMISSÃO | DATA DE VALIDADE |
| SPM2130263916 | 16/02/2021 | 17/04/2020 | 17/04/2023 |

| DADOS DA EMPRESA | |
|---|----------------------------|
| NOME EMPRESARIAL | CNPJ |
| MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA | 46.686.119/0001-60 |
| NATUREZA JURÍDICA | Inscrição Municipal |
| Sociedade Empresária Limitada | |
| ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO | |
| AVENIDA JORGE MELLEME REZEK, 3411 | |
| PARQUE INDUSTRIAL, Araçatuba - SP CEP: 16075300 | |
| ÁREA DO ESTABELECIMENTO | 4326.00 |
| ÁREA DO IMÓVEL | 4356.00 |
| ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS | |
| 2829199 - Fabricação de outras máquinas e equipamentos de uso geral não especificados anteriormente, peças e acessórios | |
| 2825900 - Fabricação de máquinas e equipamentos para saneamento básico e ambiental, peças e acessórios | |
| 3312102 - Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle | |
| 3314710 - Manutenção e reparação de máquinas e equipamentos para uso geral não especificados anteriormente | |
| 3321000 - Instalação de máquinas e equipamentos industriais | |
| 4391600 - Obras de fundações | |
| 4399103 - Obras de alvenaria | |
| 4789099 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente | |

ATIVIDADES AUXILIARES LICENCIADAS

Sede

ANÁLISE DE VIABILIDADE

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARAÇATUBA**VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL****DATA DE EMISSÃO:** 16/02/2021**TIPO DO IMÓVEL:** Número IPTU: 052938**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 nº 1.526/1971.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1º da lei federal nº 10.048/2000 e decreto nº 5.296/04.
- » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei nº 1.526/1971.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1º da lei federal nº 10.048/2000 e decreto nº 5.296/04.
- » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei nº 1.526/1971.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1º da lei federal nº 10.048/2000 e decreto nº 5.296/04.
- » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei nº 1.526/1971.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1º da lei federal nº 10.048/2000 e decreto nº 5.296/04.
- » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei nº 1.526/1971.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1º da lei federal nº 10.048/2000 e decreto nº 5.296/04.
- » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei nº 1.526/1971.
- » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1º da lei federal nº 10.048/2000 e decreto nº 5.296/04.
- » 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.

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

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARAÇATUBA

- » 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 |
|---------------------|--------------------------|-----------------|
| 13/02/2021 | AVCB 0000501097 | 12/02/2024 |

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 |
|--------------------------|--------------------------|---------------------|-----------------|
| LICENÇA | 13003471 | 17/04/2020 | 17/04/2023 |

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

- » Área construída declarada: 4.356,00(m²).
- » Atividades exercidas no local:
 - » 2825-9/00-006 - Máquinas e equipamentos para saneamento básico e ambiental, fabricação de
 - » 2829-1/99-006 - Balanças comerciais; fabricação de
 - » 2829-1/99-007 - Balanças de uso doméstico, fabricação de
 - » 3312-1/02-007 - Instrumentos de medição e controle, manutenção e reparação de
- » Trata-se de atividade artesanal que atende a TODOS os critérios abaixo? - Trabalho manual não industrializado; - Realizado por pessoa física, produtor rural ou pessoa jurídica; - A empresa não possui funcionários, a produção é realizada por uma única pessoa ou família; - A empresa deve ser enquadrada como ME, EPP ou MEI; - Não realiza produção em série ou em escala; - Não realiza a distribuição do produto para venda em pontos comerciais de terceiros, varejistas ou atacadistas; - Utiliza matéria prima oriunda da região;
- » Resposta: Não
- » Trata-se de CNPJ emitido para empresa constituída por uma única pessoa (sem funcionários) com a finalidade de prestação de serviços por contrato?
- » Serão desenvolvidas no local pretendido apenas atividades administrativas e comerciais, como escritório, representação comercial, showroom, etc.? (exceto postos de combustível e comercio atacadista de produtos químicos/inflamáveis)

Secretaria de Estado do Meio Ambiente / CETESB

- » No local será desenvolvida apenas a atividade de depósito de produto acabado, incluindo defensivos agrícolas (exceto depósito de produtos químicos ou de produtos inflamáveis estocados em tanques ou a granel)?
- » No local haverá apenas a distribuição de produto acabado, sem montagem ou fabricação de produtos (exceto postos de combustíveis e depósitos de produtos químicos)?
- » 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:

- » O presente Certificado está sendo concedido com base na Licença de Operação acima informada, em que constam as observações, condições de operação e exigências técnicas a serem cumpridas durante a validade do documento, e não dispensa nem substitui quaisquer Alvarás ou Certidões de qualquer natureza exigidos pela legislação federal, estadual ou municipal; Alterações na área ocupado pelo empreendimento, nos horário de funcionamento, combustíveis, atividades, processos ou equipamentos deverão ser precedidas em novo licenciamento, nos termos do Regulamento da Lei Estadual nº 997, de 31 de maio de 1976, aprovado pelo Decreto nº 8468, de 8 de setembro de 1976, e suas alterações.

Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária

| DATA EMISSÃO | PROTOCOLO ISENTO | CNAE |
|--------------|------------------|--|
| 16/02/2021 | | 2825-9/00 2829-1/99 3312-1/02 3314-7/10 3321-0/00 4391-6/00 4399-1/03 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 |
|--------------|------------------|-----------|
| 16/02/2021 | | 3312-1/02 |

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

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

| DATA EMISSÃO | PROTOCOLO ISENTO | CNAE |
|--------------|------------------|-----------|
| 16/02/2021 | | 2825-9/00 |

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 |
|--------------|------------------|-----------|
| 16/02/2021 | | 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 |
|---------------------|-------------------------|-------------|
| 16/02/2021 | | 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 |
|---------------------|-------------------------|-------------|
| 16/02/2021 | | 4399-1/03 |

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 |
|---------------------|-------------------------|-------------|
| 16/02/2021 | | 4391-6/00 |

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

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

| DATA EMISSÃO | PROTOCOLO ISENTO | CNAE |
|---------------------|-------------------------|-------------|
| 16/02/2021 | | 2829-1/99 |

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 |
|---------------------|-------------------------|-------------|
| 16/02/2021 | | 4789-0/99 |

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

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

PREFEITURA

| DATA EMISSÃO | NÚMERO DE LICENÇA | VALIDADE |
|---------------------|--------------------------|-----------------|
| 17/02/2021 | SPM2130263916 | 12/02/2024 |

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE RESTRIÇÕES:

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



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAÇATUBA
SECRETARIA DE SAÚDE E HIGIENE PÚBLICA
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Rua General Glicério nº 425 - Aracatuba/SP
CEP 16010 - 080 - Fone / Fax: (16) 3635-1000
E-mail: expediente.viam@aracatuba.sp.gov.br



DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins que a empresa **MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA EPP** inscrita sob o CNPJ: 46686119/0001-60 localizada a Rua Jorge Mellen Rezek, nº 3411 Aracatuba/SP, com a atividade de CNAE 2929-7/00 Fabricação de outras máquinas e equipamentos de uso geral - inclusive peças, está isenta de cadastro e licença de funcionamento nessa Vigilância Sanitária conforme Portaria CVS Nº 16, de 24 de outubro de 2003, legislação vigente adotada pelo Município de Aracatuba

Ana Cláudia Gomes da Rocha
Chefe de Serviço da Vigilância Sanitária

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5484

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

Cód. Autenticação: 97040511181250480167-1; Data: 05/11/2018 12:54:08

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHR44695-UA70;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular

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

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa 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 Digital¹ ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/05/2021 16:57:22 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

¹**Código de Autenticação Digital:** 97040511181250480167-1

²**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

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b85fbf94a3ecf9a3af4a93f80a3681fe12cb0dba6373d400044f5a69cfa4d73fa5a9539878ee765408c8a6702deba1415300
82754836bf11b2c31a0fd3cb4b091



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





Buscar no portal

[✉ \(https://correio.anvisa.gov.br/owa\)](https://correio.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 lamínulas
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 bronzeamento)
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, lamínulas, 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!](#)



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 |

Enquadramento Sanitário de Produtos para Saúde

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

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

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

RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

(Exemplos de Aplicação da Regra de Enquadramento Sanitário)

A Produtos utilizados na avaliação, elaboração, fabricação, ou preparação produtos

- 01 Amalgamador odontológico
- 02 Equipamento para confecção de próteses
- 03 Equipamento para elaboração de lentes para óculos
- 04 Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
- 05 Leitora de código de barras
- 06 Máquina para elaboração de comprimidos
- 07 Material de laboratório para confecção de próteses
- 08 Medidor para avaliação de lentes ou de armações de óculos

B Produtos para apoio de atividade laboratorial geral

- 01 Afiador de navalhas para micrótomo
- 02 Agitador de soluções
- 03 Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
- 04 Água destilada
- 05 Alça de platina para microbiologia
- 06 Analisador de água
- 07 Analisador de dissolução de comprimidos e cápsulas
- 08 Analisador de tamanho de partículas
- 09 Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 10 Aparelho para análise de alimentos
- 11 Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
- 12 Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 13 Aparelho para teste pirogênico em cobaias
- 14 Aparelho para tratamento de água
- 15 Aquecedor para laboratório
- 16 Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório
- 17 Autoclave, exceto para esterilização de produtos médicos
- 18 Balança para laboratório
- 19 Banho maria
- 20 Calorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 21 Câmara anaeróbica
- 22 Capela de fluxo laminar, exceto indicada para uso laboratorial em saúde
- 23 Centrífuga, exceto indicada para laboratório de saúde
- 24 Chuveiro e lava-olhos de emergência
- 25 Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 26 Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 27 Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 28 Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 29 Corador de lâminas para microscopia
- 30 Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias
- 31 Criostato
- 32 Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 33 Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 34 Digestor
- 35 Diluidor de amostras
- 36 Dispensador de parafina para histologia
- 37 Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
- 38 Equipamento para conservação de substâncias, exceto destinadas a terapia ou diagnóstico
- 39 Equipamento para gerenciamento de amostras

- 40 Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 41 Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 42 Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos
- 43 Evaporador centrífugo a vácuo
- 44 Fermentador de culturas
- 45 Filtro para soluções
- 46 Forno mufla
- 47 Fotômetro de chama, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 48 Homogêinizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
- 49 Incubadora, exceto indicada para laboratório de saúde
- 50 Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
- 51 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 52 Lavadora para artigos de laboratório, exceto para desinfecção de produtos médicos
- 53 Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico em saúde
- 54 Lenço para assepsia da pele
- 55 Liofilizador
- 56 Luxímetro
- 57 Medidor de O₂ dissolvido em amostras
- 58 Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 59 Medidor do ponto de fusão
- 60 Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
- 61 Micrótomo para histologia
- 62 Mobiliário para laboratório
- 63 Moinho de amostras sólidas
- 64 Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 65 Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 66 Pipeta automática
- 67 Pipeta ou micropipeta manual
- 68 Porta algodão
- 69 Porta papeleta
- 70 Processador de DNA, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 71 Processadora de tecidos para histologia
- 72 Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
- 73 Radiômetro
- 74 Recipiente para coleta de resíduos orgânicos para análise
- 75 Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
- 76 Seladora de embalagem de artigos
- 77 Suporte não elétrico para resfriamento de bolsas de sangue
- 78 Suporte para artigos de laboratório
- 79 Temporizador
- 80 Titulador
- 81 Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

C Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar

- 01 Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
- 02 Barreira para separação de ambientes
- 03 Biombo
- 04 Bomba a vácuo
- 06 Compressor de ar
- 07 Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
- 08 Cortador de isopor para confecção de moldes
- 09 Dispositivo para abertura de produtos médicos
- 10 Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
- 11 Equipamento para conservação de produtos não terapêuticos ou não diagnósticos em saúde
- 12 Escada para paciente, exceto indicada para terapia

- 13 Escova para limpeza de produtos em geral
- 14 Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
- 15 Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
- 16 Fogão para preparação de alimentos
- 17 Gel para absorção de resíduos orgânicos
- 18 Gerador de vapor
- 19 Incinerador de resíduos hospitalares
- 20 Indicador físico, químico ou biológico, exceto destinado a diagnóstico em saúde
- 21 Lavadora de roupas
- 22 Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico
- 23 Monitor de linha para gases medicinais
- 24 Negatoscópio
- 25 Passadeira de roupas
- 26 Pia hospitalar
- 27 Protetor auricular de ruídos
- 28 Purificador de água
- 29 Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
- 30 Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
- 31 Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
- 32 Roupa de cama, exceto de uso hospitalar descartável
- 33 Secador de ar medicinal
- 34 Secador de roupas
- 35 Selador de produtos médicos
- 36 Seladora de embalagens de produtos médicos
- 37 Sistema de comunicação hospitalar
- 38 Sistema de sinalização hospitalar

D ***Produtos para didática ou treinamento médico***

- 01 Manequim para treinamento médico
- 02 Modelo de Órgão para ensino
- 03 Simulador de funções fisiológicas para ensino

E ***Produtos para prevenção da saúde coletiva***

- 01 Armadilha para desinfestação
- 02 Bomba para detetização
- 03 Instrumento para eliminação de piolhos
- 04 Recipiente para acondicionamento de cadáveres

F ***Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva***

- 01 Barra para ginástica
- 02 Bola
- 03 Dardo
- 04 Dilatador nasal adesivo
- 05 Disco
- 06 Equipamento passivo para condicionamento físico
- 07 Halteres
- 08 Mesa ou cadeira para massagem
- 09 Protetor não ortopédico de partes do corpo
- 10 Vara para salto

G ***Produtos de uso pessoal ou doméstico***

- 01 Absorvente higiênico
- 02 Alicates para cortar unhas
- 03 Barbeador
- 04 Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
- 05 Chupeta

- 06 Escova odontológica
- 07 Escova para cabelos
- 08 Esponja para limpeza de pele
- 09 Fio dental
- 10 Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
- 11 Lente para ampliar escalas
- 12 Limpador de língua
- 13 Mamadeira e bico
- 14 Massageador de gengiva
- 15 Massageador muscular, exceto com indicação terapêutica
- 16 Mordedor para lactentes
- 17 Óculos para presbiopia
- 18 Passador de fio dental
- 19 Produto para estimulação sexual
- 20 Produto para modelagem estética externa localizada
- 21 Sauna
- 22 Secador de cabelos

H Produtos de uso geral utilizados como partes ou acessórios de produtos para saúde

- 01 Câmara para captação de imagens
- 02 Equipamento de informática
- 03 Filme fotográfico
- 04 Fixador ou revelador de filmes
- 05 Gravador de imagens
- 06 Impressora
- 07 Monitor de vídeo
- 08 Óleo lubrificante
- 09 Papel termo-sensível, exceto indicado para registro de sinais ou imagens médicas

I Partes e Acessórios para produtos não considerados produtos para saúde

RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO

(Resolução-RDC nº 260/02)

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

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

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

C Produtos para educação física, embelezamento ou estética

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

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

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

(Exemplos de Aplicação da Regra de Enquadramento Sanitário)

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



Legislação em
Vigilância Sanitária



RESOLUÇÃO - RDC Nº 260, DE 23 DE SETEMBRO DE 2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 11 de setembro de 2002,

considerando a publicação da Resolução-RDC n.º 185, de 22 de outubro 2001, que estabelece requisitos para dispensa de registro de produtos para saúde;

considerando a necessidade de atualizar a relação de produtos dispensados de registro em substituição à Portaria n.º 543, de 29 de outubro de 1997, da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os produtos para saúde sujeitos ao cadastramento previsto no art. 3º da Resolução-RDC n.º 185/01, são os constantes da relação do Anexo I desta Resolução.

§ 1º Exclui-se do disposto neste artigo os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

§ 2º Os produtos referidos neste artigo e seus fornecedores ficam sujeitos ao controle previsto na legislação sanitária aplicável.

Art. 2º Os produtos para saúde sujeitos a cadastramento, constantes do Anexo I desta Resolução, obedecem às seguintes exigências e condições:

I. Todo produto médico enquadrado em qualquer classe de risco, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.

II. Todo produto para saúde enquadrado em classe de risco II ou superior, conforme classificação de risco da Resolução-RDC n.º 185/01, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.

III. Todo produto de interação com seres humanos, incluindo suas partes e acessórios, não contido no Anexo I desta Resolução, deve ser registrado na ANVISA.

IV. Todos os demais produtos não enquadrados nas exigências e condições acima descritas e não contidos na relação do Anexo I desta Resolução, não são considerados produtos para saúde, dispensando manifestação da ANVISA para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

§ 1º Os produtos de uso ou aplicação em outras áreas que não da saúde, cujas informações apresentadas pelo fornecedor indiquem uso médico, odontológico ou laboratorial de saúde, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação, são considerados produtos médicos e estão sujeitos a registro.

§ 2º As relações exemplificativas de produtos para saúde enquadrados na classe de risco I sujeitos a registro e os produtos não considerados produtos para saúde, estão disponibilizadas na INTERNET e no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br.

§ 3º Para fins de entendimento sobre a aplicação das exigências e condições descritas neste artigo, ficam adotadas as definições e o fluxo indicado no Anexo II desta Resolução.

Art. 4º Ficam sem efeito as manifestações sobre o enquadramento quanto ao registro dos produtos para saúde, formalizadas pela ANVISA anteriormente à data de publicação desta Resolução.

§ 1º As manifestações referidas neste artigo não incluem os certificados de registro e de isenção de registro emitidos pela ANVISA, os quais permanecem válidos até a data de seu vencimento.

§ 2º Os fornecedores de produtos, que anteriormente à data de publicação desta Resolução, não eram considerados produtos para saúde e passaram a enquadrar-se nesta condição, devem protocolar na ANVISA, até 180 (cento e oitenta) dias a partir da referida data, petição de registro ou cadastramento desses produtos, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01, ficando autorizada sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, até manifestação da Agência sobre a petição.

§ 3º O fornecedor cujo produto estava registrado ou declarado isento de registro e teve seu enquadramento alterado por esta Resolução, deverá protocolar na ANVISA, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01:

- petição de cadastramento, no prazo previsto pela legislação sanitária para a revalidação do registro concedido pela ANVISA; ou
- petição de registro, até 6 (seis) meses antes da data de vencimento do certificado de isenção do registro concedido pela ANVISA.

Art. 5º Para inclusão de produto para saúde em família de produtos, prevista na Resolução-RDC n.º 97/00, que não tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução, o fornecedor deve adequar as informações do processo original às disposições da Resolução-RDC n.º 185/01.

Parágrafo único. É vedada a inclusão de produto para saúde em família de produtos registrados ou declarados isentos de registro pela ANVISA, que tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução.

Art. 6º O produto para saúde sujeito a cadastramento, somente poderá ser fabricado, importado, comercializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, após manifestação da ANVISA declarando o cadastramento do produto, excetuada a situação descrita no § 2º do artigo 4º desta Resolução.

Art. 7º Esta Resolução será atualizada sempre que informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde, decorrentes da tecnologia e uso de produtos, indicarem a necessidade de rever os enquadramentos quanto ao registro dos produtos.

Art. 8º Fica revogada a Portaria n.º 73, de 29 de agosto de 1995, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 9º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

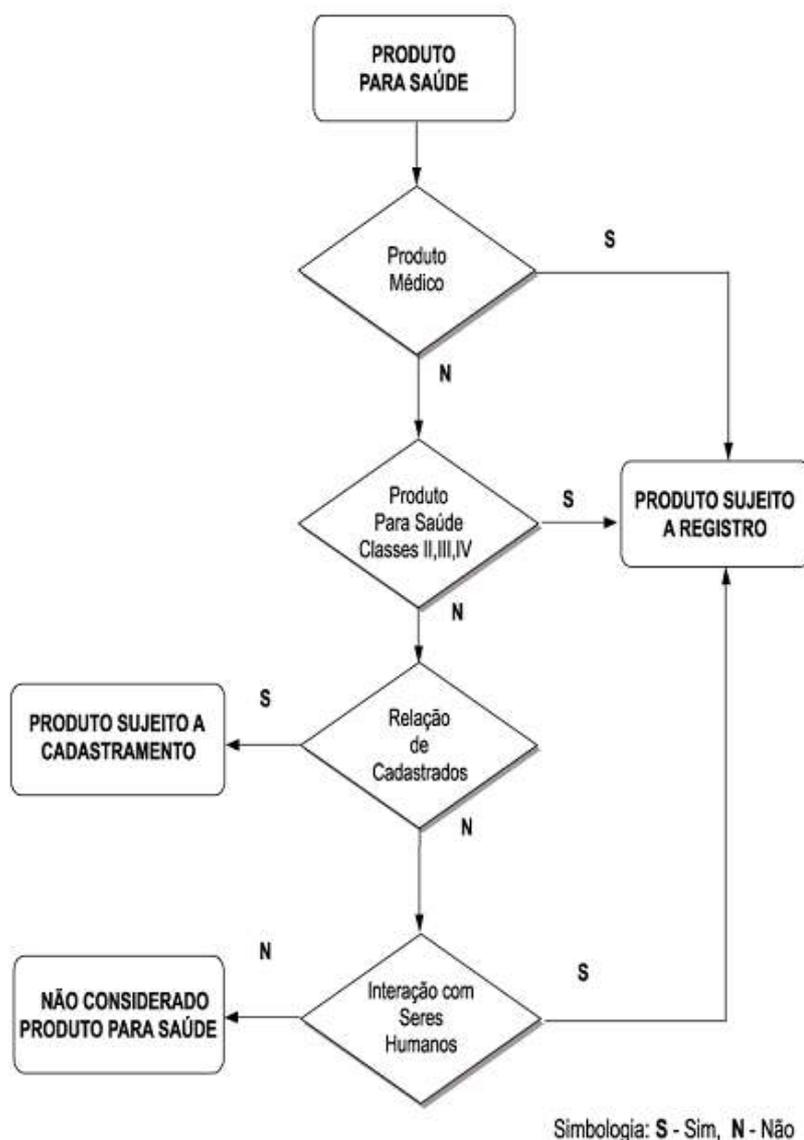
RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO

| | |
|----|--|
| A | Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento de saúde |
| 01 | Adesivo para fixação de produtos ao corpo em procedimento de saúde |
| 02 | Aparelho não invasivo para facilitar a visualização em procedimento médico |
| 03 | Aparelho para facilitar a visualização em procedimento odontológico |
| 04 | Aparelho para ordenha materna |
| 05 | Desodorante para ostomia |
| 06 | Dispositivo graduado para dosagem manual de medicamentos |
| 07 | Dispositivo para oclusão de orifício natural do corpo em procedimento de saúde |
| 08 | Equipamento mecânico para deslocamento de pessoas incapacitadas |
| 09 | Equipamento para digitalização, arquivo ou registro de sinais ou imagens médicas |
| 10 | Espátula descartável |
| 11 | Estimulador mecânico de sinais fisiológicos para diagnóstico |
| 12 | Fotopolimerizador odontológico |
| 13 | Garrote para flebotomia |
| 14 | Identificador de pacientes |
| 15 | Marcador dermatográfico |
| 16 | Medidor de parâmetros antropométricos para confecção de produtos para saúde |
| 17 | Mesa, cadeira, cama ou outro suporte mecânico de apoio não essencial a procedimento médico não cirúrgico |
| 18 | Painel ou suporte com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos. |
| 19 | Processadora de filmes contendo imagens médicas |
| 20 | Projektor ou painel de ortótipos para avaliação visual |
| 21 | Recipiente para acondicionamento de produtos médicos esterilizados |
| 22 | Roupa de cama hospitalar descartável, exceto para cirurgia |
| | |

| | |
|----|---|
| 23 | Serra, cisalha ou separador de gesso ortopédico |
| B | Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento laboratorial de saúde |
| 01 | Centrífuga para laboratório de saúde |
| 02 | Extrator manual de plasma por prensagem |
| 03 | Homogeneizador de sangue e seus derivados |
| 04 | Incubadora para laboratório de saúde |
| C | Produtos para educação física, embelezamento ou estética |
| 01 | Aparelho a bateria para tratamento da pele |
| 02 | Aparelho para procedimento por sucção externa |
| 03 | Brinco e dispositivo furador para sua aplicação |
| 04 | Esterilizador exclusivo de produtos para embelezamento ou estética |
| 05 | Gerador de ozônio para tratamento da pele |
| 06 | Medidor de parâmetros fisiológicos, não destinado a diagnóstico em saúde |
| 07 | Produto para avaliação física por meio mecânico |
| D | Partes ou acessórios não estéreis de produtos para saúde sujeitos a cadastramento |

ANEXO II

FLUXO PARA ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE QUANTO AO REGISTRO



DEFINIÇÕES APLICÁVEIS AO FLUXO PARA ENQUADRAMENTO

As definições a seguir são aplicáveis exclusivamente para fins desta Resolução.

Acessório de produto para saúde: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, outorgando ao produto uma função ou característica técnica complementar.

Fornecedor: Fabricante ou importador, conforme definido na Resolução-RDC nº 185/01.

Parte de produto para saúde: Componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, sem o qual o produto é funcionalmente deficiente ou inoperante.

Produto de interação com seres humanos: Produto para saúde, suas partes ou acessórios, cujo uso estabelece interação física ou fisiológica com pessoa submetida a procedimento médico ou odontológico, assim como produto ativo ou invasivo de educação física, embelezamento ou estética que estabelece esta interação, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado a prevenção: Produto médico, suas partes e acessórios, cujo uso promove a segurança sanitária do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos em procedimento médico, odontológico ou laboratorial de saúde, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado a tratamento ou reabilitação: Produto médico, suas partes e acessórios, cujo uso favorece a cura ou alívio de doença ou disfunção orgânica de pessoa submetida a procedimento médico ou odontológico, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado para diagnóstico: Produto médico, suas partes e acessórios, que transforma informações obtidas do organismo de pessoa submetida a procedimento médico, odontológico ou laboratorial de saúde, em dados utilizados para avaliar condição fisiológica ou funcional deste organismo, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000
Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 ANVISA & BIREME

Seção II Definições

Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requeira o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);

II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.

CAPÍTULO II DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA

Seção I

Requisitos Gerais

Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.

Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.

Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.

Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.

Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.

Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.

Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.

Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.

Seção II

Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.

Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:

I - Nome do representante do organizador do evento;
II - Contato do representante do organizador do evento;
III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;

IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;

V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;

VI - Leiaute do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;

VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;

VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;

IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;

X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;

XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;

XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;

XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.

Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.

Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.

Parágrafo Único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.

Art.15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 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.

Art. 17 A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

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, 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:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA". (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 24

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância e dá outras providências.

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, 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:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.

Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;

II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;

III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;

IV - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodes considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;

V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;

VI - matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;

VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;

VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;

IX - matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;

X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:

a) insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;

b) roedores: rato, ratazana e camundongo, inteiros ou em partes;

c) outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;

d) excrementos de animais, exceto os de artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;

e) parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos a saúde humana;

f) objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; lasca de madeira; e plástico rígido;

g) objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, caroço inteiro ou fragmentado;

h) fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e

i) filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor.

XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:

a) artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

b) partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

c) pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

d) areia, terra e outras partículas macroscópicas exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

e) fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e

f) contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo.

XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pecíolos, cartilagens, aponevroses, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;

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

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

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

2.4. Atacadistas e varejistas

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

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

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

Quadro-resumo: AFE para atacadista e varejista

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

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

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 peticionamentos de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Seção II

Definições

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

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

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

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

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

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

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

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

Seção III

Abrangência

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

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

II – requisitos técnicos:

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

CAPÍTULO IV

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

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

I – informações gerais:

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

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

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

f) para distribuidores e armazenadores de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

II – requisitos técnicos:

a) existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;

b) existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, no caso de importadora de medicamentos, a garantia da qualidade dos medicamentos, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte;

c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;

d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos;

e) programa de autoinspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades;

f) área separada, identificada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitas a controle especial;

g) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos;

h) sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;

i) sistema da qualidade estabelecido;

j) plano para gerenciamento de resíduos;

k) áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas;

l) mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável; e

m) para transportadores, relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária.

CAPÍTULO V

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

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

Siga a Anvisa: 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.

=