



**MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020**  
Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

**DECISÃO DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO**  
**RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO**

**Processo: 077/2019**

**Pregão Presencial: 057/2019**

**Recorrente: K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI.**

Vistos,

Trata-se o presente julgamento da impugnação interposta pela empresa **K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI**, contra o Edital de Licitação de AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MÉDICO HOSPITALAR PARA ATENDER A DEMANDA DO PRONTO ATENDIMENTO, FARMÁCIA E UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE PERDIGÃO/MG.

Preliminarmente passamos à análise da tempestividade do recurso:

A recorrente enviou a presente impugnação de edital via e-mail, no dia 30/10/2019 às 17:38, conforme (anexo I).

O item 15.14 do instrumento editalício prevê:

“15.14 Até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para o recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão, que deverá ser protocolada no setor específico”.

O item está diretamente relacionado ao art. 12, Decreto Nº: 3.555, de 8 de Agosto De 2.000, *in verbis*:

“Art. 12. Até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.”



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

Recebemos o e-mail de impugnação de edital da Empresa **K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI** na data de 30/10/2019 às 17:38 horas.

A impugnante sintetiza sua insatisfação pedindo a revisão do Edital de licitação, solicitando a exclusão da exigência da documentação da ANVISA ou manter, fazendo ressalva que os itens acima mencionados (BALANÇA e equipamentos) não se faz necessário a apresentação, com a conseqüente reabertura de prazo para apresentação dos documentos e propostas, adequando-o ao aqui exposto, por ser a única forma de se evitar a ilegalidade e conseqüente nulidade do certame.

### I – DA ANÁLISE

Alega a impugnante, em síntese, que há existência da sub-cláusulas do edital:

\* 5.2.6 Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), e Portaria Federal n.º 2.814 de 29/05/98;

\* 5.2.7 Autorização de Funcionamento da empresa licitante, expedida pela ANVISA– Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), Lei Federal n.º 9.782/99 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal n.º 2.814 de 29/05/98;

Para os itens 254 - Balança De Precisão Digital e 255 - Balança Pediátrica Digital, contidos no Termo de Referência, que a exigência frustra o caráter competitivo, que ao final, pugna pela retificação do edital para excluir a referida exigência.

Constitui obrigação do Poder Público zelar pela saúde pública, visando coibir a produção e comercialização de medicamentos / produtos / equipamentos hospitalares falsificados, adulterados, fraudados ou armazenados de maneira irregular. As exigências contidas no edital encontra guarida na legalidade, constituindo-se também em elemento concretizador da imprescindível segurança atinente ao dever constitucional de prestar a saúde, ao assegurar a qualidade do processo produtivo, a segurança e eficácia dos produtos sanitários, bem como o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, não se apresentando, por isso, excessiva.

Cabe ressaltar que a Administração procura sempre o fim público, respeitando todos os princípios basilares da licitação e dos atos administrativos, mormente o da legalidade, da isonomia, o da vinculação ao instrumento convocatório e o do julgamento objetivo. Tais princípios norteiam essa atividade administrativa, impossibilitando o administrador de fazer prevalecer sua vontade pessoal, e impõem ao mesmo o dever de pautar sua conduta segundo as prescrições legais e editalícias.

Assim, cumprirá ao edital traçar em seu corpo, dentre outras diretrizes, aquelas imprescindíveis à aferição da habilitação dos licitantes, de forma que, uma vez preenchidos, presumir-se-á a aptidão do licitante para executar a Ata de Registro de Preço. Somente desta forma será garantido um julgamento objetivo e isonômico, sem deixar margens a avaliações subjetivas.



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

A impugnante afirma que a exigência contida no itens 5.2.6 e 5.2.7, não pode ser exigida para a impugnante tendo em vista que a mesma tem interesse em participar do itens 254 e 255.

Da análise do pedido, e forçoso concluir que para participar do itens 254 e 255, a impugnante não está sujeita a fiscalização da ANVISA e nem do Alvará Sanitário, não podendo ser exigido os contidos nos itens do edital 5.2.6 e 5.2.7, para as empresas interessadas em comercializa-los.

Por tal motivo, conheço a impugnação apresentada, e dou-lhe provimento ao pedido da impugnante quanto as exigências contidas no edital item 5.2.6 e 5.2.7, para os itens 254 e 255 do termo de referência, suspendendo o presente processo para devida adequação do edital, bem como, e reabertura do prazo para apresentação de propostas e habilitação.

## II – CONCLUSÃO

Vistos e analisados os argumentos da impugnação ao Edital, decido por acolher as razões, permanecendo a exigência dos subitens 5.2.6 e 5.2.7, porém dispensando da apresentação sob os itens 254 e 255 da especificações do produtos e quantidades presentes no Termo de Referência deste edital.

Assim, face ao exposto, a Comissão Permanente de Licitação do Município de Perdigoão, conhece a impugnação apresentada pela empresa **COMERCIAL VENER LTDA**, para, no mérito, julgá-la **PARCIALMENTE PROCEDENTE**.

Perdigoão/MG, 01 de novembro de 2019.

Presidente da Comissão Permanente de Licitação

Membro da Comissão Permanente de Licitação

Membro da Comissão Permanente de Licitação

Membro da Comissão Permanente de Licitação



**MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020**  
Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

## ANEXO I

31/10/2019 Roundcube Webmail :: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 057/2019 - PREFEITURA DE PERDIGÃO MG ...

Assunto **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 057/2019 - PREFEITURA DE PERDIGÃO MG - ANVISA**  
De Licitação01 - KCR Equipamentos <[licitacao1@kcrequipamentos.com.br](mailto:licitacao1@kcrequipamentos.com.br)>  
Para <[licitacao@perdigao.mg.gov.br](mailto:licitacao@perdigao.mg.gov.br)>  
Cópia 'Licitação - 4' <[licitacao4@kcrequipamentos.com.br](mailto:licitacao4@kcrequipamentos.com.br)>  
Data 2019-10-30 17:38



- CNPJ KCRS.PDF (~90 KB)
- CONTRATO SOCIAL AUTENTICADO DIG.PDF (~633 KB)
- RG KAREN AUTENTICADO DIG.PDF (~650 KB)
- 1-DECLARAÇÃO ANVISA - ASSINATURA REP.DOC (~75 KB)
- 2 - ANVISA COMPLETA.PDF (~2,2 MB)

À

PREFEITURA DE PERDIGÃO MG

Ilmo Sr. Pregoeiro

Ref. PREGÃO PRESENCIAL Nº 057/2019

K. C. R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP, estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Moraes nº. 88, sala A, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, inscrita no CNPJ. n.º 21.971.041/0001-03 e Inscrição Estadual n.º 177.338.790.110, por intermédio de sua representante legal o Sra. Karen Cristiane Ribeiro Stanichski, portadora da Carteira de Identidade 27.601.293-8 e do CPF n.º. 277.277.558-50, vem respeitosamente à presença de V.SRA., INTERPOR em tempo hábil a

### IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

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

A impugnante deseja participar do presente certame para ofertar o ITEM 254 – **BALANÇA E EQUIPAMENTOS**, Porém, ao analisar o Edital publicado, notou-se a exigência de documento em afronta a lei 8666/93

Trata-se do:

5.2.6 Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/98;

5.2.7 Autorização de Funcionamento da empresa licitante, expedida pela ANVISA– Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), Lei Federal n.º 9.782/99 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/98;

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

[webmail.perdigao.mg.gov.br/cpsess1839220634/3rdparty/roundcube/?\\_task=mail&\\_safe=1&\\_uid=5770&\\_mbox=INBOX&\\_action=print&\\_extwin=1](http://webmail.perdigao.mg.gov.br/cpsess1839220634/3rdparty/roundcube/?_task=mail&_safe=1&_uid=5770&_mbox=INBOX&_action=print&_extwin=1) 1/12



**MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020**  
Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

31/10/2019 Roundcube Webmail :: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 057/2019 - PREFEITURA DE PERDIGÃO MG ...

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

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

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

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

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

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

*III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;*

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

*V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;*

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

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

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

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

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

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

**A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas:**

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

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

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

...

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

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

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



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

31/10/2019

Roundcube Webmail :: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 057/2019 - PREFEITURA DE PERDIGÃO MG ...

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

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

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

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

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

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

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

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

A fim de elucidar a situação para enquadramento de produtos considerados para Saúde a Anvisa publicou a NOTA TÉCNICA Nº 02/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA que serve como guia orientativo às empresas para o petição de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011. Considerando: • a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA; • a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde; • a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II; • a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos); • o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos; E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos a gerência por meio desta nota técnica esclarece o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Antropométrica
2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde
3. Balança de Bioimpedância (Doc. anexo)

Os produtos estão obrigados a aprovação do INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA). Ainda, há que se ressaltar que a empresa respeita as normas do Ministério da Saúde (Anvisa) e o fato da ausência da obrigatoriedade do registro não afetará em nada a qualidade dos produtos e nem a segurança do mesmo, uma vez que o recebimento definido se dará pela Equipe Técnica, devidamente qualificada.

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

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

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



**MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020**  
Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

31/10/2019 Roundcube Webmail :: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 057/2019 - PREFEITURA DE PERDIGÃO MG ...

**Não pode a licitação exigir um documento para a empresa KCR que a Lei não obriga a empresa a possuir.** No que tange a exigência do Registro no Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para item 254 – **BALANÇA e equipamentos** que participaremos esclarecemos que o ramo de atividade exercido pela mesma, é isenta de Licença de Funcionamento e Cadastro neste órgão, conforme documento do Ministério da Saúde conforme documento já juntado, e os produtos fabricados e comercializados, não são passíveis de registro junto a ANVISA/ Ministério da Saúde, pois os equipamentos não se encontram classificados na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, portanto são isentos de registro conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 5º...

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

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



**MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020**  
Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

31/10/2019

Roundcube Webmail :: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 057/2019 - PREFEITURA DE PERDIGÃO MG ...

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

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

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

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

Art. 3º...

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

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

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

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

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

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

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

**“O princípio da igualdade implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que ofluírem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputa-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia, e o que prevê o já referido art. 37, XXI, do Texto Constitucional. Aliás, o § 1º do art. 3º da Lei 8.666 proíbe que o ato convocatório do certame admita, preveja, inclua ou tolere cláusulas ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento licitatório...” (g.nosso).**

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



**MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020**  
Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

31/10/2019

Roundcube Webmail :: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 057/2019 - PREFEITURA DE PERDIGÃO MG ...

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

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

E continua lecionando que Princípio da Isonomia nos processos licitatórios:

*"o princípio da isonomia (igualdade) implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que afluem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputa-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia. É o que prevê o já referido art. 37, XXI, do Texto Constitucional. Aliás, o §1º do art. 3º da Lei n.º 8.666/1993, proíbe que o ato convocatório do certame admita, preveja, inclua ou tolere cláusulas ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento licitatório e veda o estabelecimento de preferências ou distinções em razão da naturalidade, sede ou domicílio dos licitantes, bem como entre empresas brasileiras ou estrangeiras, ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o objeto do contrato"*.

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

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

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

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

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



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

31/10/2019

Roundcube Webmail :: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 057/2019 - PREFEITURA DE PERDIGÃO MG ...

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

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

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

*"na fase de habilitação a Comissão de Licitação não deve confundir o procedimento formal inerente ao processo licitatório com o formalismo, que se caracteriza por exigências inúteis e desnecessárias, e cujo desatendimento, por sua irrelevância, não venha a causar prejuízo a Administração" (TC/6.029/95-7)*

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

Meirelles.

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

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

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

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

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

*A Lei 9.784/99 também prevê os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. Assim, determina nos processos administrativos a observância do critério de "adequação entre os meios e fins", cerne da razoabilidade, e veda "imposição de obrigações,*



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

31/10/2019

Roundcube Webmail :: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 057/2019 - PREFEITURA DE PERDIGÃO MG ...

*restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público", traduzindo aí o núcleo da noção da proporcionalidade (cf. art. 2º, parágrafo único, VI), P. 86/87*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*I - habilitação jurídica;*

*II - qualificação técnica;*

*III - qualificação econômico-financeira;*

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

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

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

[webmail.perdigao.mg.gov.br/cpsess1839220634/3rdparty/roundcube/?\\_task=mail&\\_safe=1&\\_uid=5770&\\_mbox=INBOX&\\_action=print&\\_extwin=1](http://webmail.perdigao.mg.gov.br/cpsess1839220634/3rdparty/roundcube/?_task=mail&_safe=1&_uid=5770&_mbox=INBOX&_action=print&_extwin=1) 8/12



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

31/10/2019

Roundcube Webmail :: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 057/2019 - PREFEITURA DE PERDIGÃO MG ...

*I - cédula de identidade;*

*II - registro comercial, no caso de empresa individual;*

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

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

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

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

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

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

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

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

*V - prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa, nos termos do **Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 10 de maio de 1943. *(Incluído pela Lei nº 12.440, de 2011) (Vigência)***.*

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

*I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*

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

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

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

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

*I - capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos; *(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)*.*

*II - (Vetado). *(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)*.*

*a) (Vetado). *(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)*.*

*b) (Vetado). *(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)*.*

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

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

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

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

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



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

31/10/2019

Roundcube Webmail :: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 057/2019 - PREFEITURA DE PERDIGÃO MG ...

§ 7º (Vetado). *(Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)*

I - (Vetado). *(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)*

II - (Vetado). *(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)*

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

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

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

§ 11. (Vetado). *(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)*

§ 12. (Vetado). *(Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)*

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 5º A comprovação de boa situação financeira da empresa será feita de forma objetiva, através do cálculo de índices contábeis previstos no edital e devidamente justificados no processo administrativo da licitação que tenha dado início ao certame licitatório, vedada a exigência de índices e valores não usualmente adotados para correta avaliação de situação financeira suficiente ao cumprimento das obrigações decorrentes da licitação. *(Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)*

§ 6º (Vetado). *(Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)*

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

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

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

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

§ 4º As empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão, nas licitações internacionais, às exigências dos parágrafos anteriores mediante documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados e



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

31/10/2019

Roundcube Webmail :: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 057/2019 - PREFEITURA DE PERDIGÃO MG ...

*traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

31/10/2019 Roundcube Webmail :: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 057/2019 - PREFEITURA DE PERDIGÃO MG ...

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

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

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

TERMOS EM QUE,

PEDE DEFERIMENTO.

Araçatuba, 30 de Outubro de 2019



K.C.R.S. Comercio de Equipamentos Eireli - EPP.

KAREN CRISTIANE RIBEIRO STANICHESKI

CARGO: SÓCIA-GERENTE.

CPF: 277.277.558-50 RG: 27.601.293-8 SSP SP

Atenciosamente,

Alexia Neves,

Setor de Licitação (18) 3621-2782.

**KCR**  
Equipamentos

**KCR Equipamentos**  
Tel (18) 3621 2782 - Fax (18) 3621 2782  
[kcr@kcrequipamentos.com.br](mailto:kcr@kcrequipamentos.com.br)



**MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020**  
Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

### Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Contribuinte,

Confira os dados de Identificação da Pessoa Jurídica e, se houver qualquer divergência, providencie junto à RFB a sua atualização cadastral.

A informação sobre o porte que consta neste comprovante é a declarada pelo contribuinte.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL			
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA			
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 21.971.041/0001-03 MATRIZ	<b>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL</b>	DATA DE ABERTURA 03/03/2015	
NOME EMPRESARIAL K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) K.C.R.S.			PORTE EPP
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 47.89-0-99 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 33.14-7-10 - Manutenção e reparação de máquinas e equipamentos para uso geral não especificados anteriormente 46.63-0-00 - Comércio atacadista de Máquinas e equipamentos para uso industrial; partes e peças 46.65-6-00 - Comércio atacadista de máquinas e equipamentos para uso comercial; partes e peças 46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári			
LOGRADOURO R MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES	NÚMERO 88	COMPLEMENTO SALA: A;	
CEP 16.075-370	BAIRRO/DISTRITO PARQUE INDUSTRIAL	MUNICÍPIO ARACATUBA	UF SP
ENDEREÇO ELETRÔNICO CONTABILIDADE1@LIDERBALANCAS.COM.BR		TELEFONE (18) 3621-2782	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/03/2015	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.634, de 06 de maio de 2016.

Emitido no dia 14/06/2018 às 14:04:55 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br



MATRIZ   
FILIAL   
CONVÊNIO ARAÇATUBA

### ATO CONSTITUTIVO

#### EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA

**KAREN CRISTIANE RIBEIRO STANICHESKI**, brasileira, maior, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, residente e domiciliada na Rua Ary Villela Martins, 294, Residencial Habiana, CEP 16.052-000, neste município e comarca de Araçatuba, Estado de São Paulo, nascida aos 21/03/1979, natural de Araçatuba/SP, portadora do documento de identidade RG nº 27.601.293 SSP/SP e do CPF nº 277.277.558-50; constitui uma EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA - EIRELI, mediante as condições seguintes:

#### CLÁUSULA PRIMEIRA – NOME EMPRESARIAL

A empresa girará sob o nome empresarial **K.C.R.S. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI**.

#### CLÁUSULA SEGUNDA – ENDEREÇO DA SEDE

A empresa tem sede na Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 88, Sala "A", Parque Industrial, CEP 16.075-370, neste município e comarca de Araçatuba, Estado de São Paulo,

#### CLÁUSULA TERCEIRA – CAPITAL

O capital é de R\$ 78.800,00 (Setenta e oito mil e oitocentos reais), integralizado neste ato 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 com prestação de serviços na manutenção e instalações.

#### CLÁUSULA QUINTA – PRAZO DE DURAÇÃO



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br



A empresa iniciará suas atividades após o registro perante a Junta Comercial do Estado de São Paulo e seu prazo de duração é indeterminado.

### CLÁUSULA SEXTA – DATA DE ENCERRAMENTO DO EXERCÍCIO

O encerramento do exercício dar-se-á em 31 de Dezembro do ano civil.

### CLÁUSULA SÉTIMA – ADMINISTRAÇÃO

A Administração da Empresa caberá a **KAREN CRISTIANE RIBEIRO STANICHESKI**, já nomeada no preâmbulo deste instrumento, com os poderes de direção, gerência e administração da sociedade, podendo o administrador 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 1º** - 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.

### CLÁUSULA OITAVA – DECLARAÇÃO DO TITULAR

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

### CLÁUSULA NONA – DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO PARA O EXERCÍCIO DA ADMINISTRAÇÃO

A administradora declara, sob as penas da lei, que não está impedida de exercer a administração da empresa, 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



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br



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 propriedade.

### CLÁUSULA DÉCIMA – ABERTURA, ALTERAÇÃO E EXTINÇÃO DE FILIAIS

A empresa poderá, a qualquer tempo, abrir, alterar e 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 para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste instrumento constitutivo.

Para tanto, firmo nesta mesma data, o presente instrumento, solicitando seu Ato Constitutivo.

Araçatuba, SP, 26 de janeiro de 2015

KAREN CRISTIANE RIBEIRO STANICHESKI





**MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020**  
Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

28/10/2017

<https://autdigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/79542610171529570816>

**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. Eptácio 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...

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 autenticados 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 dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **28/10/2017 07:34:10 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP** 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 Consulta desta Declaração*.

**Código de Consulta desta Declaração:** 842282

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **26/10/2018 22:19:46 (hora local)**.

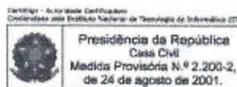
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 79542610171529570816-1 a 79542610171529570816-3

<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.

referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05beb29e2246c42e462c83d906686c03104d817396b709383a5e7581d7afe7011ce95c3f1a8b262ec7a929a8739e21142d70854a61b9a01ec24b83e0457408df303





### MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)





**MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020**  
Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

30/10/2017

<https://autdigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/79543010170837110798>

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
**ESTADO DA PARAÍBA**  
**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS**  
**FUNDADO EM 1888**  
**PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE**  
**JOÃO PESSOA**

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



### DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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 autenticados 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 dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **30/10/2017 09:21:27 (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 **K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP** 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 Consulta desta Declaração*.

**Código de Consulta desta Declaração:** 843268

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **30/10/2018 08:55:12 (hora local)**.

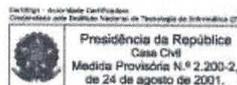
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 79543010170837110798-1

<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 e Provimento CGJ N° 003/2014.

referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba6c89eb5ce0d79076d4618792cf34d38e90ffb3a29dd8415dc1990f9a20469795c3f1a8b262ec7a929a8739e2142d7c82444b401e2b3acb9b36f5067453530



<https://autdigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/79543010170837110798>

1/1



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

# K.C.R.S

## K.C.R.S Comercio de Equipamentos Eireli - EPP

Insc. Est. 177.338.790.110 - C.N.P.J 21.971.041/0001-03

### DECLARAÇÃO ANVISA

**K. C. R. S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP** estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Moraes nº 88, sala A, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, inscrita no CNPJ. n.º 21.971.041/0001-03 e Inscrição Estadual n.º 177.338.790.110, por intermédio de seu representante legal o Sra. Karen Cristiane Ribeiro portadora da Carteira de Identidade 27.601.293-8 e do CPF 277.277.558-50, DECLARA, para devido fins que é **ISENTA DE REGISTRO NA ANVISA, DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA E LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL**, posto que é empresa de comercio de equipamentos de medição e equipamentos / produtos hospitalares (BALANÇA /CARRO TRANSPORTE, ETC) e os produtos conforme informação e documentos do fabricante, que seguem anexos, são isentos de registro no órgão da saúde, pois os equipamentos não se encontram classificados na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, portanto são isentos de registro **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 (esta IN REGOVA A IN nº 7, de 07 de junho de 2010 e NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA. (DOCUMENTOS ANEXOS) e** obedece normas exigidas pela Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (Relação exemplificativa dos produtos dispensados da manifestação da ANVISA em anexo.)

Diz a Instrução Normativa nº 2, de 31 de maio de 2011:

....

*Art. 2º Os produtos com o uso relacionado à saúde, mas que não são passíveis de registro ou cadastro junto a ANVISA, encontram-se indicados em uma relação exemplificativa de produtos não considerados produtos para saúde disponibilizada no portal da ANVISA – [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) (Relação exemplificativa dos produtos dispensados da manifestação da ANVISA em anexo.)*

**Os produtos estão obrigados a aprovação do INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA).** Ainda, há que se ressaltar que a empresa respeita as normas do Ministério da Saúde (Anvisa) e o fato da ausência da obrigatoriedade do registro não afetará em nada a qualidade dos produtos e nem a segurança do mesmo, uma vez que o recebimento definido se dará pela Equipe Técnica, devidamente qualificada.

**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) A 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 **tambem é clara para quais empresas são obrigadas a possuírem AFE e conforme email anexo a empresa é desobrigada do registro.**

Por ser expressão da verdade firmo o presente.  
Araçatuba, 12 de março de 2018.

K.C.R.S Comercio de Equipamentos Eireli – EPP – End: Marechal Mascarenhas de Moraes nº 88, sala A  
CEP 16.075-370  
Araçatuba - SP. Telefone – Fax +55 – (18) 3621-2782 - Insc. Est. 177.338.790.110 - C.N.P.J 21.971.041/0001-03



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAÇATUBA  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
Rua Bandeirantes nº 531 - Araçatuba/SP  
CEP 16010-090 - Fone (18) 3636-1080  
E-mail: expediente.visam@aracatuba.sp.gov.br

### Declaração

*Esclarecemos* que a Empresa K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI-EPP, com CNAE's: 47.89-0/99, 3314-7/10 - CNPJ: 21.971.041/0001-03 *não está sujeita à licença de funcionamento* na Vigilância Sanitária, com base na legislação da Portaria CVS n.04, de 21 de Março de 2011.

Araçatuba, 10 de agosto de 2015.

Célia Cenerino  
Dirigente Administrativo do Serviço  
de Vigilância Sanitária.





**MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020**  
Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

27/10/2017

<https://autdigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/79542610171431570409>

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
**ESTADO DA PARAÍBA**  
**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS**  
**FUNDADO EM 1888**  
**PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE**  
**JOÃO PESSOA**

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



### DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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 autenticados 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 dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/10/2017 23:52:36 (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 **K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP** 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 Consulta desta Declaração*.

**Código de Consulta desta Declaração:** 842191

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **26/10/2018 22:19:08 (hora local)**.

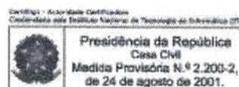
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 79542610171431570409-1

<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 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b383e0f0f808e605885583bd67377e8754b03b75e379ff115d62c8525b69e432795c3f1a8b262ec7a929a8739e21142d74f3cdf6fe7d000f1e1f9a26c7696aad6



<https://autdigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/79542610171431570409>

1/1



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)



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

Rua General Glicério nº 425 - Araçatuba/SP  
CEP 16010 - D80 - Fone / Fax (18) 3635-1000  
E-mail: [expediente.visam@aracatuba.sp.gov.br](mailto:expediente.visam@aracatuba.sp.gov.br)



### DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins que a empresa **MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA EPP** inscrita sob o CNPJ: 46686119/0001-60 localizada a Rua Jorge Mellen Rezek, nº 3411 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





**MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020**  
Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

27/10/2017

<https://autdigital.azevedobastos.not.br/home/comprovante/79542610171431570344>

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
**ESTADO DA PARAÍBA**  
**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS**  
**FUNDADO EM 1888**  
**PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE**  
**JOÃO PESSOA**

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



### DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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 autenticados 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 dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **26/10/2017 23:56:20 (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 **K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP** 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 Consulta desta Declaração*.

**Código de Consulta desta Declaração:** 842192

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **26/10/2018 22:19:08 (hora local)**.

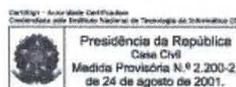
<sup>1</sup>**Código de Autenticação Digital:** 79542610171431570344-1

<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 e Provimento CGJ N° 003/2014.

referido é verdade, dou fé.

### CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b383e0f0f808e605885583bd67377e875aca88bea8ca50ca63d2baa14e8dc2b9595c3f1a8b262ec7a929a8739e21142d7425dc6676b6e48516818648952eac11f





**MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020**  
Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)



**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. Qualquer alteração de dados e condições que determinam a inscrição nos órgãos e expedição deste documento implica na 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 e 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
1009187.2017-69	04/10/2017 10:59:27	04/10/2017 10:59:00	12/06/2018 16:36:00

DADOS DA EMPRESA	
<b>NOME EMPRESARIAL</b>	<b>CNPJ</b>
K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP	21.971.041/0001-03
<b>NATUREZA JURÍDICA</b>	
230-5. Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresária)	
<b>ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO</b>	
Rua MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES, 88 PARQUE INDUSTRIAL , Araçatuba - SP CEP 16075370 SALA: A;	
<b>ÁREA DO ESTABELECIMENTO</b>	189.00m <sup>2</sup>
<b>ÁREA DO IMÓVEL</b>	300.00m <sup>2</sup>
<b>ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS</b>	
3314-7/10 - MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS PARA USO GERAL NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE	
4663-0/00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS PARA USO INDUSTRIAL; PARTES E PEÇAS	
4664-8/00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS	
4665-6/00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS PARA USO COMERCIAL; PARTES E PEÇAS	
4789-0/99 - COMÉRCIO VAREJISTA DE OUTROS PRODUTOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE	
<b>ATIVIDADES AUXILIARES LICENCIADAS</b>	
Sede	

ANÁLISE DE VIABILIDADE



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARAÇATUBA	
VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL	DATA DE EMISSÃO: 04/10/2017
TIPO DO IMÓVEL: Imóvel Urbano: 052957	
<b>RESTRIÇÕES AO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE NO LOCAL INDICADO:</b>	
» Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei n° 1.526/1971.	
» Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, §1° da lei federal n° 10.048/2000 e decreto n° 5.296/04.	

### LICENCIAMENTO INTEGRADO

<b>Secretaria de Estado da Saúde /Vigilância Sanitária</b>
Atividade licenciada pelo órgão de vigilância sanitária municipal.

<b>Secretaria de Estado do Meio Ambiente / CETESB</b>		
<b>DATA EMISSÃO</b>	<b>NÚMERO DE LICENÇA</b>	<b>VALIDADE</b>
04/10/2017	1009187201769	04/10/2022

<b>Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros</b>		
<b>DATA EMISSÃO</b>	<b>NÚMERO DE LICENÇA</b>	<b>VALIDADE</b>
09/08/2017	CLCB 0000270491	09/08/2020
<b>FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:</b>		
» 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.		
» 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 que o meu estabelecimento encontra-se no interior de uma edificação Licenciada pelo Corpo de Bombeiros, conforme o tipo e o número acima descrito.		

<b>MUNICÍPIO DE ARAÇATUBA</b>		
<b>PREFEITURA</b>		
<b>DATA EMISSÃO</b>	<b>NÚMERO DE LICENÇA</b>	<b>VALIDADE</b>
04/10/2017	1009187201769	04/10/2020
<b>VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b>		
<b>DATA EMISSÃO</b>	<b>PROTOCOLO ISENTO</b>	<b>CNAE</b>
04/10/2017		4663-0/00
<b>FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:</b>		
» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é da competência do órgão de vigilância sanitária.		
<b>DATA EMISSÃO</b>	<b>PROTOCOLO ISENTO</b>	<b>CNAE</b>
04/10/2017		4665-6/00
<b>FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:</b>		
» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é da competência do órgão de vigilância sanitária.		



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

MUNICÍPIO DE ARAÇATUBA		
DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE
04/10/2017		4789-0/99
<b>FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:</b>		
» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é da competência do órgão de vigilância sanitária.		
DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE
04/10/2017		4664-8/00
<b>FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:</b>		
» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é da competência do órgão de vigilância sanitária.		
DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE
04/10/2017		3314-7/10
<b>FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:</b>		
» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é da competência do órgão de vigilância sanitária.		
Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária		
DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE
04/10/2017		3314-7/10 4663-0/00 4664-8/00 4665-6/00 4789-0/99
<b>FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:</b>		
» 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).		



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.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 Bioimpedancia
4. Régua Antropométrica Pediátrica
  - 4.1. Estadiômetro
  - 4.2. Infantômetro
5. Equipamentos para Pilates
6. Triturador de agulhas



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19

Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

### 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



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

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



01/11/13

Enquadramento Sanitário de Produtos para Saúde

[Contraste normal](#) | [Alto Contraste](#)

***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.



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

### 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 cabaiais
- 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



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

- 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 Micrótopo 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



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

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

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

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

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

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

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

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

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

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



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

- 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**



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

### RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO

(Resolução-RDC nº 260/02)

#### **A Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento de saúde**

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



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

### **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 Homogeinizador 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**



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

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

( Exemplos de Aplicação da Regra de Enquadramento Sanitário)

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



**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](http://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.



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

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



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19

Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

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

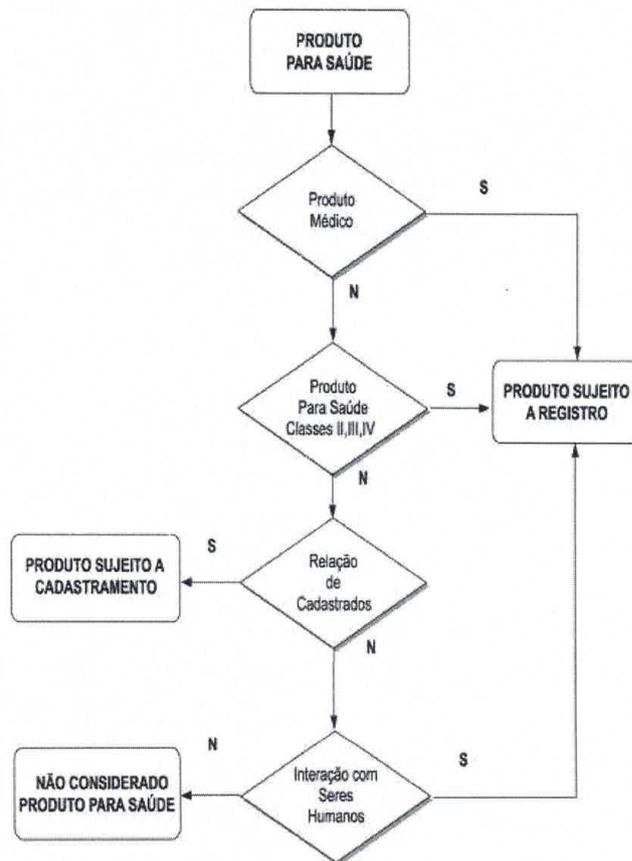
ANEXO II

FLUXO PARA ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE QUANTO AO REGISTRO



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br



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.



## **MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020**

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

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



# MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19

Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br



58

ISSN 1677-7042

Diário Oficial da União - Seção 1

## 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 (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);

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

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

### Seção I

#### Requisitos Gerais

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Seção II

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

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

- I - Nome do representante do organizador do evento;
- II - Contato do representante do organizador do evento;
- III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;
- IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;

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

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

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

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

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

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

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

XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;

XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.

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

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

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

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

## CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

## 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 petição, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

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

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

"Art. 4º....."

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

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

"Art. 24....."

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

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

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

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente

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

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei 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

Art. 2 disposições ge croscópicas e c/ou as indicat produtiva de a

Seção Abran Art. 3

águas envasad mentares e os ou a granel, d

Parágr de fraude, im gulamentos téc adcionados d

qualidade, exc Seção

Defini Art. 4

as seguintes d

I - al embalagem pr

II - al sença do consu

III - ; indesejáveis d

em decorrênci c/ou alterações

IV - ; sença de qual

ou evidência d

resíduos de pr

população rep

caso devem se

causar dano e

V - b fim de garanti

produtos alim

VI - 1 produto associ

manipulação, ;

VII - tadas por obs

auxílio de inst

VIII - tadas com aux

30 vezes;

IX - 1 no alimento r

X - II são aquelas d

capazes de ve

causar danos ;

a)insc que tem por h

como barbeiro

tos, inteiros o

b)roe tes;

c)out; d)exc

derados própr

e)par desenvolvime

f)obj; res que 7 mm

ao consumid

madeira; e pl

g)obj mm (medido

sumidor, tais mentado;

h)fra; i)filtr

sumidor. XI -

ticas: são aqu

camente, abra

zamento, e

inteiros ou e

vistas como i

b)pa regulamentos

cativos de ris

c)pel como indicat

d)arc previstas corr

e)fur racterísticos (

f)cor tebrados não

processo bro



19/08/2015

2. Obrigatoriedade de AFE e AE

BRASIL

Acesso à informação

Participe

Serviços

Legislação

Canais

[Contraste normal](#) | [Alto Contraste](#)

## 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 nº 16/2014 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



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

19/08/2015

### 2. Obrigatoriedade de AFE e AE

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

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



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19

Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Dados Completos do Procedimento número: 647484.

### DADOS DO PROCEDIMENTO

Data de cadastro	02/07/2015
------------------	------------

### DADOS DO REMETENTE

Nome:	Karen - Lider Balanças
Email:	karen@liderbalancas.com.br

### DADOS DO RECLAMADO

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

### DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

CONTÉM ANEXO

ANVISA - Resposta ao protocolo 2015173733

Fiz um questionamento junto a Anvisa, mas acredito que não fui clara pois a resposta abaixo não sanou minha dúvida.

Sou representante legal da empresa KCRS COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELLI, CNPJ 21.971.041/0001-03, somos uma empresa de comércio de balanças e vendemos para órgãos públicos através de licitação (anexo CNPJ) sendo que os editais tem previsto exigência de AFE - autorização de funcionamento junto a ANVISA/MINISTERIO DA SAUDE porém a NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA (ANEXA) diz que não é exigido cadastro na anvisa para balanças. ASSIM SE O PRODUTO QUE A EMPRESA VENDE NÃO É EXIGIVEL CADASTRO NA ANVISA. É EXIGIVEL AFE NA ANVISA DA EMPRESA QUE VENDE BALANÇAS?

At,

Karen Ribeiro  
Diretora - [kcr@kcrequipamentos.com.br](mailto:kcr@kcrequipamentos.com.br)

Prezado (a) Senhor (a),

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

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

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

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](http://faleconoscoz.gov.br), disponível no portal da Anvisa (link: [www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/faleconosco.asp](http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/faleconosco.asp)). As ligações



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

podem ser feitas de segunda a sexta - feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.=

Situação: FINALIZADA

Data de Conclusão: : 14/07/2015 00:00:00

### LEGENDA DAS SITUAÇÕES:

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

### PARECER DO PROCEDIMENTO

**Parecer Final:** Prezada Karen ,  
Informamos que se o produto comercializado pela empresa não se enquadra nos termos da Resolução RDC 16/2014, então não é exigida AFE.

Atenciosamente,  
Gerência de Autorização de Funcionamento - GEAFE

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

Tempo	
Clareza	
Conteúdo	
Resultado	

### VOCÊ RECOMENDARIA OS SERVIÇOS DA OUVIDORIA DA ANVISA?





## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

---

### 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;



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

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



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

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.



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

§ 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.



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

§ 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 Excetua-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:



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

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



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

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.



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

§ 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.



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

### 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.



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

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;



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

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



## MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigo / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19  
Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: prefeituraperdigao@netsite.com.br

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

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

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

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

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

### CAPÍTULO VI

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**



**MUNICÍPIO DE PERDIGÃO - 2017/2020**

Av. Santa Rita, 150 - Centro - Perdigoão / MG - CNPJ: 18.301.051/0001-19

Tel./ Fax: (37) 3287-1030, e-mail: [prefeituraperdigao@netsite.com.br](mailto:prefeituraperdigao@netsite.com.br)

---

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

---