

**M.K.R. COMERCIO  
DE  
EQUIPAMENTOS  
EIRELI - EPP**

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

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

000778

ORÇ N°	075/2022
A PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTÔNIO DO SUDOESTE - PR	
LICITAÇÃO:	PREGÃO ELETRONICO Nº 003/2022
PROCESSO:	025/2022
DATA:	24/01/2022
HORA:	09h00min

PROPONENTE:

**M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP**

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

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

INSCRIÇÃO ESTADUAL N.º 177.427.143.110 INSC. MUNICIPAL 88483

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

NUMERO DO REGISTRO 35602258561 FONE – 18 - 36212782

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

OBJETO SOCIAL – COMERCIO DE EQUIPAMENTOS

Prezados Senhores,

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

**OBJETO DA LICITAÇÃO: FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE INSUMOS E MATERIAL AMBULATORIAL PARA A SECRETARIA DE SAÚDE, EM ATENDIMENTO AS DEMANDAS DAS UNIDADES DE SAÚDE DO MUNICÍPIO.**

ITEM	QTDE	UNID.	DESCRIÇÃO / MARCA / MODELO	PREÇO UN. (R\$)	PREÇO TOTAL (R\$)
17	10	UN	BALANÇA MÉDICA ANTROPOMÉTRICA DIGITAL, USO PROFISSIONAL, ESTRUTURA EM CHAPA DE AÇO CARBONO; CAPACIDADE 200 KG, DIVISÕES DE 100 G; PROTEÇÃO DA CÉLULA DE CARGA CONTRA IMPACTOS LATERAIS; RÉGUA ANTROPOMÉTRICA ATÉ 2,00 M EM ALUMÍNIO ANODIZADO, COM DIVISÃO DE 0,5 CM; FONTE EXTERNA 90 A 240 VAC C/ CHAVEAMENTO AUTOMÁTICO; BALANÇA BI VOLT (110V/220V) AUTOMÁTICA (REGULA A VOLTAGEM SOZINHA, BASTA LIGAR NA TOMADA); DISPLAY LED DE 6 DÍGITOS DE 15 MM DE ALTURA E 6,5 MM DE LARGURA COM BACKLIGHT; - FUNÇÃO TARA ATÉ CAPACIDADE MÁXIMA; HOMOLOGADAS PELO INMETRO E AFERIDAS PELO IPEM; TAMANHO DA PLATAFORMA: 380X290MM . <b>MARCA: LIDER, FABRICANTE LIDER BALANÇAS, MODELO: P200C CAPACIDADE 200KG DIVISÃO 100G PLATAFORMA 38X29 CM PROCEDÊNCIA NACIONAL CERTIFICADA, APROVADA E AFERIDA PELO IPEM/INMETRO.</b>	R\$ 940,00	R\$ 9.400,00

VALOR TOTAL POR EXTENSO – R\$ 9.400,00 (NOVE MIL, QUATROCENTOS REAIS)

**PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA** 60 (sessenta) dias, contados a partir da data da sessão pública do Pregão.**PAGAMENTO** 30 (trinta) dias contados da apresentação da Nota Fiscal, após o recebimento definitivo do objeto.**ENTREGA** 10 (dez) dias, após o recebimento da nota de empenho.**GARANTIA** 12 meses a contar da entrega na unidade requisitante.**LOCAIS DE ENTREGA:**

Sede da Unidade Central de Saúde, no endereço Rua Santos Dumont, S/N, centro, Santo Antonio do Sudoeste,

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

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

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

000779

## Termo de Garantia

Toda a assistência técnica necessária durante a garantia, desde que usados adequadamente e de acordos com as especificações contidas no manual de usuário, contra defeitos de fabricação sendo peças e mão de obra para supostas correções dentro do período de garantia conforme condições editalícias. **ASSISTÊNCIA TÉCNICA LOCAL: C.G LIMA COM. DE MAQ E DECORAÇÕES LTDA CIDADE: FOZ DO IGUAÇU/PR AV: JUSCELINO KUBITSCHKE N°3071 BAIRRO: VILA PARAGUAIA CEP: 85864-000 TEL: 45 3573-5539 CESAR**

## DADOS BANCARIOS

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

## Impostos e reajuste

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

Os preços são fixos e irrealizáveis.

## Transporte

CIF – POR CONTA DA MKR

## Disposições Finais

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

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

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

Araçatuba, (SP), 24 de janeiro de 2022.

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

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

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

000780

<b>A</b> <b>PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTÔNIO DO SUDOESTE - PR</b>	
<b>LICITAÇÃO:</b>	<b>PREGÃO ELETRONICO Nº 003/2022</b>
<b>PROCESSO:</b>	<b>025/2022</b>
<b>DATA:</b>	<b>24/01/2022</b>
<b>HORA:</b>	<b>09h00min</b>

PROPONENTE:

**M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP****RUA: MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES, Nº 88, SALA B****ARAÇATUBA/SP. CEP. 16075-370 CNPJ 31.499.939/0001-76****INSCRIÇÃO ESTADUAL N.º 177.427.143.110 INSC. MUNICIPAL 88483****RESPONSÁVEL PELO REGISTRO – JUNTA COMERCIAL DATA DO REGISTRO – 13/09/2018****NUMERO DO REGISTRO 35602258561 FONE – 18 - 36212782****E-MAIL – [licitacao2@kcrequipamentos.com.br](mailto:licitacao2@kcrequipamentos.com.br)****OBJETO SOCIAL – COMERCIO DE EQUIPAMENTOS**

Prezados Senhores,

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

**OBJETO DA LICITAÇÃO: FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE INSUMOS E MATERIAL AMBULATORIAL PARA A SECRETARIA DE SAÚDE, EM ATENDIMENTO AS DEMANDAS DAS UNIDADES DE SAÚDE DO MUNICÍPIO.**

ITEM	QTDE	UNID.	DESCRIÇÃO / MARCA / MODELO	PREÇO UN. (R\$)	PREÇO TOTAL (R\$)
17	10	UN	BALANÇA MÉDICA ANTROPOMÉTRICA DIGITAL, USO PROFISSIONAL, ESTRUTURA EM CHAPA DE AÇO CARBONO; CAPACIDADE 200 KG, DIVISÕES DE 100 G; PROTEÇÃO DA CÉLULA DE CARGA CONTRA IMPACTOS LATERAIS; RÉGUA ANTROPOMÉTRICA ATÉ 2,00 M EM ALUMÍNIO ANODIZADO, COM DIVISÃO DE 0,5 CM; FONTE EXTERNA 90 A 240 VAC C/ CHAVEAMENTO AUTOMÁTICO; BALANÇA BI VOLT (110V/220V) AUTOMÁTICA (REGULA A VOLTAGEM SOZINHA, BASTA LIGAR NA TOMADA); DISPLAY LED DE 6 DÍGITOS DE 15 MM DE ALTURA E 6,5 MM DE LARGURA COM BACKLIGHT; - FUNÇÃO TARA ATÉ CAPACIDADE MÁXIMA; HOMOLOGADAS PELO INMETRO E AFERIDAS PELO IPEM; TAMANHO DA PLATAFORMA: 380X290MM . <b>MARCA: LIDER, FABRICANTE LIDER BALANÇAS, MODELO: P200C CAPACIDADE 200KG DIVISÃO 100G PLATAFORMA 38X29 CM PROCEDÊNCIA NACIONAL CERTIFICADA, APROVADA E AFERIDA PELO IPEM/INMETRO.</b>	R\$ 1.443,00	R\$ 14.430,00

VALOR TOTAL POR EXTENSO – R\$ 14.430,00 (QUATORZE MIL, QUATROCENTOS E TRINTA REAIS)

**PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA** 60 (sessenta) dias, contados a partir da data da sessão pública do Pregão.**PAGAMENTO** 30 (trinta) dias contados da apresentação da Nota Fiscal, após o recebimento definitivo do objeto.**ENTREGA** 10 (dez) dias, após o recebimento da nota de empenho.**GARANTIA** 12 meses a contar da entrega na unidade requisitante.**LOCAIS DE ENTREGA:**

Sede da Unidade Central de Saúde, no endereço Rua Santos Dumont, S/N, centro, Santo Antonio do Sudoeste,

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

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

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

000781

## Termo de Garantia

Toda a assistência técnica necessária durante a garantia, desde que usados adequadamente e de acordos com as especificações contidas no manual de usuário, contra defeitos de fabricação sendo peças e mão de obra para supostas correções dentro do período de garantia conforme condições editalícias. **ASSISTÊNCIA TÉCNICA LOCAL: C.G LIMA COM. DE MAQ E DECORAÇÕES LTDA CIDADE: FOZ DO IGUAÇU/PR AV: JUSCELINO KUBITSCHEK N°3071 BAIRRO: VILA PARAGUAIA CEP: 85864-000 TEL: 45 3573-5539 CESAR**

## DADOS BANCARIOS

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

## Impostos e reajuste

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

Os preços são fixos e irremovíveis.

## Transporte

CIF – POR CONTA DA MKR

## Disposições Finais

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

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

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

Araçatuba, (SP), 24 de janeiro de 2022.

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

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

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

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

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

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

Por ser expressão da verdade firmo o presente.

Araçatuba, (SP), 24 de janeiro de 2022.

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

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

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

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

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

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

Por ser expressão da verdade firmo o presente.

Araçatuba, (SP), 24 de janeiro de 2022.



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

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

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

000784

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

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

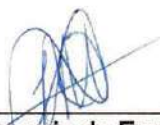
Declaramos ainda que a **empresa** também é **ISENTA/DISPENSADA DE REGISTRO/LIÇENÇA DE FUNCIONAMENTO EMITIDO PELA ANVISA, AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/LIÇENÇA EXPEDIDA PELA SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL**, posto que é empresa de comércio de equipamentos de medição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

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

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

Por ser expressão da verdade firmo o presente.

Araçatuba, (SP), 24 de janeiro de 2022.



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





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

## Declaração

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

Araçatuba, 07 de janeiro de 2019.

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



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

000786

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

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



## DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/05/2021 16:49:40 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail [autentica@azevedobastos.not.br](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

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

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

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b85fbf94a3ecf9a3af4a93f80a3681fe179b5da48d9ee8dd5818cc915906b4c279f8063d63834fea98dcc1c3e5d1a6f4c30082754836bf11b2c31a0fd3cb4b091



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 DESTES DOCUMENTOS:**

PROTOCOLO/NÚMERO	DATA DA SOLICITAÇÃO	DATA DE EMISSÃO	DATA DE VALIDADE
SPM2030687069	17/07/2020	29/07/2020	29/07/2023

**DADOS DA EMPRESA**

**NOME EMPRESARIAL**

M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI

**CNPJ**

31.499.939/0001-76

**NATUREZA JURÍDICA**

Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresária)

**ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO**

RUA MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES, 88 SALA B

PARQUE INDUSTRIAL, Araçatuba - SP CEP: 16075370

**ÁREA DO ESTABELECIMENTO** 189.00

**ÁREA DO IMÓVEL** 300.00

**ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS**

4789099 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente

3321000 - Instalação de máquinas e equipamentos industriais

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

4744001 - Comércio varejista de ferragens e ferramentas

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

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

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

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

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

## RESTRICÇÕES 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.

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 m<sup>3</sup> (cem metros cúbicos); 5. Intervenção em Áreas de Várzea para fins agrícolas.

**FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE MANIFESTAÇÕES:**

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

dessa situação, deverá haver nova solicitação.

## Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE
31/07/2020		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 DESTES DOCUMENTOS:**

PROTOCOLO/NÚMERO	DATA DA SOLICITAÇÃO	DATA DE EMISSÃO	DATA DE VALIDADE
SPP2130330610	05/03/2021	17/04/2020	30/04/2022

**DADOS DA EMPRESA**

**NOME EMPRESARIAL**

MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA

**CNPJ**

46.686.119/0001-60

**NATUREZA JURÍDICA**

Sociedade Empresária Limitada

**Inscrição Municipal**

**ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO**

AVENIDA JORGE MELLEME REZEK, 3411

PARQUE INDUSTRIAL, Araçatuba - SP CEP: 16075300

**ÁREA DO ESTABELECIMENTO** 4326.00

**ÁREA DO IMÓVEL (ÁREA CONSTRUÍDA)** 4356.00  
(M<sup>2</sup>)

**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

3250702 - Fabricação de mobiliário para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório

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



Sede

## ANÁLISE DE VIABILIDADE

## PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARAÇATUBA

VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL

DATA DE EMISSÃO: 25/02/2021

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.

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

## LICENCIAMENTO INTEGRADO

**Secretaria de Estado da Saúde / Vigilância Sanitária**

Atividade licenciada pelo órgão de vigilância sanitária municipal.

**Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros**

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
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:
- » 2825-9/00-001 - Equipamentos para tratamento de água e esgotos sanitários; fabricação de

- » 2829-1/99-006 - Balanças comerciais; fabricação de
- » 2829-1/99-007 - Balanças de uso doméstico, fabricação de
- » 2829-1/99-008 - Balanças ou básculas automáticas ou não, n.e.; fabricação de
- » 3250-7/02-007 - Mobiliário para uso medico, cirúrgico, odontológico e de laboratório, fabricação de
- » 3250-7/02-008 - Moveis para uso medico, cirúrgico, odontológico e de laboratório, fabricação de
- » 3312-1/02-007 - Instrumentos de medição e controle, manutenção e reparação de
- » 3312-1/02-008 - Instrumentos de regulacao e controle, manutenção e reparação de
- » 3314-7/10-001 - Balanças comerciais e industriais, reparação e manutenção executada por empresa especializada
- » 3321-0/00-002 - Equipamentos e instrumentos de medida, teste e controle, instalação e montagem executada por empresa especializada
- » 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)
- » 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
05/03/2021		2825-9/00
		2829-1/99
		3250-7/02
		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
05/03/2021		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.

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE
05/03/2021		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
05/03/2021		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
05/03/2021		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	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	CNAE
08/03/2021	350280401-325-000049-1-0	30/04/2022	3250-7/02

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE
05/03/2021		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
05/03/2021		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
05/03/2021		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
05/03/2021		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.

**PREFEITURA**

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
11/05/2021	SPP2130330610	17/04/2023

**FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE RESTRIÇÕES:**

» Exercpicio 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 Osório nº 925 - Araçatuba/SP  
CEP 14010 - 000 - Fone / Fax (16) 3033-3000  
E-mail: expediente.vsam@aracatuba.sp.gov.br



## DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins que a empresa **MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA EPP** inscrita sob o CNPJ 46686119/0001-00 localizada a Rua Jorge Melzer Rezek, nº 3411 Araçatuba/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 Araçatuba.

Ana Cláudia Gomes da Rocha  
Chefe de Serviço da Vigilância Sanitária



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



## DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/05/2021 16:57:22 (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](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 97040511181250480167-1

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

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b85fbf94a3ecf9a3af4a93f80a3681fe12cb0dba6373d400044f5a69cfa4d73fa5a9539878ee765408c8a6702deba141530082754836bf11b2c31a0fd3cb4b091



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)

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 cobeias
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 O<sub>2</sub> dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e laminulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

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

1. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
  1. 1 Condicionadores de ar
  1. 2 Purificador de ar
  1. 3 Esterilizador de ar

1. 4 Umidificador de ar
2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes
  - 4.1 Biombo
5. Bomba a vácuo
6. Caldeira
7. Central de ar comprimido
8. Central de gases medicinais
9. Central de vácuo
10. Compressor de ar
11. Concentrador de O<sub>2</sub>, 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

000803

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

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

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

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

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

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

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

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

**[Voltar para o topo!](#)**

---

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



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

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

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

Considerando:

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

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

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

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

Produtos sujeitos a Cadastramento:

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

Produtos sujeitos a Registro

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

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

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

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

08 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos  
GQUIP/GGTPS/ANVISA

#### Controle de Alteração

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

**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 Homoginizador 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 O<sub>2</sub> 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 O<sub>2</sub>, 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 Alicate 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 Projeter 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 Centrifuga para laboratório de saúde
- 01.1 Centrifuga 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)*

<b>Item</b>	<b>Produto para Saúde</b>
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

## 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:

a) petição de cadastramento, no prazo previsto pela legislação sanitária para a revalidação do registro concedido pela ANVISA; ou

b) 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	Projetor ou painel de ortótipos para avaliação visual
21	Recipiente para acondicionamento de produtos médicos esterilizados
22	Roupa de cama hospitalar descartável, exceto para cirurgia

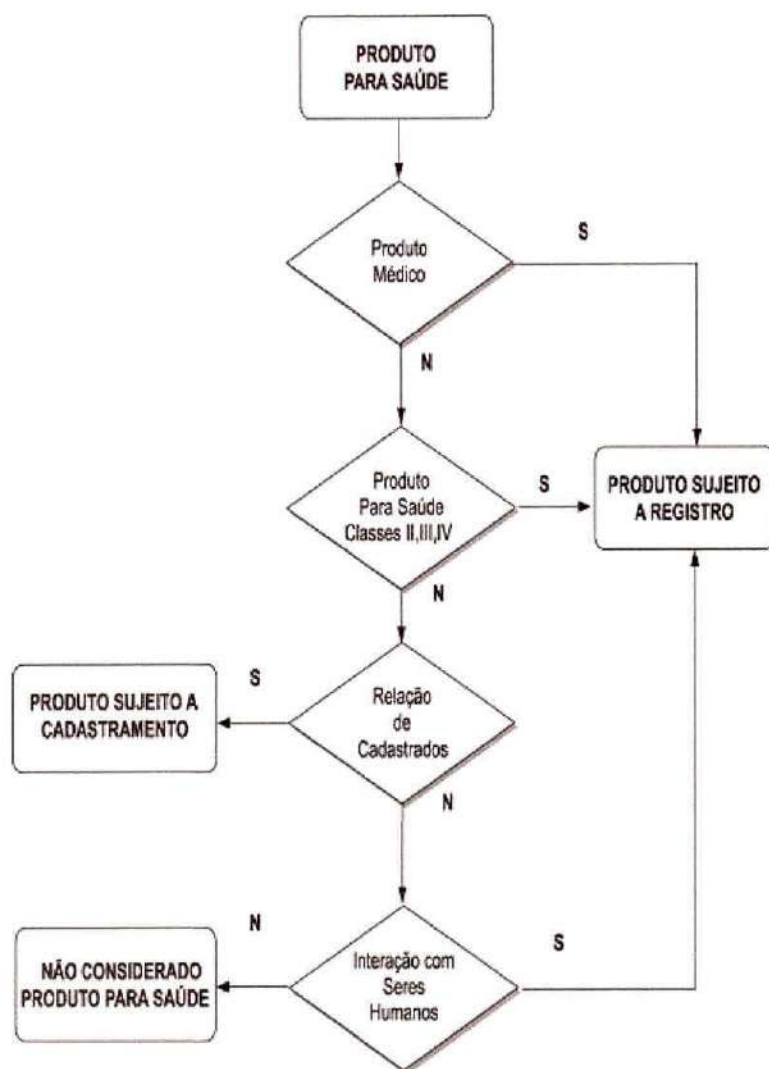
000818

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	Homogeinizador 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

000819



Simbologia: S - Sim, N - Não

## 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.

000820

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 requiera o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sintomia: 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 responderá 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 - Layout 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 normativas 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 nº 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 nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação 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 posicionamento, 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, pag. 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, pag. 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 nº 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 nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação 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 quadros 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, ratazina 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 à 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, carapó 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 indicadores de risco no inciso X deste artigo;

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

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

d) ureia, terra e outros partículas macroscópicas exceto as previstas como indicadores 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, aponeuroses, 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](http://www.anvisa.gov.br) > perfil "cidadão" (canto superior direito, em azul) > assunto de interesse (canto superior esquerdo) > endereço das vigilâncias sanitária dos estados e municípios.

#### 2.4. Atacadistas e varejistas

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

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

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

#### Quadro-resumo: AFE para atacadista e varejista

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

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

## ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

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

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

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

**Seção II**

**Definições**

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

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

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

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

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

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

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

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

### Seção III

#### Abrangência

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO II

### DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Seção I

### Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

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

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

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

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

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

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

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

I – para concessão em favor de:

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

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

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

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

III – para as seguintes alterações:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Seção II

### Da Renovação

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Seção III

#### Da Alteração

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

I – ampliação de atividades;

II – redução de atividades;

III – ampliação de classes de produtos;

IV – redução de classes;

V – alteração de endereço;

VI – alteração de razão social;

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

VIII – alteração de responsável técnico; e

IX – alteração de responsável legal.

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

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

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

#### Seção IV

##### Do Cancelamento

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

I – encerramento de atividades; ou

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

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

#### Seção V

##### Do Recurso Administrativo

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

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

### CAPÍTULO III

#### DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

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

I – informações gerais:

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

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

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

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

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

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



**II – requisitos técnicos:**

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

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

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

**I – informações gerais:**

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

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

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

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

## II – requisitos técnicos:

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

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

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

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

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

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

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

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

i) sistema da qualidade estabelecido;

j) plano para gerenciamento de resíduos;

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

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

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

## CAPÍTULO V

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

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

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

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

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

### CAPÍTULO VI

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**

---

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

---

**KCR Equipamentos**

---

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

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

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

Descrição do pedido:

Sou representante legal da empresa M.K.R COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELLI, CNPJ 31.499.939/0001-76. Somos uma empresa de comércio de balanças e vendemos para órgãos públicos através de licitação (anexo CNPJ com cnae de revenda e Licença integrada de isenção da Vigilância sanitária) sendo que os editais tem previsto exigência de AFE - autorização de funcionamento junto a ANVISA/MINISTÉRIO DA SAUDE porém analisando a RDC 16/2014 que em seu art. 3 prevê: Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde. e analisando a NOTA TÉCNICA Nº 3/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA (ANEXA) que prevê que não é exigido cadastro na anvisa para balanças. PERGUNTO: SE O PRODUTO QUE VENDEMOS NÃO É CONSIDERADO PARA SAUDÊ SENDO INEXIGÍVEL CADASTRO DA BALANÇA ANVISA. É EXIGÍVEL AFE NA ANVISA PARA A EMPRESA MKR QUE VENDE SOMENTE BALANÇAS/EQUIPAMENTOS DE PESAGEM? At, Karen Ribeiro Diretora

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

**KCR Equipamentos**

---

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

Prezado (a) Senhor (a),

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

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

Se for alguma destas, não precisa de AFE.

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

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

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

Siga a Anvisa: [www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://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.

=

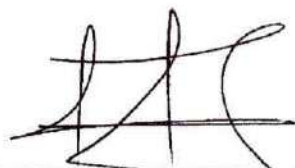
**DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO INTEGRAL**

Pelo presente instrumento, a empresa **MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA – LIDER BALANÇAS**, estabelecida à Av. Jorge Mellem Rezek nº.3411 – PQ Industrial, Cep 16075-300, nesta cidade Araçatuba, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ nº. 46.686.119/0001 – 60 e Inscrição Estadual nº 177.139.644.117, por intermédio de seu representante legal o Sr. Marcos Ribeiro, portador do RG. 11.078.371 e do CPF 004.645.278-80, **DECLARA**, que será atendido integralmente às especificações **do item 17 referente ao PREGAO ELETRONICO N. 003/2022** na hora da fabricação do produto, produto esse ofertado pela nossa representante M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI, conforme as especificações:

**ESPECIFICAÇÕES**

**ITEM 17:** BALANÇA MÉDICA ANTROPOMÉTRICA DIGITAL, USO PROFISSIONAL, ESTRUTURA EM CHAPA DE AÇO CARBONO; CAPACIDADE 200 KG, DIVISÕES DE 100 G; PROTEÇÃO DA CÉLULA DE CARGA CONTRA IMPACTOS LATERAIS; RÉGUA ANTROPOMÉTRICA ATÉ 2,00 M EM ALUMÍNIO ANODIZADO, COM DIVISÃO DE 0,5 CM; FONTE EXTERNA 90 A 240 VAC C/ CHAVEAMENTO AUTOMÁTICO; BALANÇA BI VOLT (110V/220V) AUTOMÁTICA (REGULA A VOLTAGEM SOZINHA, BASTA LIGAR NA TOMADA); DISPLAY LED DE 6 DÍGITOS DE 15 MM DE ALTURA E 6,5 MM DE LARGURA COM BACKLIGHT; - FUNÇÃO TARA ATÉ CAPACIDADE MÁXIMA; HOMOLOGADAS PELO INMETRO E AFERIDAS PELO IPEM; TAMANHO DA PLATAFORMA: 380X290MM. **MODELO: P200C.**

Araçatuba, (SP), 24 de janeiro de 2022.



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

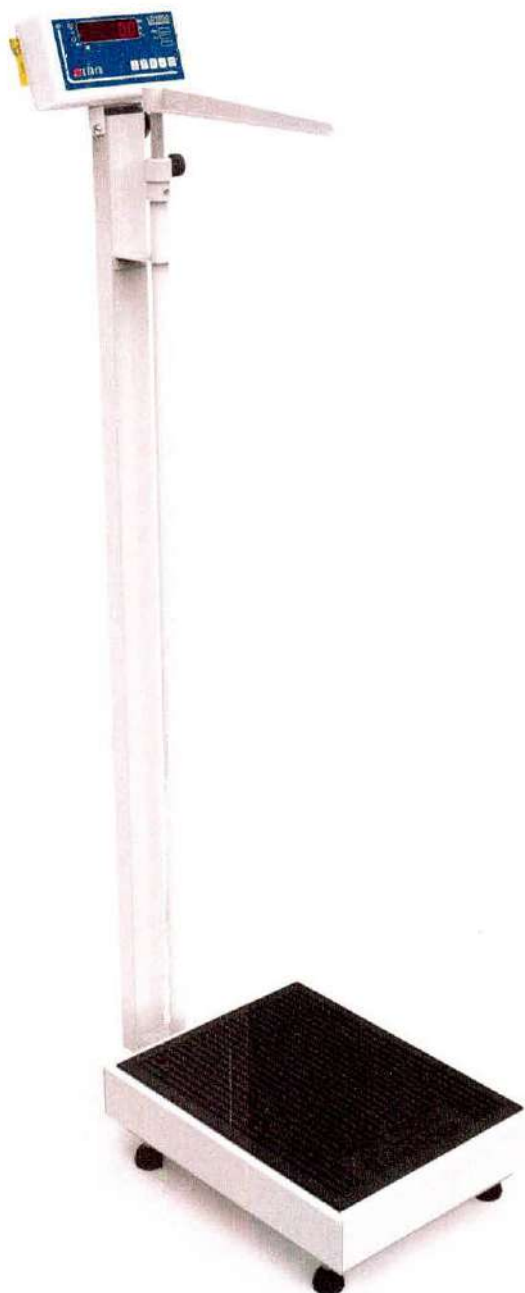


Imagem meramente ilustrativa.

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

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

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

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

#### Principais benefícios

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

Este produto foi desenvolvido sob um rigoroso critério de precisão, conforme Portaria 236/94 do INMETRO e foi projetado para acelerar o ritmo e desempenho de trabalhos com cuidados de animais em consultórios, clínicas e haras, com absoluta segurança e confiabilidade, podendo atender a todas as demandas e necessidades, possuindo ainda diversas funções automáticas, as quais agilizam ainda mais os processos, tornando as tarefas do dia a dia mais rápidas e precisas.



**Especificações Gerais**

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

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

### Características de Software e Funções

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

### Itens Opcionais

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

### Sistema de entrada e medição

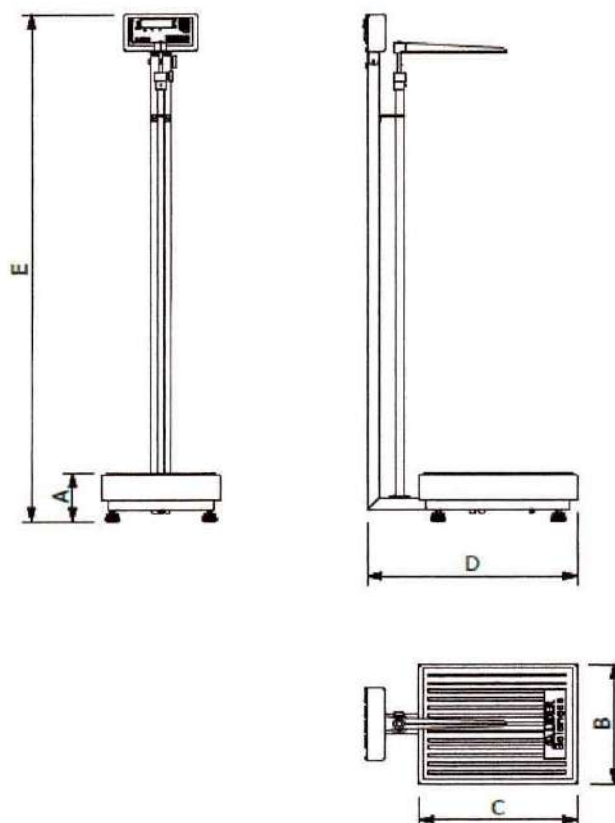
Células	Sistema de trabalho ..... Compressão Grau de proteção ..... IP66 Nota: uma célula de carga;
Tipo	Resistiva, 1, 2 e 3mV/V e 35 a 2000 ohms.

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

Pesagem	Pesagem e medição de pessoas em clínicas médicas, academias, farmácias, drogarias, hospitais, residências, etc.
Carga da bateria	Os modelos de balanças que estiverem equipados com bateria interna no indicador, requerem um tempo de carga para a bateria de 6:00h. Neste período, a balança pode ou não estar ligada (com display aceso ou realizando pesagens), porém, deve estar conectada a tomada da rede de energia elétrica, o que garantirá o carregamento da bateria neste período.
Observações de uso	Para que o produto funcione corretamente, verifique todos os detalhes contidos nestas informações técnicas. Não deve haver nada encostado na parte inferior da balança nem em sua superfície durante a pesagem. Mantenha-a sempre limpa, evitando lugares úmidos, calor excessivo e produtos químicos. Recomendamos também nunca utilizar abrasivos, produtos corrosivos ou qualquer tipo de solvente químico para a limpeza do conjunto, pois isto poderá danificar o seu produto. Para limpá-la use pano umedecido e sabão neutro. Em caso de dúvidas, sempre consulte a nossa equipe técnica para auxiliá-lo.
NOTA:	A régua antropométrica não é aferida pelo INMETRO. O INMETRO verifica e lacra o sistema de medição de peso.

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

Dimensional e capacidades detalhado



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

Outras dimensões e capacidades sob consulta.

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

**Garantia**

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

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

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

**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E  
COMÉRCIO EXTERIOR - MDIC  
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E  
QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO  
Portaria INMETRO /DIMEL Nº 187, de 12 de setembro de 2006.**

O Diretor de Metrologia Legal do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro, no exercício da delegação de competência outorgada pelo Senhor Presidente do Inmetro, através da Portaria nº 257, de 12 de novembro de 1991, conferindo-lhe as atribuições dispostas no subitem 4.1, alínea "g", da regulamentação metrológica aprovada pela Resolução nº 11, de 12 outubro de 1988, do CONMETRO, resolve:

Aprovar, para uso exclusivo de pesagem de pessoas, os modelos P150M, P180M, P200M, P150C, P180C e P200C de instrumento de pesagem não automático, de equilíbrio automático, eletrônico, digital, classe de exatidão **III**, marca LIDER, bem como as instruções que devem ser observadas quando da realização das verificações metrológicas.

**1 CARACTERÍSTICAS DOS MODELOS:**

1.1 Fabricante: Marcos Ribeiro & Cia Ltda.

Endereço: Avenida Jorge Mellem Rezek – Bairro Industrial

CEP: 16075-405, Araçatuba, SP

1.2 Descrição: Instrumento de pesagem de funcionamento não automático, de equilíbrio automático, eletrônico, digital, constituído basicamente por dispositivo receptor de carga (plataforma), dispositivo de equilíbrio de carga, composto por 1(uma) célula de carga e dispositivo indicador contendo um mostrador.

1.3 Marca: LIDER

1.4 Modelo, classe de exatidão, carga máxima, valor de divisão de verificação, efeito máximo de tara, carga mínima e dimensões do dispositivo receptor de carga, constantes do quadro abaixo:

Modelo	Classe de Exatidão	Carga Máxima (Max) kg	Valor de Divisão de Verificação (e) kg	Carga Mínima (Min) kg	Efeito Máximo de Tara kg	Dimensões do Dispositivo Receptor de Carga comprimento(c) x largura (l) mm x mm
P150M	III	150	0,05	1	150	300 a 600 x 300 a 600
P180M	III	180	0,05	1	180	
P200M	III	200	0,05	1	200	
P150C	III	150	0,05	1	150	
P180C	III	180	0,05	1	180	
P200C	III	200	0,05	1	200	

1.5 Dispositivo indicador: Eletrônico digital, modelo LD 1050, marca LIDER, cujas características e indicações principais estão conforme a Portaria Inmetro/Dimel nº 085/2004, de aprovação do referido modelo.

1.6 Legendas: Conforme o especificado na respectiva portaria de aprovação de modelo do dispositivo indicador, referida no subitem 1.5, naquilo que for aplicável.

1.7 Dispositivos complementares:

Conforme o especificado na respectiva portaria de aprovação de modelo do dispositivo indicador, referida no subitem 1.5, naquilo que for aplicável.

## 2 FORMA, DIMENSÕES E QUALIDADE DOS MATERIAIS:

2.1 Conforme memorial descritivo e desenhos constantes do processo nº 52600 45333/2006-04.

## 3 RESTRIÇÕES:

3.1 Os modelos, a que se refere a presente portaria, terão uso exclusivo para a pesagem de pessoas.

3.2 Conforme o especificado na respectiva portaria de aprovação de modelo do dispositivo indicador referida no subitem 1.5, naquilo que for aplicável.

## 4 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS:

4.1 Os modelos, a que se refere a presente portaria, devem trazer, em local de fácil visibilidade, as seguintes inscrições:

- marca ou nome do fabricante;
- endereço do fabricante;
- designação do modelo;

- d) número de série e ano de fabricação;
- e) número da portaria de aprovação de modelo;
- f) classe de exatidão, na forma: **III**;
- g) carga máxima, na forma: Max...;
- h) carga mínima, na forma: Min....;
- i) valor de divisão de verificação, na forma: e=....;
- j) limites particulares de temperatura, na forma: 10°C / 40°C; e,
- k) uso exclusivo para pesagem de pessoas.

4.2 As inscrições relativas às alíneas "g", "h" e "i", do subitem 4.1, devem constar no instrumento, próximas à indicação do resultado da pesagem, conforme o estabelecido no subitem 7.1.4 do regulamento técnico metrológico, aprovado pela Portaria Inmetro nº 236/94, sendo que a inscrição relativa à alínea "k" deve constar perto do mostrador.

## 5 CONTROLE METROLÓGICO:

5.1 Verificações e erros máximos admitidos: Conforme Portaria Inmetro nº 236/94 e normas de procedimentos pertinentes.

5.2 Marca de verificação: Identificadora do órgão metrológico e do ano de execução da verificação deve ser aposta no instrumento em local apropriado e visível, sem que seja necessário deslocar o instrumento quando em uso, em conformidade com o estabelecido no subitem 7.2 do regulamento técnico metrológico, aprovado pela Portaria Inmetro nº 236/94.

5.3 Marca de selagem: Nas verificações, serão selados os pontos indicados no desenho anexo à presente portaria.

## 6 DESENHOS ANEXOS À PRESENTE PORTARIA:

6.1 Vista frontal dos modelos P150C, P180C e P200C.

6.2 Vista lateral dos modelos P150C, P180C e P200C.

6.3 Vistas superior e laterais dos modelos P150M, P180M e P200M.

6.4 Perspectiva e vista lateral com detalhe do plano de selagem do dispositivo indicador dos modelos P150M, P180M, P200M, P150C, P180C e P200C.

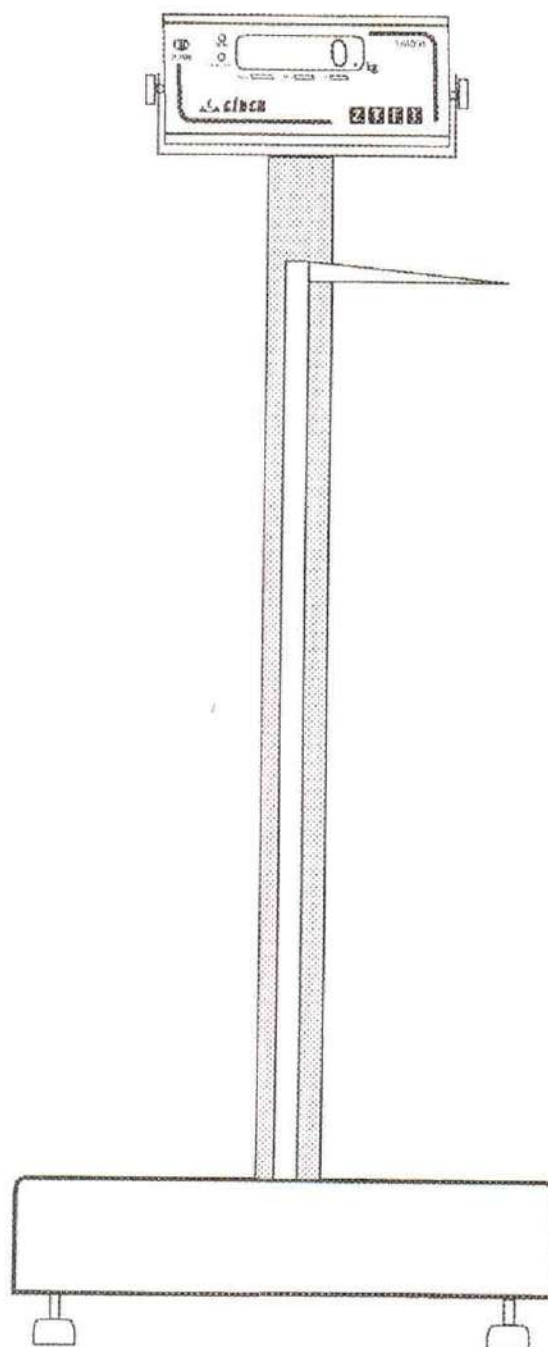
6.5 Vista da placa de identificação dos modelos P150M, P180M, P200M, P150C, P180C e P200C.

## 7 ENTRADA EM VIGOR:


7.1 Esta portaria entra em vigor na data de sua assinatura e terá validade de 10 (dez) anos.

ROBERTO LUIZ DE LIMA GUIMARÃES  
Diretor de Metrologia Legal

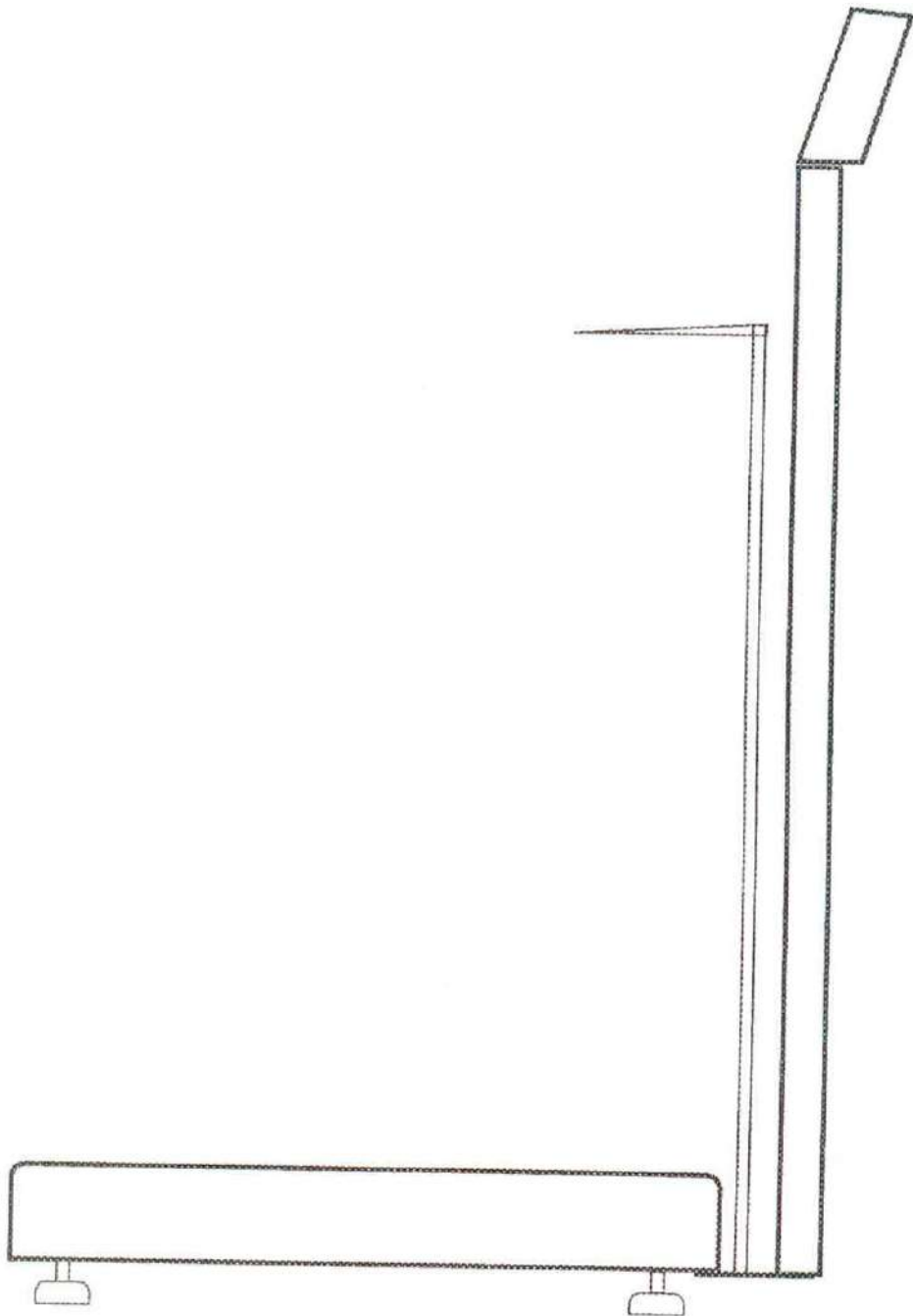
000847



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 187 DE 12 DE setembro DE 2006

	FABRICANTE:	MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA.	COTAS EM:
	VISTA FRONTAL DOS MODELOS P150C, P180C E P200C.	ESCALA:	
		ANEXO: 01	

000213



DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 187 DE 12 DE setembro DE 2006



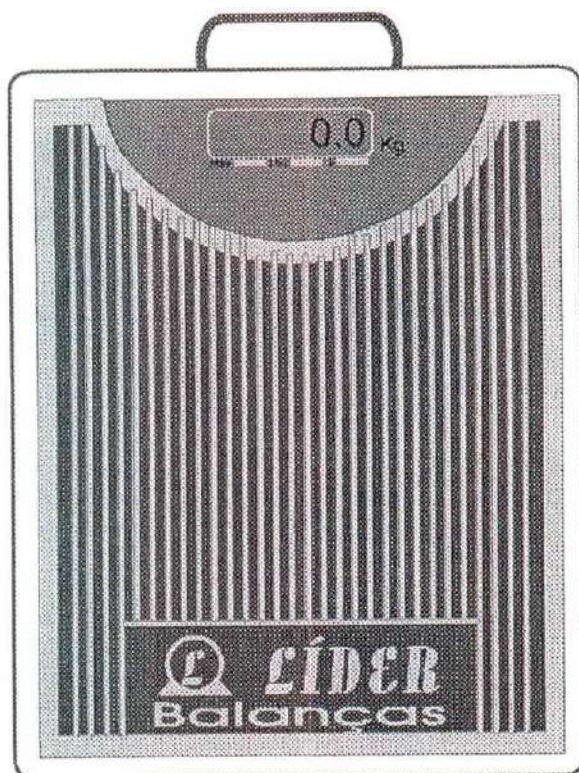
FABRICANTE: MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA.

COTAS EM:


VISTA LATERAL DOS MODELOS P150C, P180C E P200C.

ESCALA:  
ANEXO:  
02

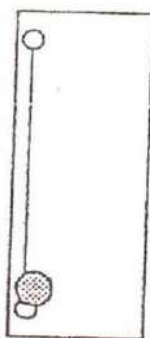
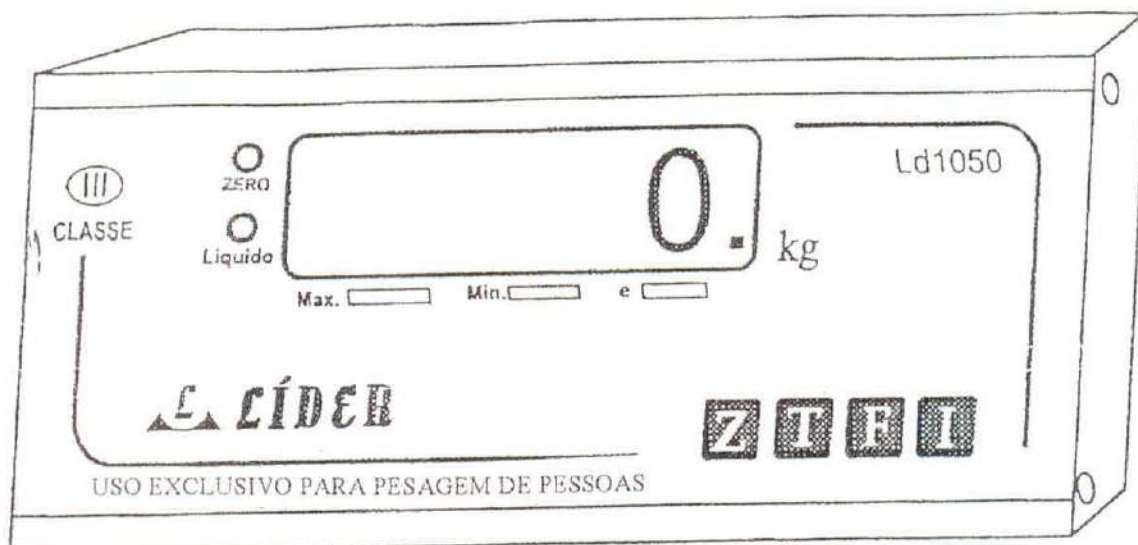





DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 187 DE 12 DE setembro DE 2006

	FABRICANTE:	MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA.	COTAS EM:
	VISTAS SUPERIOR E LATERAIS DOS MODELOS P150M, P180M E P200M.		ESCALA:
			ANEXO: 03

000850




DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 187 DE 12 DE setembro DE 2006

	FABRICANTE: MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA.	COTAS EM:
	PERSPECTIVA E VISTA LATERAL COM DETALHE DO PLANO DE SELAGEM DO DISPOSITIVO INDICADOR DOS MODELOS P150M, P180M, P200M, P150C, P180C E P200C.	ESCALA:
		ANEXO: 04

 <b>LIDER</b> Balanças Eletrônicas	
Marcos Ribeiro & Cia Ltda Av. Jorge Mellem Rezek 3411 Fone (18) 36236325 Araçatuba SP.	
Inc. 177.139.644.117	cnpj. 46.686.119/0001-60
MARCA <input type="text" value="Lider"/>	MODELO <input type="text"/>
N. SERIE <input type="text"/>	ANO FAB. <input type="text"/>
Max. <input type="text"/>	Min. <input type="text"/> e <input type="text"/>
10°C / 40°C	Portaria INMETRO <input type="text"/>
USO EXCLUSIVO PARA PESAGEM DE PESSOAS CLASSE <b>III</b>	

DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 187 DE 12 DE setembro DE 2006

	FABRICANTE: MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA.	COTAS EM:
	VISTA DA PLACA DE IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS P150M, P180M, P200M, P150C, P180C E P200C.	ESCALA:
		ANEXO: 05

**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E  
COMÉRCIO EXTERIOR-MDIC**

**INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E  
QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO**

Portaria Inmetro/Dimel nº 198 , de 20 de julho de 2007.

O Diretor de Metrologia Legal do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro, no exercício da delegação de competência outorgada pelo Senhor Presidente do Inmetro, através da Portaria nº 257, de 12 de novembro de 1991, conferindo-lhe as atribuições dispostas no subitem 4.1, alínea "g", da Regulamentação Metrológica aprovada pela Resolução nº 11, de 12 de outubro de 1988, do Conmetro,

Considerando os elementos constantes do processo Inmetro nº 52600 013572/2007, apresentados pela firma requerente Marcos Ribeiro & Cia Ltda.;

Considerando o resultado da análise realizada por este Instituto.

Resolve:

Art. 1º - Autorizar a inclusão dos modelos constantes do quadro anexo à presente Portaria, na Portaria Inmetro/Dimel nº 187, de 12 de setembro de 2006.

Art. 2º - A presente autorização está condicionada à manutenção das demais exigências constantes da respectiva portaria de aprovação de modelo.

Art. 3º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**MAURÍCIO MARTINELLI RÉCHE**

Diretor Substituto de Metrologia Legal do Inmetro

Modelo	Classe de Exatidão	Carga Máxima	Valor de Divisão de Verificação	Carga Mínima	Dimensões do Dispositivo Receptor de Carga comprimento(c) x largura (l)  (mm)
		(Max)  (kg)	(e)  (kg)	(Min)  (kg)	
P150C		150	0,1	2	250 a 600 x 250 a 600
P180C		180			
P200C		200			
P300C		300			
P150M		150			
P180M		180			
P200M		200			

000854



Ministério do Meio Ambiente  
 Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis  
 CADASTRO TÉCNICO FEDERAL  
 CERTIFICADO DE REGULARIDADE - CR



<b>Registro n.º</b>	<b>Data da consulta:</b>	<b>CR emitido em:</b>	<b>CR válido até:</b>
5504039	03/01/2022	03/01/2022	03/04/2022

**Dados básicos:**

CNPJ : 46.686.119/0001-60  
 Razão Social : MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA  
 Nome fantasia : LÍDER BALANÇAS  
 Data de abertura : 14/08/1981

**Endereço:**

logradouro: AVENIDA JORGE MELLEM REZEK, 3411  
 N.º: 3411 Complemento:  
 Bairro: PARQUE INDUSTRIAL Município: ARACATUBA  
 CEP: 16075-300 UF: SP

**Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras  
 e Utilizadoras de Recursos Ambientais – CTF/APP**

Código	Descrição
5-3	Fabricação de aparelhos elétricos e eletrodomésticos

Conforme dados disponíveis na presente data, CERTIFICA-SE que a pessoa jurídica está em conformidade com as obrigações cadastrais e de prestação de informações ambientais sobre as atividades desenvolvidas sob controle e fiscalização do Ibama, por meio do CTF/APP.

O Certificado de Regularidade emitido pelo CTF/APP não desobriga a pessoa inscrita de obter licenças, autorizações, permissões, concessões, alvarás e demais documentos exigíveis por instituições federais, estaduais, distritais ou municipais para o exercício de suas atividades

O Certificado de Regularidade emitido pelo CTF/APP não habilita o transporte e produtos e subprodutos florestais e faunísticos.

<b>Chave de autenticação</b>	DVSNKKZTZ5QBLPSU
------------------------------	------------------



## CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão negativa correcional (CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI**

CPF/CNPJ: **31.499.939/0001-76**

Certifica-se que, em consulta aos cadastros CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes relativas ao CNPJ/CPF consultado.

*Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.*

*O Sistema CGU-PJ consolida os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.*

*O Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.*

*O Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP) apresenta a relação de empresas que sofreram qualquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).*

*O Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas (CEPIM) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.*

Certidão emitida às 09:34:06 do dia 13/01/2022 , com validade até o dia 12/02/2022.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: dFr5e3HQiAIEKWC1f6tP

*Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.*



**Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado  
de São Paulo**

000856

**Débitos Tributários Não Inscritos na Dívida Ativa do Estado de São Paulo**

CNPJ / IE: 31.499.939/0001-76

Ressalvado o direito da Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo de apurar débitos de responsabilidade da pessoa jurídica acima identificada, é certificado que **não constam débitos** declarados ou apurados pendentes de inscrição na Dívida Ativa de responsabilidade do estabelecimento matriz/filial acima identificado.

Certidão nº 21120317372-31

Data e hora da emissão 20/12/2021 15:50:05

Validade 6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio [www.pfe.fazenda.sp.gov.br](http://www.pfe.fazenda.sp.gov.br)





# PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

000857

## Procuradoria da Dívida Ativa

### Certidão Negativa de Débitos Tributários da Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ Base: 31.499.939

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

**não constam débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do Interessado(a).**

Tratando-se de CRDA emitida para pessoa jurídica, a pesquisa na base de dados é feita por meio do CNPJ Base, de modo que a certidão negativa abrange todos os estabelecimentos do contribuinte, cuja raiz do CNPJ seja aquela acima informada.

Certidão nº 33717569

Folha 1 de 1

Data e hora da emissão 13/01/2022 09:10:04

(hora de Brasília)

Validade 30 (TRINTA) dias, contados da emissão.

Certidão emitida nos termos da Resolução Conjunta SF-PGE nº 2, de 9 de maio de 2013.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio

<http://www.dividaativa.pge.sp.gov.br>



13/01/2022

005422489600858

**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS**

**CERTIDÃO Nº: 4398086**

**FOLHA: 1/1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

**CERTIFICA E DÁ FÉ** que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 12/01/2022, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: \*\*\*\*\*

**M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI**, CNPJ: 31.499.939/0001-76, conforme indicação constante do pedido de certidão. \*\*\*\*\*

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 13 de janeiro de 2022.

PEDIDO Nº:

0054224896





**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
**Secretaria da Receita Federal do Brasil**  
**Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional**

**CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA  
ATIVA DA UNIÃO**

**Nome: M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI**  
**CNPJ: 31.499.939/0001-76**

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 08:57:12 do dia 13/01/2022 <hora e data de Brasília>.

Válida até 12/07/2022.

Código de controle da certidão: **2748.1424.1DB8.25B4**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Voltar

Imprimir



### **Certificado de Regularidade do FGTS - CRF**

**Inscrição:** 31.499.939/0001-76

**Razão Social:** MKR COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI

**Endereço:** R MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES 88 SALA B / PARQUE  
INDUSTRIAL / ARACATUBA / SP / 16075-370

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

**Validade:** 17/01/2022 a 15/02/2022

**Certificação Número:** 2022011714445834601034

Informação obtida em 17/01/2022 18:21:41

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:  
**[www.caixa.gov.br](http://www.caixa.gov.br)**



## PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAÇATUBA

Secretaria Municipal de Finanças  
Departamento de Rendas Municipal

000861

### Certidão Negativa de Tributos Municipais

Certidão número : 1352-3402-4825  
Contribuinte : M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI  
CNPJ / CPF : 31.499.939/0001-76  
Inscrição : 1640118  
Endereço : RUA: MARECHAL MASCARENHAS DE MORAIS, 88 Compl.: SALA B.  
Bairro : JARDIM PARQUE INDUSTRIAL, CEP: 16075-370.  
Emitida em : 13/01/2022 às 09:21:56  
Válida até : 12/02/2022

Ressalvando o direito que cabe a Fazenda Pública Municipal de exigir na forma da Legislação vigente, os Tributos ou quaisquer outros emolumentos que por ventura venham a ser apurados;

**Certifica que em relação ao contribuinte acima descrito nada deve até a emissão desta, em relação aos Tributos Municipais, inclusive Imobiliários e Mobiliários, administrados pela Secretaria da Fazenda Municipal.**

As informações desta estão contidas em nosso Cadastro.

Certidão expedida via Internet

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria Municipal de Finanças (<http://201.49.72.130:8083/issonline/servlet/haenticadocumento>).



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO

### **CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS**

Nome: M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI (MATRIZ E FILIAIS)  
CNPJ: 31.499.939/0001-76  
Certidão nº: 1011712/2022  
Expedição: 13/01/2022, às 09:23:07  
Validade: 11/07/2022 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **31.499.939/0001-76**, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

#### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE**

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
**CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA**

NÚMERO DE INSCRIÇÃO <b>31.499.939/0001-76</b> MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA <b>13/09/2018</b>
NOME EMPRESARIAL <b>M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI</b>		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) <b>M.K.R.</b>	PORTE <b>EPP</b>	
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL <b>47.89-0-99 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente</b>		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS <b>33.21-0-00 - Instalação de máquinas e equipamentos industriais</b> <b>33.14-7-10 - Manutenção e reparação de máquinas e equipamentos para uso geral não especificados anteriormente</b> <b>47.44-0-01 - Comércio varejista de ferragens e ferramentas</b> <b>46.63-0-00 - Comércio atacadista de Máquinas e equipamentos para uso industrial; partes e peças</b> <b>46.65-6-00 - Comércio atacadista de máquinas e equipamentos para uso comercial; partes e peças</b> <b>46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças</b> <b>46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios</b>		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA <b>230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári</b>		
LOGRADOURO <b>R MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES</b>	NÚMERO <b>88</b>	COMPLEMENTO <b>SALA B</b>
CEP <b>16.075-370</b>	BAIRRO/DISTRITO <b>PARQUE INDUSTRIAL</b>	MUNICÍPIO <b>ARACATUBA</b>
UF <b>SP</b>	ENDEREÇO ELETRÔNICO <b>KCR@KCREQUIPAMENTOS.COM.BR</b>	
TELEFONE <b>(18) 2102-5500/ (18) 2102-5502</b>		
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL <b>ATIVA</b>	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL <b>13/09/2018</b>	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 13/01/2022 às 09:03:25 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



000864

**TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO****Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica**

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

**Consulta realizada em:** 13/01/2022 10:35:18

**Informações da Pessoa Jurídica:**

Razão Social: **M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI**  
CNPJ: **31.499.939/0001-76**

**Resultados da Consulta Eletrônica:**

Órgão Gestor: **TCU**  
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**  
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**  
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**  
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e



racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.



000866

Ministério da Economia  
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital  
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

### Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

#### Dados do Fornecedor

CNPJ: 31.499.939/0001-76 DUNS®: 94\*\*\*\*\*94  
Razão Social: M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI  
Nome Fantasia: M.K.R.  
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 29/09/2022  
Natureza Jurídica: EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA (DE NATUREZA EMPRESÁRIA)  
MEI: Não  
Porte da Empresa: Empresa de Pequeno

#### Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta  
Impedimento de Licitar: Nada Consta

#### Níveis cadastrados:

##### I - Credenciamento

##### II - Habilitação Jurídica

##### III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN Validade: 27/03/2022

FGTS Validade: 21/01/2022

Trabalhista (<http://www.tst.jus.br/certidao>) Validade: 06/06/2022

##### IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital Validade: 12/02/2022

Receita Municipal Validade: 12/02/2022

##### V - Qualificação Técnica

##### VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2022

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 13/01/2022 09:39

1 de 1

CPF: 277.277.558-50 Nome: KAREN CRISTIANE RIBEIRO STANICHESKI

Ass: \_\_\_\_\_

CONVÊNIO ARAÇATUBA

JUCESP



000867  
JUCESP PROTOCOLO  
2.161.899/18-1



13

20118

**INSTRUMENTO PARTICULAR DE ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE  
CONTRATO SOCIAL DE**

**M.K.R. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI**

NIRE: 3560225856-1

CNPJ/MF: 31.499.939/0001-76

**VALÉRIA STANICHESKI**, brasileira, maior, solteira, empresária, residente e domiciliada na rua América do Sul, 782, Vila Carvalho, CEP 16.025-300, neste município e comarca de Araçatuba, Estado de São Paulo, nascida aos 23/10/1985, natural de Araçatuba/SP, portadora do documento de identidade RG nº 40.262.271-6 SSP/SP e do CPF nº 351.626.258-33,

**ÚNICA sócia componente da sociedade empresária individual de responsabilidade limitada, que gira no município de Araçatuba, Estado de São Paulo, sob a denominação de M.K.R. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI**, com sede e foro na Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 88, sala B, Parque Industrial, CEP 16.075-370, neste município e comarca de Araçatuba, Estado de São Paulo, com Contrato Social arquivado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob o NIRE nº 3560225856-1, em sessão de 13/09/2018, inscrita no CNPJ sob nº **31.499.939/0001-76**, resolve, na melhor forma de Direito, alterar o instrumento social mediante as cláusulas e condições seguintes:



*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

JUCESP

000863

13

231118

**CLÁUSULA 1ª** - A sócia **VALÉRIA STANICHESKI**, já qualificada no preâmbulo deste instrumento, decide se retirar da sociedade e pela venda que faz da totalidade de suas cotas do capital social conforme segue:

**Parágrafo 1º** - Para o Sr. **WAGNER STANICHESKI**, brasileiro, casado sob o regime da comunhão parcial de bens, maior, natural da cidade de Araçatuba/SP, nascido em 23/09/1976, empresário, portador da Cédula de Identidade RG nº 27.221.631-8, emitido em 02/08/1995, e do CPF 214.137.258-56, residente e domiciliado na Rua Ary Villela Martins, 294, Bairro Condomínio Habiana I, CEP 16.052-900, na cidade de Araçatuba, Estado de São Paulo, que adquire 95.400 quotas, no valor nominal unitário de R\$ 1,00 (Um) real cada uma, totalizando a importância de R\$ 95.400,00 (noventa e cinco mil e quatrocentos reais).

**Parágrafo 2º** - O pagamento será realizado em uma parcela de R\$ 95.400,00 (noventa e cinco mil e quatrocentos reais), no ato da assinatura deste, mediante recibo, dando plena, geral e rasa quitação da quantia paga, declarando que recebeu da Sociedade, todos seus direitos e haveres, não tendo nada a reclamar, seja a qualquer título.

**CLÁUSULA 2ª**- Em decorrência das alterações descritas na cláusula anterior, a clausula 3ª do contrato social passa a ter seguinte redação:

**CLÁUSULA TERCEIRA - Do Capital Social.**



#  
Autentico

JUL 2018

13

23 11 18

O capital social é de R\$ 95.400,00 (noventa e cinco mil e quatrocentos reais), totalmente integralizado em moeda corrente do País, detido, em sua totalidade, pelo Titular **WAGNER STANICHESKI**.

**PARÁGRAFO ÚNICO** - A responsabilidade da titular **WAGNER STANICHESKI** é limitada á importância total do capital integralizado.

**CLÁUSULA 3ª** – O titular **CONSOLIDA** o contrato social da Empresa, que passa a vigorar com a redação abaixo, permanecendo em pleno vigor as demais disposições contratuais não alteradas por este instrumento.

### CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

**M.K.R. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI**

NIRE: 3560225856-1

CNPJ/MF: 31.499.939/0001-76

**WAGNER STANICHESKI**, brasileiro, casado sob o regime da comunhão parcial de bens, maior, natural da cidade de Araçatuba/SP, nascido em



*[Handwritten signatures and initials]*

JUCESP

000870

13

23/11/18

23/09/1976, empresário, portador da Cédula de Identidade RG nº 27.221.631-8, emitido em 02/08/1995, e do CPF 214.137.258-56, residente e domiciliado na Rua Ary Villela Martins, 294, Bairro Condomínio Habiana I, CEP 16.052-900, na cidade de Araçatuba, Estado de São Paulo,

ÚNICO sócio componente da sociedade empresária individual de responsabilidade limitada, que gira no município de Araçatuba, Estado de São Paulo, sob a denominação de **M.K.R. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI**, com sede e foro na Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 88, sala B, Parque Industrial, CEP 16.075-370, neste município e comarca de Araçatuba, Estado de São Paulo, com Contrato Social arquivado na Junta Comercial do Estado de São Paulo sob o NIRE nº 3560225856-1, em sessão de 13/09/2018, inscrita no CNPJ sob nº 31.499.939/0001-76, o qual se regerá, doravante, pelo presente ATO CONSTITUTIVO:

#### CLÁUSULA PRIMEIRA – NOME EMPRESARIAL

A empresa girará sob nome empresarial de **M.K.R. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI**.

#### CLÁUSULA SEGUNDA – ENDEREÇO DA SEDE

A sede da empresa será na Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 88, sala B, Parque Industrial, CEP 16.075-370, neste município e comarca de Araçatuba, Estado de São Paulo.



*[Handwritten signatures and initials]*

JUCESP

000871

13

201110

### CLÁUSULA TERCEIRA – DO CAPITAL SOCIAL

O capital social é de R\$ 95.400,00 (noventa e cinco mil e quatrocentos reais), totalmente integralizado em moeda corrente do País e representado por uma quota de igual valor nominal.

### CLÁUSULA QUARTA- DO OBJETO SOCIAL

A empresa tem por objeto social a exploração do ramo de **comércio de equipamentos de medição e pesagem, Comércio varejistas de artigos funerários (47.89.0.99); Instalação de máquinas, controladores, dosadores, misturadoras, pesadores em geral (33.21.0.00), Manutenção e reparação de máquinas, controladores, dosadores, misturadoras, pesadores em geral (33.14.7.10), Comércio varejista de ferragens e produtos metalúrgicos em geral (47.44.0.01), comércio atacadista de máquinas e equipamentos para uso industrial; partes e peças (46.63-0-00), comércio atacadista de máquinas e equipamentos para uso comercial (46.65-6-00); comércio atacadista de mobiliário odontológico e médico-hospitalar e suas partes e peças (4664-8/00), comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar, odontológico e de laboratórios (4645-1/01) e prestação de serviços na manutenção e instalações, podendo ser modificado ou estendido, a critério da sócio.**

### CLÁUSULA QUINTA – PRAZO DE DURAÇÃO



*[Handwritten signatures and initials]*

JUEP

000872

13

2018

A empresa iniciou suas atividades em 13/09/2018, possuindo prazo indeterminado de duração.

### CLÁUSULA SEXTA – DATA DE ENCERRAMENTO DO EXERCÍCIO

O exercício social coincidirá com o ano calendário civil, encerrando-se a 31 de dezembro de cada ano.

### CLAUSULA SÉTIMA - ADMINISTRAÇÃO

A Administração da empresa caberá ao **WAGNER STANICHESKI** já qualificado no preâmbulo deste instrumento, com os poderes para direção, gerência e administração da sociedade, podendo assinar contratos, passar recibos, dar quitação, emitir cheques bancários, aceitar, emitir ou endossar títulos comerciais ou financeiros, tais como letras de câmbio, notas promissórias, documentos relativos à outorga ou alienação de bens imóveis da sociedade e, praticar todos os atos que importem em direitos e obrigações da mesma, inclusive os atos que possam representá-la perante as repartições públicas e autarquias federais, estaduais e municipais, em juízo ou fora dele.

**Parágrafo primeiro** – A sociedade poderá nomear procuradores com poderes especiais, sendo defeso a delegação de poderes do uso da denominação social para fins estranhos ao objeto social.

### CLAUSULA OITAVA – DECLARAÇÃO DO TITULAR



*Handwritten signatures and initials in blue ink.*




JUCEP

000873

13

20118

Declaro que não participo de nenhuma outra empresa da modalidade EIRELI. 

### **CLAUSULA NONA – DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO PARA O EXERCÍCIO DA ADMINISTRAÇÃO**

O Administrador declara, sob as penas da Lei, de que não está impedida de exercer a administração de empresa individual de responsabilidade limitada, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

### **CLÁUSULA DÉCIMA- ABERTURA, ALTERAÇÃO E EXTINÇÃO DE FILIAIS**

A empresa poderá a qualquer tempo criar, alterar ou extinguir filiais e outros estabelecimentos no País ou fora dele, mediante deliberação do titular.

### **CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO FORO**

Fica eleito o foro de Araçatuba/SP para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste instrumento constitutivo.



JUCESP

000874

17

2018

E por estar de pleno acordo assino o presente instrumento de alteração da empresa EIRELI., em 3 (três) vias de igual valor, teor e forma, na presença de duas testemunhas.

Araçatuba-SP, 07 de novembro de 2018.

*Valéria Stanicheski*

VALÉRIA STANICHESKI

*Wagner Stanicheski*

WAGNER STANICHESKI

Testemunhas:

*Marcio Ernica*

Marcio Ernica

CPF 338.068.998-00

RG 35.165.004-0 SSP/SP

*Danilo Junio da Silva Akama*

Danilo Junio da Silva Akama

CPF 386.519.708-62

RG 46.262.026-8 SSP/SP

JUCESP  
23 NOV 2018



SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO  
ECONOMIA, CIÊNCIA  
TECNOLOGIA E INOVAÇÃO  
JUCESP

CERTIFICADO DE REGISTRO  
SOB O NÚMERO

FLÁVIA R. BRITTO  
SECRETARIA GERAL

503.103/18-4



JUCESP

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
E TABELionato DE NOTAS - Código CNJ 96.870-0  
R. Pinheiro Neto, 118 - São José do Rio Preto - SP - CEP 13020-200 - Tel.: 33.22.4.101 - Fax: 33.22.8.801

**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º, 3º a 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º 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: 97042711180827040714-8; Data: 27/11/2018 08:35:35**

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHV07068-00PN;  
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bsil, Valter de Miranda Cavalari  
Tábuas

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

000875

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.azedobastos.not.br  
E-mail: cartorio@azedobastos.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...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes<sup>2</sup>.

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.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **25/08/2020 10:31:25 (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@azedobastos.not.br](mailto:autentica@azedobastos.not.br)

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azedobastos.not.br> e informe o *Código de Autenticação Digital*.

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

<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 97042711180827040714-1 97042711180827040714-8

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

O referido é verdade, dou fé.

#### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baaec6ec31bbf906e784f42355d9ceb4358a534bab58d3fbc2b17c0d52c11b6a669fa7342b766eb44114de9e6a9bc7e3830082754836bf11b2c31a0fd3cb4b091




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



**CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DE SÃO PAULO****CERTIDÃO DE REGULARIDADE PROFISSIONAL**

O **CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DE SÃO PAULO** CERTIFICA que o profissional identificado no presente documento encontra-se em situação **REGULAR** neste Regional, apto ao exercício da atividade contábil nesta data, de acordo com as suas prerrogativas profissionais, conforme estabelecido no art. 25 e 26 do Decreto-Lei n.º 9.295/46.

Informamos que a presente certidão não quita nem invalida quaisquer débitos ou infrações que, posteriormente, venham a ser apurados contra o titular deste registro, bem como não atesta a regularidade dos trabalhos técnicos elaborados pelo profissional da Contabilidade.

	<b>CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DE SÃO PAULO</b> Certidão nº: 2021/099207 Nome: AUGUSTO CESAR JUNQUEIRA ORTOLAN Registro: SP-293155/O-0      Categoria: CONTADOR      CPF/CNPJ: 015.258.691-16 Validade: 13/02/2022 Finalidade: Licitações e Concorrência
---	--

Confirme a veracidade deste documento no site [www.crcsp.org.br](http://www.crcsp.org.br), acessando a opção Consulta de Veracidade -> Certidões, mediante o número de controle a seguir:

Controle: 1883.9888.8828.7881



000877

Ministério da Economia  
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital  
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

**Certificado de Registro Cadastral - CRC**

(Emissão conforme art. 17 da Instrução Normativa nº 03, de 26 abril de 2018)

CNPJ: 31.499.939/0001-76  
Razão Social: M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI

Atividade Econômica Principal:

4789-0/99 - COMÉRCIO VAREJISTA DE OUTROS PRODUTOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE

Endereço:

RUA MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES, 88 - SALA B - PARQUE INDUSTRIAL - Araçatuba / São Paulo

Observações:

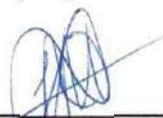
A veracidade das informações poderá ser verificada no endereço [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br).  
Este certificado não substitui os documentos enumerados nos artigos 28 a 31 da Lei nº 8.666, de 1993.

---

**DECLARAÇÃO DE ENTIDADE DE CLASSE**

A empresa, M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP., estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Moraes nº. 88, sala B, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, inscrita no CNPJ. n.º 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110, por intermédio de sua representante legal/procuradora a Sra. **Karen Cristiane Ribeiro Stanicheski**, portadora da Carteira de Identidade 27.601.293-8 e do CPF n.º. 277.277.558-50, declara, que somos empresa de comercio/revenda de equipamentos e não estamos subordinados e nem obrigados a cadastro e certificado de regularidade técnica em orgao de entidade de classe como CRF, CREA, COREN, OAB, etc. apenas alvará de funcionamento.

Araçatuba, (SP), 24 de janeiro de 2022



---

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

**DECLARAÇÕES**

Ref. Pregão Eletrônico SRP Nº 003/2022

A empresa, M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP., estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Moraes nº. 88, sala B, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, inscrita no CNPJ. n.º 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110, por intermédio de sua representante legal/procuradora a Sra. **Karen Cristiane Ribeiro Stanichski**, portadora da Carteira de Identidade 27.601.293-8 e do CPF nº. 277.277.558-50, **DECLARA:**

Que esta enquadrada como Empresa de Pequeno Porte e cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49;

Que não existe qualquer impedimento entre os previstos nos incisos do § 4º do artigo 3º da Lei Complementar Federal nº. 123/2006.

Que está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;

Que cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;

Que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores; Que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

Que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

Que os serviços são prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

Que proposta apresentada para participar do PREGÃO foi elaborada de maneira independente por esta empresa, e o conteúdo da proposta não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato do PREGÃO ELETRÔNICO, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;

Não está declarada inidônea por ato do Poder Público;

Que Não está impedida de transacionar com a Administração Pública ou com qualquer das suas entidades de administração indireta.

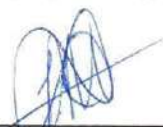
Que Nos termos do artigo 5º, inciso XIII da Lei nº 8.666/93, comprometemo-nos a informar a ocorrência de fato superveniente impeditivo da habilitação e da qualificação exigidas pelo Edital.

Que Atende aos critérios de qualidade ambiental e sustentabilidade sócio-ambiental, respeitando as normas de proteção do meio ambiente, em conformidade com a IN 01/2010-SLTI.

Que não existe em seu quadro de empregados, servidores públicos exercendo funções de gerencia, administração ou tomada de decisão.

Que não possui proprietário ou sócio que seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, e por afinidade, até o segundo grau, de agente político do órgão ou entidade contratante ou de servidor público com capacidade de influir no resultado do processo licitatório.

Araçatuba, (SP), 24 de janeiro de 2022.



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



# JUCESP - Junta Comercial do Estado de São Paulo

Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços  
Departamento de Registro Empresarial e Integração - DR  
Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, e Tecnologia



JUCESP PROTOCOLO  
0.906.708/18-7

000880



## DECLARAÇÃO DE ENQUADRAMENTO EPP

NOME EMPRESARIAL M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI		NIRE
DECLARAÇÃO O Empresário M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI, estabelecido na Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 88, SALA B, Parque Industrial, Araçatuba, SP, CEP:16075-370, requer a Vossa Senhoria o arquivamento do presente instrumento e declara, sob as penas da Lei, que se enquadra na condição de EMPRESA DE PEQUENO PORTE, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14/12/2006.		
LOCALIDADE Araçatuba - SP		DATA 13/09/2018
NOME E ASSINATURA DO EMPRESÁRIO/SÓCIOS/DIRETORES/ADMINISTRADORES OU REPRESENTANTE LEGAL		

NOME VALERIA STANICHESKI (Administrador)	ASSINATURA <i>Valéria Stanicheski</i>
---	--

Para uso exclusivo da Junta Comercial:

DEFERIDO	ETIQUETA DE REGISTRO



**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIÃO DE NOTAS - São Paulo - SP

**Autenticação Digital**

De acordo com o art. 1º, 3º e 7º, inc. V, § 1º, 4º e 5º da Lei Federal 5.056/1994 e Art. 5º, inc. XII da Lei Estadual 8.721/2006, autenticado o presente instrumento digitalizado, reprodução fiel.

Cód. Autenticação: 9704011181102380944-1; Data: 01/11/2018 11:10:27

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHR38285-70H7; Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://seiodigital.tpb.jus.br>

Bel. Valéria de Miranda Cavalcanti Titular



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



## DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7º, da Lei Federal nº 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital<sup>1</sup> ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **21/05/2021 15:19:05 (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](mailto:autentica@azevedobastos.not.br) Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Autenticação Digital

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

<sup>1</sup>Código de Autenticação Digital: 97040111181102380944-1

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

O referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9638f07f147e93886df49989d5b060c7a3c3c32fdb238d68a57bbaa95dd6dfd14acfc1e62a28341df6a9149ba9bb9efb30082754836bf11b2c31a0fd3cb4b091



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





## Consulta Cadastral

## Cadastro de Contribuintes de ICMS - Cadesp

Início Consultas Atos de Ofício Configuração Sincronismo Isenções Energia Procurações Eletrônicas Encerramento

Imprimir

Voltar

<b>IE:</b> 177.427.143.110	<b>Situação:</b> Ativo
<b>CNPJ:</b> 31.499.939/0001-76	<b>Data da Inscrição no Estado:</b> 13/09/2018
<b>Nome Empresarial:</b> M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI	<b>Regime Estadual:</b> RPA
	<b>Regime RFB:</b> RPA

## Empresa - Geral

<b>Nome Empresarial:</b> M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI	
<b>Natureza Jurídica:</b> Empresa Individual De Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresária)	
<b>Data início da Atividade:</b> 13/09/2018	
<b>CNPJ da Matriz:</b> 31.499.939/0001-76	
<b>Porte:</b> Empresa de Pequeno Porte	
<b>Capital Social:</b> R\$ 95.400,00	
<b>Regime Estadual:</b> NORMAL - REGIME PERIÓDICO DE APURAÇÃO	<b>Data início do regime:</b> 01/01/2020
<b>Regime Especial de IE Única:</b> Não	<b>Regime Especial de IE Única por Município:</b> Não

## Estabelecimento - Geral

<b>Nome Fantasia:</b> M.K.R.	
<b>CNPJ:</b> 31.499.939/0001-76	<b>Data da Inscrição no Estado:</b> 13/09/2018
<b>IE:</b> 177.427.143.110	<b>Data Início da IE:</b> 13/09/2018
<b>NIRE:</b> 35.6.0225856-1	
<b>Situação Cadastral:</b> Ativo	<b>Data Início da Situação:</b> 13/09/2018
<b>Ocorrência Fiscal:</b> Ativa	
<b>Tipo de Unidade:</b> Unidade produtiva	<b>Formas de Atuação:</b> Estabelecimento Fixo

## Tributário

<b>Substituto Tributário:</b> Não	<b>Desde:</b> 13/09/2018
<b>CPR:</b> 1200	<b>Data Início da CPR:</b> 01/01/2020
<b>CPR-ST:</b>	
<b>CNAE Principal:</b> 47.89-0/99 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente	<b>Data Início do CNAE Prin.:</b> 13/09/2018
<b>CNAE Secundários:</b> 33.14-7/10 - Manutenção e reparação de máquinas e equipamentos para uso geral não especificados anteriormente	<b>Data Início do CNAE Sec.:</b> 13/09/2018
33.21-0/00 - Instalação de máquinas e equipamentos industriais	<b>Data Início do CNAE Sec.:</b> 13/09/2018
46.45-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios	<b>Data Início do CNAE Sec.:</b> 13/09/2018
46.63-0/00 - Comércio atacadista de máquinas e equipamentos para uso industrial; partes e peças	<b>Data Início do CNAE Sec.:</b> 13/09/2018
46.64-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico-hospitalar; partes e peças	<b>Data Início do CNAE Sec.:</b> 13/09/2018
46.65-6/00 - Comércio atacadista de máquinas e equipamentos para uso comercial; partes e peças	<b>Data Início do CNAE Sec.:</b> 13/09/2018
47.44-0/01 - Comércio varejista de ferragens e ferramentas	<b>Data Início do CNAE Sec.:</b> 13/09/2018
<b>DRT:</b> DRT-09 - ARAÇATUBA	<b>Posto Fiscal:</b> PF-10 - ARAÇATUBA



**PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAÇATUBA**

**COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL DO MOBILIÁRIO MUNICIPAL**

MOBILIÁRIO	CPF/CNPJ	INSCRIÇÃO ESTADUAL	FORMA DE LANÇAMENTO DO ISSQN	DATA DE CADASTRO
88483	31.499.939/0001-76	177.427.143.110	NÃO OPTANTE DO SIMPLES NACIONAL	26/09/2018

**NOME/RAZÃO SOCIAL**

M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO	UF
RUA - MARECHAL MASCARENHAS DE MORAIS	88	SALA B	SP
CEP	BAIRRO	MUNICÍPIO	UF
16075370	JARDIM FARQUE INDUSTRIAL	ARAÇATUBA	SP

CNAE CÓDIGO	DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
4789099	COMÉRCIO VAREJISTA DE OUTROS PRODUTOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE

CNAE CÓDIGO	DESCRIÇÃO DA(S) ATIVIDADE(S) ECONÔMICA(S) SECUNDÁRIA(S)
3314710	Manutenção e reparação de máquinas e equipamentos para uso geral não especificados anteriormente
3321000	INSTALAÇÃO DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS
4645101	Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalares e laborat.
4663000	COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS PARA USO INDUSTRIAL; PARTES E PEÇAS
4664800	Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
4665600	Comércio atacadista de máquinas e equipamentos para uso comercial; partes e peças
4744001	COMÉRCIO VAREJISTA DE FERRAGENS E FERRAMENTAS

<b>SÓCIO:</b> 35162625833	VALERIA STANICHESKI	RESPONSÁVEL
---------------------------	---------------------	-------------

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA	DATA DO ENCERRAMENTO
ATIVO	26/09/2018	/ /
CLASSIFICAÇÃO	DATA VIGÊNCIA	DATA DA ÚLTIMA ALTERAÇÃO
VARIÁVEL	09/08/2020	/ /

**Autenticação Eletrônica:**

Emitida às: 09:08:17 do dia 13/01/2022

Código de Verificação: 1773-8991-1541

**AMERICA  
DESCARTAVEIS  
LTDA.**

# PROPOSTA

PREGÃO ELETRÔNICO 3/2022  
 PREFEITURA MUN.DE SANTO A.DO SUDOESTE/PR  
 AV. BRASIL Nº 621 - CENTRO  
 SANTO ANTÔNIO DO SUDOESTE/PR



A empresa **AMEDICA DESCARTAVEIS LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº **41851336000145**, com sede na RUA **R IBERE CORREIA, BAIRRO AEROPORTO, NºSN, QUADRA30 LOTE 05**, com endereço eletrônico **gerentevendas@amedicadescartaveis.com.br**, telefone **(62) 32510100**, neste ato representada por seu representante legal **Andre Luiz Lino de Oliveira**, com CPF nº **92190669120**, vem apresentar sua proposta de preço, de acordo com o edital, para execução/entrega do objeto abaixo descrito:

Objeto: Futura e eventual Aquisição de insumos e material ambulatorial para a Secretaria de Saúde, em atendimento as demandas das Unidades de Saúde do Município.						
Item	Especificação	Marca/Fab./Mod.	Quant.	Un. de Medida	Valor Un.	Valor T.
157	TOUCA HOSPITALAR PCT 100	AMD/ AMD/ AMD	600.00	PCT	R\$ 10,00	R\$ 6.000,00
TOUCA HOSPITALAR PCT 100						
<b>Total</b>						R\$ 6.000,00

Nome do Banco	Nº do Banco	Nº da Agência	Nº da Conta Corrente
Banco do Brasil S.A.	1	5116-0	733-1

**Validade da Proposta:** Esta proposta é válida por **90 dias** (conforme edital), a partir da data de abertura desta licitação

Nos preços indicados acima estão **incluídos** todos os **custos, benefícios, encargos, tributos e demais contribuições pertinentes.**

Declaro conhecer a legislação de regência desta licitação e que os objetos **serão fornecidos de acordo com as condições estabelecidas neste Edital e seus anexos**, que conhecemos e aceitamos em todos os seus termos

**FAZENDA NOVA/GO. 02 de Fevereiro de 2022**

**Andre Luiz Lino de Oliveira**

AMÉDICA DESCARTÁVEIS LTDA.

**1ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL**

**CNPJ 41.851.336/0001-45**

**NIRE 52205169093**

**Síntese:**

**A: Aumento de Capital;**

**B: Consolidação.**

Por este instrumento particular, e na melhor forma de direito, a abaixo assinada:

**ANDRE LUIZ LINO DE OLIVEIRA**, brasileiro, casado em regime de comunhão parcial de bens, empresário, portador do Carteira de Identidade nº 3287424 SSP-GO, inscrito no CPF nº 921.906.691-20, nascido em 17 março de 1981, filho de Valdecy Lino de Oliveira e Mércia Maria de Oliveira, residente e domiciliado na cidade de Goiânia, estado de Goiás, na Rua Sen. Domingos Velasco, Quadra 08, Lote 15, Setor Pedro Ludovico, CEP 74.820-110.

Único sócio da sociedade empresária limitada unipessoal, inscrita no CNPJ nº 41.851.336/0001-45, com seus atos constitutivos devidamente arquivados na Junta Comercial do Estado de Goiás sob NIRE 52205169093, em sessão de 25 de março de 2021, com sede na cidade de Fazenda Nova, estado de Goiás, na Rua Iberê Correia, S/N, Quadra 30, Lote 05, Setor Aeroporto, CEP 76220-000. Resolve o sócio realizar alterações sob as cláusulas e condições seguintes, a saber:

**A: Aumento do Capital Social**

O capital social que era de R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), representado por 500.000 (quinhentas mil) quotas sociais no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, passa a ser de R\$ 870.000,00 (oitocentos e setenta mil reais), representadas por 870.000 (oitocentos e setenta mil) quotas sociais, no

valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada uma, cujo aumento é totalmente subscrito e integralizado, neste ato, em moeda corrente nacional, pelo sócio.

Em decorrência do aumento do Capital Social, altera-se a **Cláusula Quinta** que passará a ter a seguinte redação:

**CLÁUSULA QUINTA** - O capital social é de R\$ 870.000,00 (oitocentos e setenta mil reais), representadas por 870.000 (oitocentos e setenta mil) quotas sociais de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente detido pelo único sócio **ANDRE LUIZ LINO DE OLIVEIRA**, subscrito e integralizado, neste ato, em moeda corrente do País, assim representada:

SÓCIO	QUOTAS	CAPITAL SOCIAL	%
<b>ANDRE LUIZ LINO DE OLIVEIRA</b>	870.000	R\$ 870.000,00	100%
<b>TOTAL DO CAPITAL SOCIAL</b>	<b>870.000</b>	<b>R\$ 870.000,00</b>	<b>100%</b>

**Parágrafo Primeiro** - A responsabilidade do sócio é restrita ao valor de suas quotas, respondendo pela integralização do capital social, de acordo com o artigo 1.052 do Código Civil (Lei 10.406/2002).

**Parágrafo Segundo** - Após a integralização do capital social, o sócio não responde subsidiariamente pelas obrigações sociais.

**Parágrafo Terceiro** - A cada quota corresponde o direito de um voto nas deliberações que devam ser tomadas pela sócia, em base majoritária.

**Parágrafo Quarto** - Fica vedado a sócia caucionar ou comprometer de qualquer forma suas quotas de capital, parcial ou integralmente.

**B: Consolidação.**

Não tendo mais o que alterar, consolida-se o ato constitutivo:

**AMÉDICA DESCARTÁVEIS LTDA.**

**CNPJ 41.851.336/0001-45**

**NIRE 52205169093**

**CONSOLIDAÇÃO**

**ANDRE LUIZ LINO DE OLIVEIRA**, brasileiro, casado em regime de comunhão parcial de bens, empresário, portador do Carteira de Identidade nº 3287424 SSP-GO, inscrito no CPF nº 921.906.691-20, nascido em 17 março de 1981, filho de Valdecy Lino de Oliveira e Mércia Maria de Oliveira, residente e domiciliado na cidade de Goiânia, estado de Goiás, na Rua Sen. Domingos Velasco, Quadra 08, Lote 15, Setor Pedro Ludovico, CEP 74.820-110.

**CAPÍTULO I**

**DA DENOMINAÇÃO, SEDE, FINS E DURAÇÃO**

**CLÁUSULA PRIMEIRA** - A sociedade, estruturada sob a forma de sociedade empresária limitada unipessoal, gira sob a denominação social de **AMÉDICA DESCARTÁVEIS LTDA.** e tem sua sede social na cidade de Goiânia, estado de Goiás, cidade de Fazenda Nova, estado de Goiás, na Rua Ibere Correia, S/N, Quadra 30, Lote 05, Setor Aeroporto (Novo), CEP 76220-000.

**CLÁUSULA SEGUNDA** – A sociedade poderá abrir e extinguir filiais em qualquer parte do território nacional ou no exterior, por deliberação do sócio mediante alteração contratual, ou associar-se a outras sociedades.



**CLÁUSULA TERCEIRA** – A Empresa tem por objeto as seguintes atividades:

**32.50-7-05** - Fabricação de materiais para medicina e odontologia;

**32.92-2-02** - Fabricação de equipamentos e acessórios para segurança pessoal e profissional;

**46.42-7-02** - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho;

**46.45-1-01** - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;

**46.45-1-02** - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia;

**46.45-1-03** - Comércio atacadista de produtos odontológicos;

**46.46-0-02** - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal;

**46.49-4-08** - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;

**46.86-9-02** - Comércio atacadista de embalagens;

**49.30-2-01** - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal;

**49.30-2-02** - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional;

**52.12-5-00** - Carga e descarga;

**53.20-2-02** - Serviços de entrega rápida

**CLÁUSULA QUARTA** - O prazo de duração da sociedade será por tempo indeterminado, iniciando suas atividades no dia 06/05/2021.

## **CAPÍTULO II DO CAPITAL SOCIAL**

**CLÁUSULA QUINTA** - O capital social é de R\$ 870.000,00 (oitocentos e setenta mil reais), representadas por 870.000 (oitocentos e setenta mil) quotas sociais de R\$ 1,00 (um real) cada

uma, totalmente detido pelo único sócio **ANDRE LUIZ LINO DE OLIVEIRA**, subscrito e integralizado, neste ato, em moeda corrente do País, assim representada:

SÓCIO	QUOTAS	CAPITAL SOCIAL	%
<b>ANDRE LUIZ LINO DE OLIVEIRA</b>	870.000	R\$ 870.000,00	100%
<b>TOTAL DO CAPITAL SOCIAL</b>	<b>870.000</b>	<b>R\$ 870.000,00</b>	<b>100%</b>

**Parágrafo Primeiro** - A responsabilidade do sócio é restrita ao valor de suas quotas, respondendo pela integralização do capital social, de acordo com o artigo 1.052 do Código Civil (Lei 10.406/2002).

**Parágrafo Segundo** - Após a integralização do capital social, o sócio não responde subsidiariamente pelas obrigações sociais.

**Parágrafo Terceiro** - A cada quota corresponde o direito de um voto nas deliberações que devam ser tomadas pela sócia, em base majoritária.

**Parágrafo Quarto** - Fica vedado a sócia caucionar ou comprometer de qualquer forma suas quotas de capital, parcial ou integralmente.

### **CAPÍTULO III**

#### **DA ADMINISTRAÇÃO E REPRESENTAÇÃO DA SOCIEDADE**

**CLÁUSULA SEXTA** - A sociedade será administrada isoladamente pelo sócio **ANDRE LUIZ LINO DE OLIVEIRA**, ao qual compete administrar livremente a sociedade e a superintender a todos os negócios, praticando com plenos e ilimitados poderes de gestão os atos necessários ao bom andamento de seus negócios e a realização de seus objetivos, podendo representar a sociedade ativa e passivamente, judicial e extrajudicialmente, assinar contratos, assumir obrigações, emitir,

endossar, caucionar, descontar, sacar, avalizar títulos de emissão da sociedade, abrir e encerrar contas bancárias em bancos públicos ou privados, efetivar saques e movimentação bancária, assinar, enfim, todos os papéis de interesse da sociedade, inclusive no tocante a cheques bancários.

**Parágrafo Primeiro** - A sociedade poderá constituir procuradores "*Ad-Judicia*" e "*Ad-Negotia*", especificando no instrumento os poderes especiais necessários à defesa dos interesses sociais.

**Parágrafo Segundo** - É permitido ao administrador em nome da sociedade, conceder em avais, fianças, aceites, endossos e atos semelhantes, somente em benefício do sócio e das empresas em que o administrador faça parte da sociedade.

**Parágrafo Terceiro** - O contrato poderá ser reformado no tocante a administração pelos votos correspondentes a mais da metade do capital social.

**Parágrafo Quarto** - O sócio ou seu representante, no exercício das funções de administração, fará jus, individualmente, a uma retirada mensal a título de "*pró-labore*" que será determinada de comum acordo entre o sócio, dentro das possibilidades financeiras da sociedade.

**Parágrafo Quinto** - Todos os atos administrativos que envolvam a venda, alienação ou qualquer outra forma de dispor ou onerar os bens imóveis da sociedade e assunção de dívidas de qualquer natureza, empréstimos bancários e financiamentos, deverão ser assinados pelo administrador isoladamente.

#### **CAPÍTULO IV**

#### **DO EXERCÍCIO SOCIAL E DESTINO DOS RESULTADOS**

**CLÁUSULA SÉTIMA** - O exercício social terminará no dia 31 de dezembro de cada ano, ocasião em que será levantado um Balanço Patrimonial, Demonstração dos Resultados do exercício e

demais demonstrações financeiras previstas na legislação. Após as deduções de Lei, os lucros poderão ser distribuídos e pagos aos quotistas diferentemente da proporção de suas respectivas cotas, conforme previsão legal insculpida nos artigos 1.007 e 1.008, todos do C.C./2002.

**CLÁUSULA OITAVA** - Respeitados sempre os interesses maiores da sociedade, a reunião de sócio poderá deliberar por levantar demonstrações financeiras intermediárias ou periódicas e, assim como no encerramento dos exercícios sociais, deliberar pela distribuição de lucros ou prejuízos.

#### **CAPÍTULO V**

##### **DAS COTAS SOCIAIS, CESSÃO E TRANSFERÊNCIA**

**CLÁUSULA NONA** – As quotas poderão ser transferidas a terceiros mediante alteração contratual a qual deverá ser procedida de arquivamento na junta comercial.

#### **CAPÍTULO VI**

##### **DO FALECIMENTO OU IMPEDIMENTO DOS SÓCIOS**

**CLÁUSULA DÉCIMA** - No caso de impedimento ou falecimento do sócio, a empresa não se dissolverá, continuando o seu negócio com o cônjuge e/ou herdeiros do falecido ou impedido. Não havendo acordo nesse sentido, os haveres do sócio falecido ou impedido serão apurados em balanço especialmente levantado na ocasião e serão pagos aos seus herdeiros da forma que se combinar entre as partes, sempre levando em consideração os interesses sociais, não perdendo, entretanto, os prazos de pagamento dos haveres ultrapassarem dois anos.

#### **CAPÍTULO VII**

##### **DA RESOLUÇÃO E DISSOLUÇÃO DA SOCIEDADE**

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA** – A sociedade entrará em dissolução ou liquidação nos casos previstos em lei.

**CAPÍTULO VIII****DO FORO**

**CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA** – Fica, desde já, eleito o Foro da Comarca de Goiânia, Estado de Goiás, com expressa renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

**CAPÍTULO IX****DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS**

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA** - Aos casos omissos deste contrato social, aplicar-se-ão as disposições da Lei 10.406 de 10 de janeiro de 2002 e subsidiariamente o disposto na Lei 6.404/76.

**CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA** - O administrador declara, sob as penas da lei, que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

E assim, justa e contratada, assina o presente instrumento particular de Contrato Social de Constituição em via única, para fins de direito.

Goiânia, GO, 26 de Agosto de 2021.

---

**ANDRE LUIZ LINO DE OLIVEIRA**

Sócio Administrador

(Assinado via Certificado Digital)



## ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa AMÉDICA DESCARTÁVEIS LTDA. consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
92190669120	Andre Luiz Lino de Oliveira

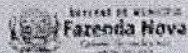


CERTIFICO O REGISTRO EM 30/08/2021 14:03 SOB N° 20216403723.  
PROTOCOLO: 216403723 DE 30/08/2021.  
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12106425771. CNPJ DA SEDE: 41851336000145.  
NIRE: 52205169093. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 26/08/2021.  
AMÉDICA DESCARTÁVEIS LTDA.

PAULA NUNES LOBO VELOSO ROSSI  
SECRETÁRIA-GERAL

[www.portaldoempreendedorgoiano.go.gov.br](http://www.portaldoempreendedorgoiano.go.gov.br)

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais, informando seus respectivos códigos de verificação.

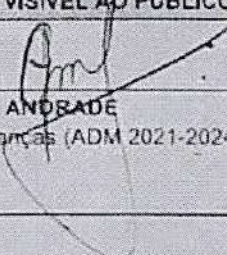


ESTADO DE GOIÁS  
PREFEITURA MUNICIPAL DE FAZENDA NOVA  
FAZENDA PÚBLICA MUNICIPAL

ALVARÁ DE LICENÇA PARA FUNCIONAMENTO  
NÚMERO ALVARÁ 00183

O Município de Fazenda Nova, Estado de Goiás, através da Secretaria Municipal de Finanças, representada pelo Sr. SILVIO JOSÉ DE OLIVEIRA, no uso de suas atribuições legais, atesta que AMEDICA DESCARTAVEIS LTDA., CNPJ: 41.851.336/0001-45, está apto (a) para exercer suas atividades até 31/12/2021 00:00:00, enquanto satisfizer as exigências legais do CÓDIGO TRIBUTÁRIO MUNICIPAL LEI COMPLEMENTAR Nº. 009/01, nas conformidades do Art.º 116, § 7º e § 8º, a) e b) - Ressalta que a atividade exercida violar as normas de saúde, sossego, higiene costumes, segurança pública, moralidade, silêncio, e outras previstas na Legislação pertinente, poderá ser cassado a qualquer tempo.

Inscrição municipal:	5481061
Razão social:	AMEDICA DESCARTAVEIS LTDA.
Nome fantasia:	AMEDICA DESCARTAVEIS
Endereço:	R IBERE CORREIA, Nº: SN, AEROPORTO, QUADRA30 LOTE 05, CEP: 76.220-000
Atividade principal:	3250705 FABRICACAO DE MATERIAIS PARA MEDICINA E ODONTOLOGIA
Início das atividades:	06/05/2021
Responsável pela empresa:	ANDRE LUIZ LINO DE OLIVEIRA
CPF/CNPJ:	41.851.336/0001-45
Data emissão:	13/08/2021
Data de validade:	31/12/2021
Código de verificação:	6IAP\$Z5BteX <a href="http://fazendanova.centil.com.br/servicos/autenticacaorelatorios">http://fazendanova.centil.com.br/servicos/autenticacaorelatorios</a>
(O ALVARÁ DEVERÁ SER COLOCADO EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO - Lei complementar nº 009/01, Art. 199)	

  
OTAVIO P. ANDRADE  
Superintendente de Finanças (ADM 2021-2024)



2  
0  
2  
1

000895

PREFEITURA MUNICIPAL DE FAZENDA NOVA  
FAZENDA PÚBLICA MUNICIPAL  
ALVARÁ DE LICENÇA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA Nº 187/2021  
Válido até 31/12/2021

PREFEITURA MUNICIPAL DE FAZENDA NOVA - GOIÁS, nos termos da Lei vigente, concede ao contribuinte:

AMEDICA DESCARTAVEIS LTDA, - CNPJ: 41851336000145

O Alvará de Licença da VIGILÂNCIA SANITÁRIA para exercer suas atividades no exercício de 2021 enquanto satisfizer as exigências da legislação em vigor, conforme dados identificados abaixo:

Inscrição Municipal: 5481061

Nome Fantasia: AMEDICA DESCARTAVEIS

Ramo: 32.50-7-05

Atividade Principal: 3250705 FABRICACAO DE MATERIAIS PARA MEDICINA E ODONTOLOGIA

Atividade Secundária: 3292202 FABRICACAO DE EQUIPAMENTOS E ACESSORIOS PARA SEGURANCA PESSOAL E PROFISSIONAL

End. do Estabelecimento: R IBERE CORREIA, Nº: SN, AEROPORTO, QUADRA30 LOTE 05, CEP: 76.220-000

Complemento: QUADRA30 LOTE 05

Início das Atividades: 06/05/2021

Responsável legal: ANDRE LUIZ LINO DE OLIVEIRA

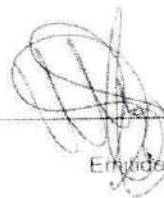
Responsável técnico:

Horário funcionamento:

Observações: 1 - Não houve geração de Débito.

2 - Este documento deverá ser afixado no estabelecimento em local visível ao público.

3 - Este documento poderá ser cassado a qualquer momento, se constatada irregularidades no estabelecimento.



**Wesley Moraes de Souza**

CPF: 025.156.021-00

Vigilância Sanitária

Fazenda Nova - GO

padrao

Emitted em 19/08/2021