B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA

C.N.P.J 52.496.119/0001-09

AO INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF	
LICITAÇÃO:	EDITAL Nº 001/2026
DATA:	30/01/2026

PROPONENTE:
B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
RUA: MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES, N° 88, SALA 4
ARAÇATUBA/SP. CEP. 16075-370 CNPJ C.N.P.J 52.496.119/0001-09
INSCRIÇÃO ESTADUAL N.º 177.614.741.116 INSC. MUNICIPAL 105873
RESPONSÁVEL PELO REGISTRO – JUNTA COMERCIAL DATA DO REGISTRO – 10/10/2023
NUMERO DO REGISTRO FONE – 18 - 3621-2782
E-MAIL – licitacao2@kcrequipamentos.com.br
OBJETO SOCIAL – COMERCIO DE EQUIPAMENTOS

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

OBJETO DA LICITAÇÃO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS PARA A HEMODINÂMICA, CONFORME ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO, SEGUNDO O RITO ESTABELECIDO NO TÍTULO II DO REGULAMENTO PRÓPRIO DE COMPRAS E CONTRATAÇÕES, PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DAS UNIDADES DE SAÚDE ADMINISTRADAS PELO INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL (IGESDF).

ITEM	QTD	UNID	DESCRIÇÃO / MARCA / MODELO	PREÇO UN. (R$)	PREÇO TOTAL (R$)
07	01	UN	BALANÇA ANTROPOMÉTRICA DIGITAL ADULTO CAPACIDADE DE PESAGEM: 200 KG; RESOLUÇÃO: 100 G; ANTROPÔMETRO EMBUTIDO OU ACOPLADO COM FAIXA DE MEDIÇÃO DE 90 CM A 210 CM, COM GRADUAÇÃO EM CENTÍMETROS E MILÍMETROS; PLATAFORMA DE PESAGEM EMBORRACHADA, ANTIDERRAPANTE, COM DIMENSÕES DE 30 CM X 40 CM; VISOR DIGITAL (LED) DE FÁCIL LEITURA, COM EXIBIÇÃO DE PESO; ACIONAMENTO AUTOMÁTICO AO SUBIR NA PLATAFORMA OU BOTÃO LIGA/DESLIGA MANUAL. CONSTRUÇÃO E MATERIAIS: PLATAFORMA E ESTRUTURA EM AÇO CARBONO DE ALTA RESISTÊNCIA, COM PINTURA EPÓXI; RÉGUA DO ANTROPÔMETRO EM TUBO METÁLICO OU POLICARBONATO RÍGIDO, COM PONTEIRO DESLIZANTE ANATÔMICO; ESTRUTURA COM CANTOS ARREDONDADOS, SEM REBARBAS E DE FÁCIL HIGIENIZAÇÃO; PESO TOTAL DO EQUIPAMENTO 10 KG; BASE COM BORRACHA ANTIDERRAPANTE OU SAPATAS AJUSTÁVEIS. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA ALIMENTAÇÃO POR FONTE EXTERNA BIVOLT AUTOMÁTICO (100–240 V, 50/60 HZ); DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO APÓS INATIVIDADE (FUNÇÃO ECONOMIA DE ENERGIA). FUNCIONALIDADES ADICIONAIS: SISTEMA DE CALIBRAÇÃO AUTOMÁTICA OU MANUAL, COM TRAVAMENTO ELETRÔNICO DA MEDIÇÃO APÓS ESTABILIZAÇÃO; POSSUI ALÇA PARA TRANSPORTE OU RODÍZIOS (OPCIONAL); TEMPO DE RESPOSTA: LEITURA ESTABILIZADA EM ATÉ 5 SEGUNDOS. NORMAS E CERTIFICAÇÕES: EQUIPAMENTO COM CERTIFICAÇÃO DO INMETRO, COM SELO E NÚMERO DE SÉRIE INDIVIDUAL; CONFORMIDADE COM A PORTARIA INMETRO Nº 236/1994; ISENÇÃO DE REGISTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO DE RISCO APLICÁVEL. ACESSÓRIOS INCLUSOS: 01 (UMA) FONTE DE ALIMENTAÇÃO (QUANDO APLICÁVEL); 01 (UM) MANUAL DE OPERAÇÃO EM PORTUGUÊS (BRASIL); 01 (UM) CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO OU LACRE DE VERIFICAÇÃO METROLÓGICA VÁLIDO. GARANTIA E ASSISTÊNCIA: DISPONIBILIDADE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA NACIONAL. **MARCA: LIDER, FABRICANTE LIDER BALANÇAS, MODELO: P200C PROCEDÊNCIA NACIONAL** CERTIFICADA, APROVADA E AFERIDA PELO IPEM/INMETRO.	R$ 890,00	R$ 890,00

VALOR TOTAL POR EXTENSO – R$ 890,00 (OITOCENTOS E NOVENTA REAIS).

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação.
PAGAMENTO 30 (trinta) dias, contados a partir do atesto de conformidade da Nota Fiscal do objeto
ENTREGA 90 (noventa) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento
GARANTIA 12 meses a contar da entrega na unidade requisitante.

LOCAIS DE ENTREGA:
HOSPITAL DE BASE DO DISTRITO FEDERAL (HBDF) NO ENDEREÇO: SHMS - ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, BRASÍLIA – DF, CEP: 70.335-900
E-MAIL PARA ENVIO DA NOTA DE EMPENHO/ORDEM DE FORNECIMENTO: licitacao2@kcrequipamentos.com.br Obs. Acaso não receber a confirmação de recebimento do email em 24 hs. entrar em contato por telefone.

Termo de Garantia
Toda a assistência técnica necessária durante a garantia**,** desde que usados adequadamente e de acordos com as especificações contidas no manual de usuário, contra defeitos de fabricação sendo peças e mão de obra para supostas correções dentro do período de garantia conforme condições editalícias. O prazo de garantia acima descrito ja considera e engloba a garantia legal de 90 dias.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA LOCAL: OLIVEIRA MAQUINAS E EQUIPAMENTOS PARA REFRIGERAÇÃO CIDADE: BRASILIA/DF RUA: CND LOTE 10 LOJA 01 N°04 BAIRRO: TAQUATINGA CEP: 72530045 TEL: 61 - 3355-1413 CARLOS

DADOS BANCARIOS

Impostos e reajuste
ICMS *= 18% (INCLUSO NO PREÇ0)* ***IPI*** *= 0,00 % - ISENTO*
Os preços são fixos e irreajustáveis.

Transporte
CIF – POR CONTA DA BDR

Disposições Finais

- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Proposta de Preços está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).
- Declaramos que o produto ofertado é de novo, em uso e de primeira linha e atende integralmente a todas as especificações exigidas no edital e seus anexos;
- Declaramos conhecer e nos submeter a todas as cláusulas, condições e obrigações estabelecidas no edital de licitação e seus anexos, bem como as disposições da Lei nº. 8666/93 e Lei nº 10.520/2002, Leis Complementares nº. 123/06 e 127/07 e LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021, que rege o presente e ainda que nossa proposta atende integralmente as especificações contidas no edital e conhecemos as condições locais para o cumprimento das obrigaoções decorrentes desta licitação.
- Declaramos estarem inclusos todos os custos e despesas, tais como diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, materiais, serviços, encargos sociais e trabalhistas, seguros, embalagens, lucro, frete, carga e descarga, instalação e treinamento se constante em edital e outros necessários ao cumprimento integral do objeto desta licitação.
- Declaramos fornecer juntamente com o equipamento manuais de operação elaborados conforme normas ténicas e em Português.
- Declaramos que estamos enquadradas no Regime de tributação de Microempresa, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006 e somos optantes pelo simples nacional.
- Garantimos assistência técnica local qualificada e especializada na vigência do prazo de garantia, sem ônus para administração, conforme condições estabelecidas no edital de licitação e seus anexos e ainda assistência técnica permanente após o período de garantia.
- Declaramos que o produto – balança é isento de Registro Ministério da Saude/Anvisa> Produto pois é considerado não classificado para saúde pela ANVISA, segundo RDC nº 260 e NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA.

- Garantimos assistência técnica local qualificada e especializada na vigência do prazo de garantia, sem ônus para administração, conforme condições estabelecidas no edital de licitação e seus anexos e ainda assistência técnica permanente após o período de garantia.
- Utilizaremos os meios, equipamentos e a equipe técnica e administrativa que forem necessários à perfeita execução do Contrato, de acordo com as exigências do Edital e seus anexos, bem como da fiscalização do órgão licitante.
- Assumimos responsabilidade pelo Fornecimento cotados e classificados, com o devido controle de qualidade necessário, conforme exigências editalícias.
- Declaramos sob as penas da lei que não há nos quadros de nossa empresa, servidor ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação, nos termos do Art. 9º, inciso III, da Lei 8.666/93 e LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021
- Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Edital, Termo de Referência (Projeto Básico) e no Contrato.
- Declaramos, sob as penas lei, que a proposta de preços compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

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

NOME: MARCOS RIBEIRO JÚNIOR NACIONALIDADE: BRASILEIRO ESTADO CIVIL:
PROFISSÃO: EMPRESÁRIO RG:
DOMICÍLIO: AV. ERNESTO MORETTI, 720 - R CAMBARA 12 - RES DEL PARK - ARAÇATUBA/SP
TELEFONE/FAX: 18 - 3621 2782 E-MAIL: licitacao2@kcrequipamentos.com.br

MARCOS RIBEIRO JUNIOR: Assinado de forma digital por MARCOS RIBEIRO JUNIOR:22672270880 Dados: 2026.01.30 08:28:10 -03'00'

Araçatuba, (SP), 29 de janeiro de 2026

MARCOS RIBEIRO JUNIOR: Assinado de forma digital por MARCOS RIBEIRO JUNIOR:22672270880 Dados: 2026.01.29 17:00:32 -03'00'

B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
MARCOS RIBEIRO JÚNIOR
CARGO: PROCURADOR/REPRESENTANTE LEGAL
CPF: RG:



Imagem meramente ilustrativa.

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

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

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

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

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

Este produto foi desenvolvido sob um rigoroso critério de precisão, conforme Portaria 236/94 do INMETRO, podendo atender a todas as demandas e necessidades, possuindo ainda diversas funções automáticas, as quais agilizam ainda mais os processos, tornando as tarefas do dia a dia mais rápidas e precisas.

Documento sujeito a revisão sem prévio aviso.

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

* Itens opcionais e fornecidos conforme as necessidades do cliente.

Documento sujeito a revisão sem prévio aviso.

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

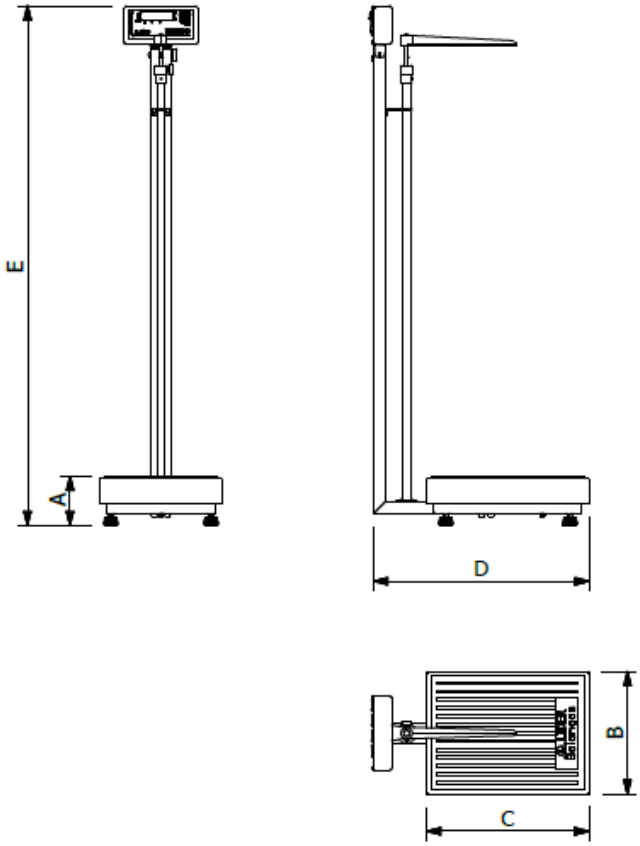
Itens Opcionais	
Display	Tipo LED na montagem convencional, com possibilidade de montagem em LCD (sob consulta).
Indicador	Com possibilidade de montagem em aço inoxidável 304, com a possibilidade de montagem com outros tipos de aço inox (sob consulta), conforme as necessidades do cliente.
Base	Com possibilidade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

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

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

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

Dimensional e capacidades detalhado



Dimensões (cm)	Dimensões da plataforma						Capacidade e divisão mínimas			
	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	Peso (kg)	150kg (div 50g)	180kg (div 50g)	200kg (div 50g)	300kg (div 50g)
30 x 40	120	300	400	540	1300	16	X	X	X	X
34 x 39	120	340	390	530	1300	17	X	X	X	X
40 x 40	120	400	400	540	1300	19	X	X	X	X
40 x 50	120	400	500	640	1300	21	X	X	X	X
40 x 60	120	400	600	740	1300	23	X	X	X	X
44 x 60	120	440	600	740	1300	24	X	X	X	X
50 x 60	120	500	600	740	1300	26	X	X	X	X

Outras dimensões e capacidade sob consulta.

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

Garantia

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

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

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

DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO INTEGRAL

Pelo presente instrumento, a empresa **MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA – LIDER BALANÇAS**, estabelecida à Av. Jorge Mellem Rezek nº.3411 – PQ Industrial, Cep 16075-300, nesta cidade Araçatuba, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ nº. 46.686.119/0001 – 60 e Inscrição Estadual nº 177.139.644.117, por intermédio de seu representante legal o Sr. Marcos Ribeiro, portador do RG. 11.078.371 e do CPF 004.645.278-80, **DECLARA,** que será atendido integralmente às especificações **do ITEM 7 referente ao EDITAL 001/2026** na hora da fabricação do produto, produto esse ofertado pela nossa representante B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA, conforme as especificações:

ESPECIFICAÇÕES: BALANÇA ANTROPOMÉTRICA DIGITAL ADULTO CAPACIDADE DE PESAGEM: 200 KG; RESOLUÇÃO: 100 G; ANTROPÔMETRO EMBUTIDO OU ACOPLADO COM FAIXA DE MEDIÇÃO DE 90 CM A 210 CM, COM GRADUAÇÃO EM CENTÍMETROS E MILÍMETROS; PLATAFORMA DE PESAGEM EMBORRACHADA, ANTIDERRAPANTE, COM DIMENSÕES DE 30 CM X 40 CM; VISOR DIGITAL (LED) DE FÁCIL LEITURA, COM EXIBIÇÃO DE PESO; ACIONAMENTO AUTOMÁTICO AO SUBIR NA PLATAFORMA OU BOTÃO LIGA/DESLIGA MANUAL. CONSTRUÇÃO E MATERIAIS: PLATAFORMA E ESTRUTURA EM AÇO CARBONO DE ALTA RESISTÊNCIA, COM PINTURA EPÓXI; RÉGUA DO ANTROPÔMETRO EM TUBO METÁLICO OU POLICARBONATO RÍGIDO, COM PONTEIRO DESLIZANTE ANATÔMICO; ESTRUTURA COM CANTOS ARREDONDADOS, SEM REBARBAS E DE FÁCIL HIGIENIZAÇÃO; PESO TOTAL DO EQUIPAMENTO 10 KG; BASE COM BORRACHA ANTIDERRAPANTE OU SAPATAS AJUSTÁVEIS. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA ALIMENTAÇÃO POR FONTE EXTERNA BIVOLT AUTOMÁTICO (100–240 V, 50/60 HZ); DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO APÓS INATIVIDADE (FUNÇÃO ECONOMIA DE ENERGIA). FUNCIONALIDADES ADICIONAIS: SISTEMA DE CALIBRAÇÃO AUTOMÁTICA OU MANUAL, COM TRAVAMENTO ELETRÔNICO DA MEDIÇÃO APÓS ESTABILIZAÇÃO; POSSUI ALÇA PARA TRANSPORTE OU RODÍZIOS (OPCIONAL); TEMPO DE RESPOSTA: LEITURA ESTABILIZADA EM ATÉ 5 SEGUNDOS. NORMAS E CERTIFICAÇÕES: EQUIPAMENTO COM CERTIFICAÇÃO DO INMETRO, COM SELO E NÚMERO DE SÉRIE INDIVIDUAL; CONFORMIDADE COM A PORTARIA INMETRO Nº 236/1994; ISENÇÃO DE REGISTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO DE RISCO APLICÁVEL. ACESSÓRIOS INCLUSOS: 01 (UMA) FONTE DE ALIMENTAÇÃO (QUANDO APLICÁVEL); 01 (UM) MANUAL DE OPERAÇÃO EM PORTUGUÊS (BRASIL); 01 (UM) CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO OU LACRE DE VERIFICAÇÃO METROLÓGICA VÁLIDO. GARANTIA E ASSISTÊNCIA: DISPONIBILIDADE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA NACIONAL. **MODELO: P200C**

Araçatuba, (SP), 29 de janeiro de 2026

MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA:46686119000160
Assinado de forma digital por MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA:46686119000160
Dados: 2026.01.29 16:57:03 -03'00'

MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA
MARCOS RIBEIRO
CARGO: SÓCIO-GERENTE
RG. CPF.

Líder Balanças - Av Jorge Mellen Rezek, 3411 Parque Industrial - Araçatuba - SP Tel. +55 (18) 2102-5500 Fax 2102-5530
C.N.P.J 46.686.119/0001.60 Inc.Est. 177.139.644.117 www.liderbalancas.com.br E-mail lider@liderbalancas.com.br
RE 020 A Rev.01

B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA

C.N.P.J 52.496.119/0001-09

DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA E VERACIDADE

A empresa, B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA, estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Morais nº. 88, sala 4, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, Inscrita no CNPJ. n.º 52.496.119/0001-09 e Inscrição Estadual n.º 177.614.741.116, por intermédio de seu representante legal/procurador o Sr. **Marcos Ribeiro Junior**, portador da Carteira de Identidade e do CPF nº. , declaro que aceito as condições que disciplinam o processo eletrônico, com fundamento na legislação que rege o processo eletrônico no Governo do Distrito Federal (GDF), Decreto n.º 36.756 de 16/09/2015 alterado pelo Decreto n.º 37.565 de 23 de agosto de 2016 e Portaria n.º 459 de 25 de novembro de 2016 e legislações correlatas - admitindo como válida a assinatura eletrônica na modalidade cadastrada (login e senha), tendo como consequência a responsabilidade pelo uso indevido das ações efetuadas, as quais serão passíveis de apuração de responsabilidade civil, penal e administrativa. Declaro, ainda, que o endereço informado referente ao meu domicílio é verdadeiro e que são de minha exclusiva responsabilidade:

– o sigilo da senha de acesso, não sendo oponível, em qualquer hipótese, alegação de uso indevido;

II- as condições de minha rede de comunicação, o acesso a meu provedor de internet e a configuração do computador utilizado nas transações eletrônicas;

III - a conformidade entre os dados informados no formulário eletrônico de peticionamento e aqueles contidos no documento protocolizado, incluindo o preenchimento dos campos obrigatórios e anexação dos documentos essenciais e complementares;

IV - a confecção da petição e dos documentos digitais em conformidade com os requisitos estabelecidos pelo sistema, no que se refere ao formato e ao tamanho dos arquivos transmitidos eletronicamente;

V - a conservação dos originais em papel de documentos digitalizados enviados por meio de posicionamento eletrônico, para que, caso solicitado, sejam apresentados ao Governo do Distrito Federal (GDF) para qualquer tipo de conferência;

VI - a verificação, por meio do recibo eletrônico de protocolo, do recebimento das petições e dos documentos transmitidos eletronicamente;

VII- a observância dos fusos horários existentes no Brasil, para fins de contagem e cumprimento de prazo processual, tendo sempre por referência o horário oficial de Brasília;

VIII - a observância dos períodos de manutenção programada ou qualquer outro tipo de indisponibilidade do sistema;

IX - a consulta periódica ao SEI para acompanhamento do regular recebimento das petições e documentos transmitidos eletronicamente;

X – o acesso ao endereço eletrônico http://www.portalsei.df.gov.br/ para obter demais orientações sobre como utilizar o SEI-GDF, avisos de manutenções e paradas, recomendações e regulamentações acerca da utilização do sistema.

Araçatuba, (SP), 29 de janeiro de 2026.

MARCOS RIBEIRO JUNIOR:

Assinado de forma digital por MARCOS RIBEIRO JUNIOR:

Dados: 2026.01.29 09:35:34 -03'00'

B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
MARCOS RIBEIRO JÚNIOR
CARGO: PROCURADOR/REPRESENTANTE LEGAL
CPF: RG:

DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO

A empresa, B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA, estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Morais nº. 88, sala 4, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, Inscrita no CNPJ. n.º 52.496.119/0001-09 e Inscrição Estadual n.º 177.614.741.116, por intermédio de seu representante legal/procurador o Sr. **Marcos Ribeiro Junior**, portador da Carteira de Identidade e do CPF nº. , declara, para fins de comprovação junto ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, que tem pleno conhecimento deste Edital e seus Anexos, bem como que recebeu todos os documentos e informações necessárias para a correta elaboração de sua proposta comercial e que aceita e se submete a todas as condições estabelecidas no instrumento convocatório.

Por fim, a empresa declara para os fins de cumprimento ao disposto no item DAS CONDIÇÕES PARA CONTRATAÇÃO do Edital, que em seu quadro de funcionários não há empregados e/ ou sócios que se enquadram nas vedações previstas nas referidas condições para participação.

Araçatuba, (SP), 29 de janeiro de 2026

MARCOS RIBEIRO JUNIOR:

Assinado de forma digital por MARCOS RIBEIRO JUNIOR:

Dados: 2026.01.29 19:07:20 -03'00'

B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
MARCOS RIBEIRO JÚNIOR
CARGO: PROCURADOR/REPRESENTANTE LEGAL
CPF: RG:

B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA

C.N.P.J 52.496.119/0001-09

FORMULÁRIO E DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE E PRIVACIDADE

A - Perfil da Empresa	
1. Número do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ, razão social, nome fantasia e, se for o caso, nomes anteriores:	B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA CNPJ 52.496.119/0001-09
2. Endereço da sede, de suas filiais e escritórios de representação em território nacional e no exterior:	RUA: MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES, N° 88, SALA 4 BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL ARAÇATUBA/SP. CEP. 16075-370
3. Ramo de atividade:	COMERCIAL
4. Qual o porte da empresa?	MICROEMPRESA
5. Qual o número de empregados?	1
6. A empresa declara para fins de cumprimento do disposto no inciso XXXIII, do Art. 7º, da Constituição Federal, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e que não emprega menor de dezesseis anos	(x) Sim ( ) Não

B - Relacionamento com colaboradores do IGESDF	
1. Algum integrante da empresa é familiar de algum colaborador do IGESDF ou do Conselho de Administração do IGESDF?	( ) Sim (X) Não
2. A empresa declara que nenhum dos seus diretores, responsáveis legais ou técnicos, membros do conselho técnico, consultivo, deliberativo, administrativo, sócio ou procurador pertença aos quadros do IGESDF ou, ainda que parcialmente, esteja vinculado ao IGESDF?	( ) Sim (X) Não
3. Se afirmativo, forneça detalhes (nome e cargo do representante da sua empresa, grau de parentesco ou afinidade, nome e função do colaborador do IGESDF ou membro da Alta Administração do IGESDF)	

D - Programa de Privacidade	
1. A sua empresa possui um Código de Ética, Guia de Conduta ou documentos correlatos que descrevam as condutas éticas que devem ser observadas pelos integrantes da Alta Administração, empregados próprios e/ou terceirizados?	(X) Sim ( ) Não
2. A sua empresa possui um programa de integridade estruturado com o objetivo de detectar e sanar desvios, fraudes, irregularidades e atos ilícitos praticados?	(X) Sim ( ) Não
3. A sua empresa disponibiliza canais de denúncia de irregularidades, abertos e amplamente divulgados a todos os empregados próprios e/ou terceirizados, e mecanismos destinados à proteção de denunciantes?	(X) Sim ( ) Não
1. A sua empresa possui Uma Alta Administração comprometida com o tema?	(X) Sim ( ) Não
2. A sua empresa designou um Encarregado de Proteção de Dados, responsável pelo gerenciamento do Programa em Privacidade, pelas solicitações dos titulares e por ser ponto de contato entre o Controlador, o Titular e a ANPD (art. 41)?	(X) Sim ( ) Não
3. A sua empresa promove ações educativas para todos os seus colaboradores sobre o tema, com intuito de minimizar acessos não autorizados e/ou situações acidentais ou ilícitas (art. 50)?	(X) Sim ( ) Não
4. A sua empresa realizou Inventário de Dados Pessoais, em foram mapeados todos os processos de tratamento de dados, sendo indicadas as bases legais mais assertivas, assim como todos os controladores conjuntos e operadores de tratamento (art. 37)?	(X) Sim ( ) Não
5. A sua empresa possui documentos internos (contratos ou instrumentos congêneres)em que foram definidas as obrigações e responsabilidades de todos os seus fornecedores ou parceiros comerciais (arts. 42- 45)?	(X) Sim ( ) Não
6. A sua empresa disponibiliza canal de comunicação para que os titulares de dados solicitem seus direitos (art.18)?	(X) Sim ( ) Não
7. A sua empresa possui Política de Privacidade constituída e disponível em seu sítio eletrônico (art. 41, § 1º)?	(X) Sim ( ) Não

8. A sua empresa possui Política de Segurança da Informação estruturada, formalizada e disponível para todos os colaboradores em seu ambiente interno?	(X) Sim ( ) Não
9. A sua empresa possui Termo de responsabilidade e confidencialidade para todos os seus colaboradores?	X) Sim ( ) Não
10. Em caso de ocorrência de algum incidente com dados pessoais, a sua empresa possui um plano de comunicação estabelecido, contendo responsabilidades de cada área para mitigar os riscos?	(X) Sim ( ) Não
11. A sua empresa instituiu controles internos de segurança da informação com medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito (art.46)?	(X) Sim ( ) Não

E - Veracidade das informações prestada	
1. A empresa declara, para fins de direito, sob as penas da lei, que as informações aqui prestadas, são verdadeiras?	(X) Sim ( ) Não

do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, assim como confirmo meu dever legal e compromisso ético de conduzir minhas atividades sem me submeter à influência ilegal, à corrupção, suborno e tráfico de influência. (Disponível em https://igesdf.org.br/wpcontent/uploads/2021/01/Codigo-de-Etica-e-Conduta-do-IGESDF-1.pdf e https://igesdf.org.br/programade-integridade/).

F - Declaração de Integridade e Privacidade	
1. Razão Social	B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
2. CNPJ	52.496.119/0001-09
3. Cargo	PROCURADOR

4. Nome por extenso	MARCOS RIBEIRO JUNIOR
5. Local e data	30/01/2026
6 . Assinatura	MARCOS RIBEIRO JUNIOR: Assinado de forma digital por MARCOS RIBEIRO JUNIOR. Dados: 2026.01.30 08:10:12 -03'00'

B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA

C.N.P.J 52.496.119/0001-09

TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

A empresa, B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA, estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Morais nº. 88, sala 4, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, Inscrita no CNPJ. n.º 52.496.119/0001-09 e Inscrição Estadual n.º 177.614.741.116, por intermédio de seu representante legal/procurador o Sr. **Marcos Ribeiro Junior**, portador da Carteira de Identidade e do CPF nº. , doravante denominada "CONTRATADA", e Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal(IGESDF),inscrita noCNPJsobonº28.481.233/0001- 72, doravante denominada "CONTRATANTE", firmam o presente Termo de Recebimento Definitivo de Equipamento Médico-Hospitalar nas seguintes condições:

1. IdentificaçãodoEquipamento

- Descrição: BALANÇA ANTROPOMÉTRICA DIGITAL ADULTO CAPACIDADE DE PESAGEM: 200 KG; RESOLUÇÃO: 100 G; ANTROPÔMETRO EMBUTIDO OU ACOPLADO COM FAIXA DE MEDIÇÃO DE 90 CM A 210 CM, COM GRADUAÇÃO EM CENTÍMETROS E MILÍMETROS; PLATAFORMA DE PESAGEM EMBORRACHADA, ANTIDERRAPANTE, COM DIMENSÕES DE 30 CM X 40 CM; VISOR DIGITAL (LED) DE FÁCIL LEITURA, COM EXIBIÇÃO DE PESO; ACIONAMENTO AUTOMÁTICO AO SUBIR NA PLATAFORMA OU BOTÃO LIGA/DESLIGA MANUAL. CONSTRUÇÃO E MATERIAIS: PLATAFORMA E ESTRUTURA EM AÇO CARBONO DE ALTA RESISTÊNCIA, COM PINTURA EPÓXI; RÉGUA DO ANTROPÔMETRO EM TUBO METÁLICO OU POLICARBONATO RÍGIDO, COM PONTEIRO DESLIZANTE ANATÔMICO; ESTRUTURA COM CANTOS ARREDONDADOS, SEM REBARBAS E DE FÁCIL HIGIENIZAÇÃO; PESO TOTAL DO EQUIPAMENTO 10 KG; BASE COM BORRACHA ANTIDERRAPANTE OU SAPATAS AJUSTÁVEIS. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA ALIMENTAÇÃO POR FONTE EXTERNA BIVOLT AUTOMÁTICO (100-240 V, 50/60 HZ); DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO APÓS INATIVIDADE (FUNÇÃO ECONOMIA DE ENERGIA). FUNCIONALIDADES ADICIONAIS: SISTEMA DE CALIBRAÇÃO AUTOMÁTICA OU MANUAL, COM TRAVAMENTO ELETRÔNICO DA MEDIÇÃO APÓS ESTABILIZAÇÃO; POSSUI ALÇA PARA TRANSPORTE OU RODÍZIOS (OPCIONAL); TEMPO DE RESPOSTA: LEITURA ESTABILIZADA EM ATÉ 5 SEGUNDOS. NORMAS E CERTIFICAÇÕES: EQUIPAMENTO COM CERTIFICAÇÃO DO INMETRO, COM SELO E NÚMERO DE SÉRIE INDIVIDUAL; CONFORMIDADE COM A PORTARIA INMETRO Nº 236/1994; ISENÇÃO DE REGISTRO NA ANVISA, CONFORME CLASSIFICAÇÃO DE RISCO APLICÁVEL. ACESSÓRIOS INCLUSOS: 01 (UMA) FONTE DE ALIMENTAÇÃO (QUANDO APLICÁVEL); 01 (UM) MANUAL DE OPERAÇÃO EM PORTUGUÊS (BRASIL); 01 (UM) CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO OU LACRE DE VERIFICAÇÃO METROLÓGICA VÁLIDO. GARANTIA E ASSISTÊNCIA: DISPONIBILIDADE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA NACIONAL.

Modelo: P200C

Número de Série:[NÚMERODESÉRIE]

Data de Entrega e Instalação: 90 (noventa) dias, a contar da data de sua apresentação

2. CondiçõesdoRecebimento

A CONTRATANTE declara que o equipamento foi entregue, instalado e devidamente configurado pela CONTRATADA no local indicado,conforme especificações contratuais.

O equipamento foi submetido ao período de avaliação, com duração de 15 (quinze)dias corridos,duranteo qual foram realizados os testes operacionais e as análises técnicas necessárias para validar seu desempenho.

3. Declaração de Conformidade

ACONTRATANTEconfirmaqueoequipamentoatende plenamenteàscondiçõese especificações descritas no Contrato nº [NÚMERO DO CONTRATO] e em seus apêndices.

Nãoforamidentificadasfalhas,defeitosouirregularidadesquecomprometamo uso do equipamento para sua finalidade.

4. AceiteDefinitivo

Mediante o cumprimento integral das obrigações contratuais e técnicas, a CONTRATANTE formaliza ao ceite definitivo do equipamento,encerrando o período de avaliação e finalizando o processo de recebimento, conforme o contrato firmado entre as partes.

A CONTRATADA permanece responsável pelas obrigações de garantia, manutenção e suportetécnico,conforme os prazos e condições estipulados no contrato.

Araçatuba, (SP), 29 de janeiro de 2026

MARCOS RIBEIRO JUNIOR:

Assinado de forma digital por MARCOS RIBEIRO JUNIOR:

Dados: 2026.01.29 18:29:46 -03'00'

B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
MARCOS RIBEIRO JÚNIOR
CARGO: PROCURADOR/REPRESENTANTE LEGAL
CPF: RG:

DECLARAÇÃO FORMAL DE VISTORIA

A empresa, B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA, estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Morais nº. 88, sala 4, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, Inscrita no CNPJ. n.º 52.496.119/0001-09 e Inscrição Estadual n.º 177.614.741.116, por intermédio de seu representante legal/procurador o Sr. **Marcos Ribeiro Junior**, portador da Carteira de Identidade e do CPF nº. , declara que:

(X) Não realizou visita às áreas da Unidade ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF, com a finalidade de inspecionar as instalações e analisar a vistoria técnica das áreas prediais e do local destinado à instalação do objeto deste Termo, assumindo, neste ato, inteira responsabilidade pelas informações prestadas e comprometendo-se a não utilizar eventual desconhecimento técnico ou ambiental como justificativa para descumprimento contratual ou para pleito de reequilíbrio econômico-financeiro do Elemento Técnico e dos demais anexos que integram o processo nº 001/2026.

Araçatuba, (SP), 29 de janeiro de 2026.

MARCOS RIBEIRO JUNIOR:

Assinado de forma digital por MARCOS RIBEIRO JUNIOR

Dados: 2026.01.29 09:38:56 -03'00'

_____

B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
MARCOS RIBEIRO JÚNIOR
CARGO: PROCURADOR/REPRESENTANTE LEGAL
CPF: RG:

B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA

C.N.P.J 52.496.119/0001-09

DECLARAÇÃO ISENÇÃO DE ANVISA/VIGILANCIA SANITÁRIA/REGISTRO DO PRODUTO

A empresa, B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA, estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Morais nº. 88, sala 4, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, Inscrita no CNPJ. n.º 52.496.119/0001-09 e Inscrição Estadual n.º 177.614.741.116, por intermédio de seu representante legal/procurador o Sr. **Marcos Ribeiro Junior**, portador da Carteira de Identidade e do CPF nº. , DECLARA, para devido fins que é os **produtos ofertados não se enquadram nas determinações contidas nas leis e resoluções da ANVISA, sendo dispensada a manifestação daquele órgão** para a fabricação, importação, exportação, comercialização exposição a venda ou entrega ao consumo, p pois os equipamentos não se encontram classificado na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01 e ainda conforme estabelece a **NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA a BALANÇA NÃO É PRODUTO CONSIDERADO PARA SAUDE portanto não necessita de registro/cadastro. (Documentos anexos)**

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

Os produtos (Balanças) SÃO controlados pelo INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA) sendo que para fabricação a empresa fabricante necessita aprovação de modelo junto ao órgão; Ainda, há que se ressaltar que a empresa respeita as normas do Ministério da Saude (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. 1°, caput e § 2° da Resolução n° 59 de 27 junho de 2000[1] da ANVISA QUE É RESTRITO A PRODUTOS OBRIGADOS A CADASTRAMENTO NA ANVISA. (DOC. ANEXO)

Por ser expressão da verdade firmo o presente.

Araçatuba, (SP), 29 de janeiro de 2026

MARCOS RIBEIRO JUNIOR:.

Assinado de forma digital por MARCOS RIBEIRO JUNIOR:

Dados: 2026.01.29 09:27:39 -03'00'

B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
MARCOS RIBEIRO JÚNIOR
CARGO: PROCURADOR/REPRESENTANTE LEGAL
CPF: RG:

DECLARAÇÃO DE ASSISTENCIA TECNICA

Pelo presente instrumento, a empresa **MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA – LIDER BALANÇAS**, estabelecida à Av. Jorge Mellem Rezek nº.3411 – PQ Industrial, Cep 16075-300, nesta cidade Araçatuba, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ nº. 46.686.119/0001 – 60 e Inscrição Estadual nº 177.139.644.117, por intermédio de seu representante legal o Sr. Marcos Ribeiro, portador do RG. e do CPF , declara que disponibiliza empresa autorizada para provisão de Assistência Técnica no estado do Distrito Federal:

OLIVEIRA MAQUINAS E EQUIPAMENTOS PARA REFRIGERAÇÃO CIDADE: BRASILIA/DF RUA: CND LOTE 10 LOJA 01 N°04 BAIRRO: TAQUATINGA CEP: 72530045 TEL: 61 - 3355-1413 CARLOS

Araçatuba, (SP), 29 de janeiro de 2026

MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA:46686119000160
Assinado de forma digital por MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA:46686119000160
Dados: 2026.01.29 17:10:13 -03'00'

MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA
MARCOS RIBEIRO
CARGO: SÓCIO-GERENTE
RG. CPF.

Líder Balanças - Av Jorge Mellen Rezek, 3411 Parque Industrial - Araçatuba - SP Tel. +55 (18) 2102-5500 Fax 2102-5530
C.N.P.J 46.686.119/0001.60 Inc.Est. 177.139.644.117 www.liderbalancas.com.br E-mail lider@liderbalancas.com.br

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR - MDIC

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - INMETRO

Portaria INMETRO /DIMEL Nº 187, de 12 de setembro de 2006.

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

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

1 CARACTERÍSTICOS DOS MODELOS:

1.1 Fabricante: Marcos Ribeiro & Cia Ltda.

Endereço: Avenida Jorge Mellem Rezek – Bairro Industrial

CEP: 16075-405, Araçatuba, SP

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

1.3 Marca: LIDER

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

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

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

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

1. 7 Dispositivos complementares:

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

2 FORMA, DIMENSÕES E QUALIDADE DOS MATERIAIS:

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

3 RESTRIÇÕES:

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

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

4 INSCRIÇÕES OBRIGATÓRIAS:

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

a) marca ou nome do fabricante;

b) endereço do fabricante;

c) designação do modelo;

d) número de série e ano de fabricação;

e) número da portaria de aprovação de modelo;

f) classe de exatidão, na forma: Ⓘ;

g) carga máxima, na forma: Max...;

h) carga mínima, na forma: Min....;

i) valor de divisão de verificação, na forma: e=....;

j) limites particulares de temperatura, na forma: 10°C / 40°C; e,

k) uso exclusivo para pesagem de pessoas.

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

5 CONTROLE METROLÓGICO:

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

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

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

6 DESENHOS ANEXOS À PRESENTE PORTARIA:

6.1 Vista frontal dos modelos P150C, P180C e P200C.

6.2 Vista lateral dos modelos P150C, P180C e P200C.

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

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

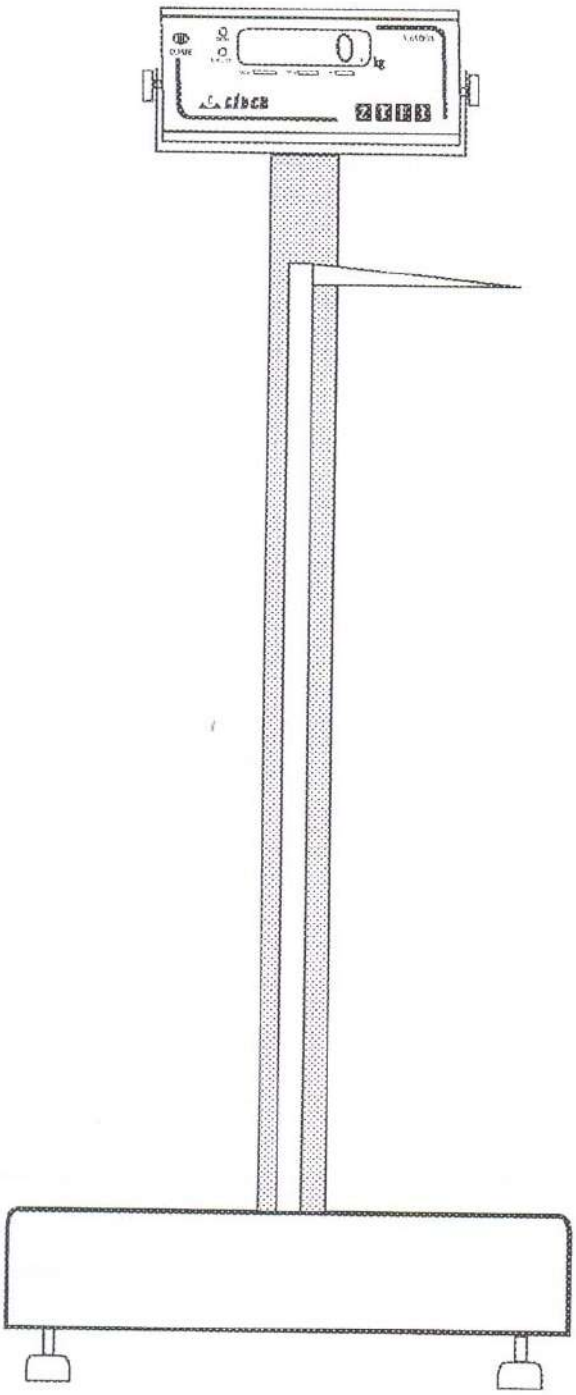
6.5 Vista da placa de identificação dos modelos P150M, P180M, P200M, P150C, P180C e P200C.

7 ENTRADA EM VIGOR:

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

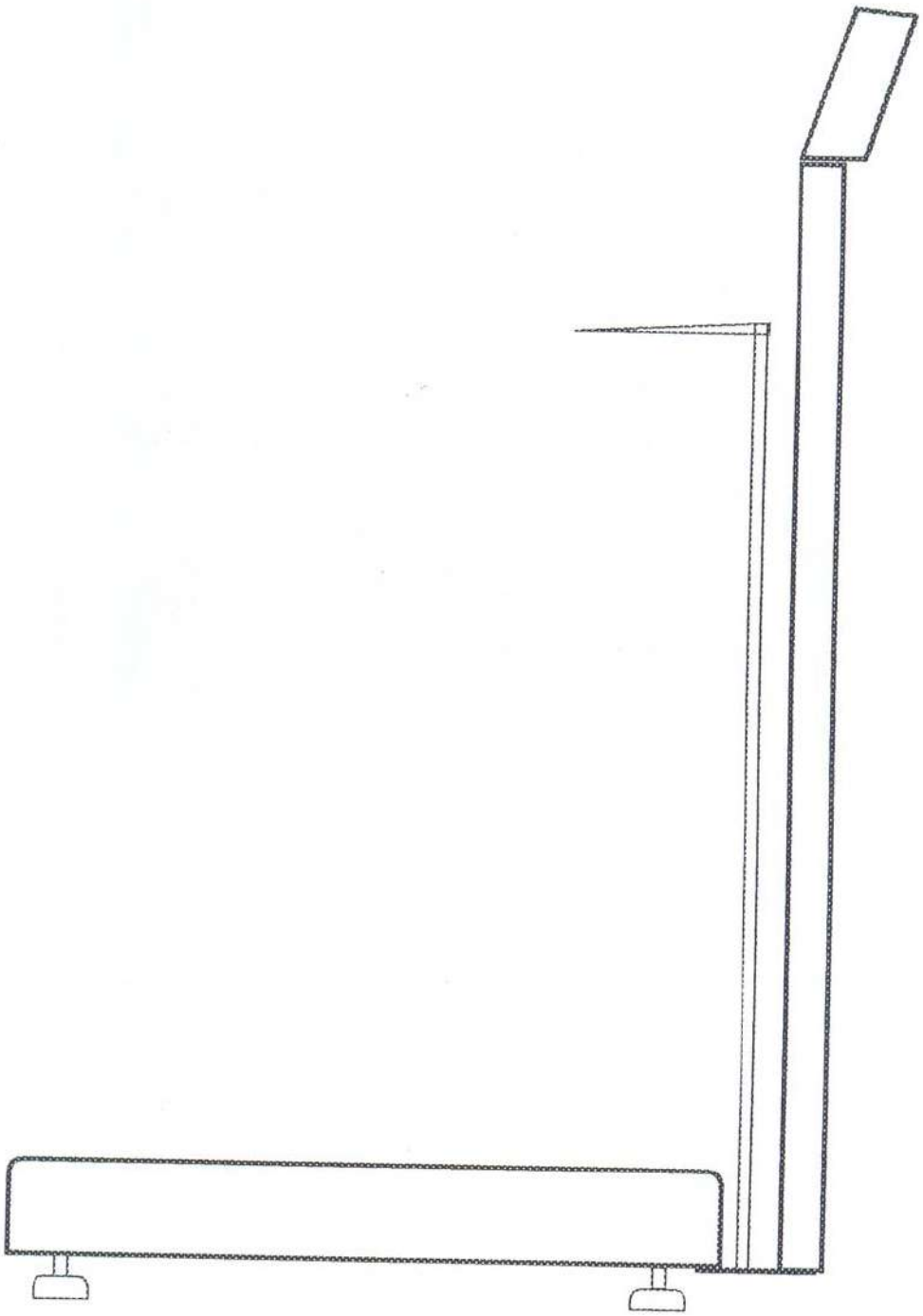
ROBERTO LUIZ DE LIMA GUIMARÃES

Diretor de Metrologia Legal



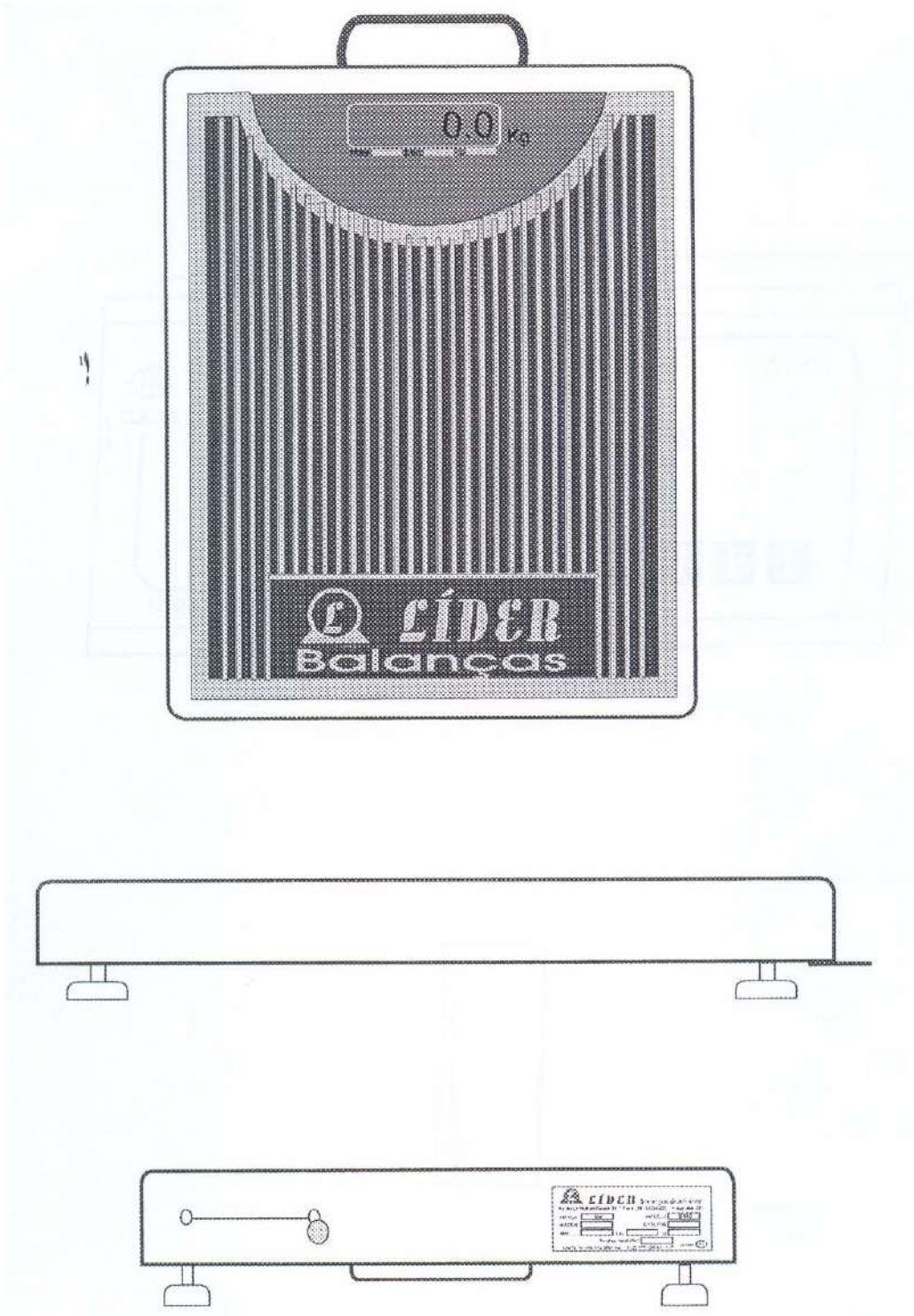
DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 187 DE 12 DE setembro DE 2006

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



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

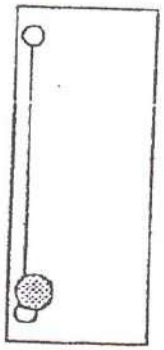
INMETRO	FABRICANTE: MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA.	COTAS EM:
	VISTA LATERAL DOS MODELOS P150C, P180C E P200C.	ESCALA:
		ANEXO: 02



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

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





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

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



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

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

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR-MDIC

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO

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

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

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

Considerando o resultado da análise realizada por este Instituto.

Resolve:

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

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

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

MAURÍCIO MARTINELLI RÉCHE

Diretor Substituto de Metrologia Legal do Inmetro

Quadro anexo a Portaria

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

LÍDER Balanças

Tecnologia em pesagem



Balança Antropométrica

P150C/ P180C/ P200C/ P300C - LD1050

MANUAL DO USUÁRIO REV 1.0A

Este manual se aplica a linha balança P150C com indicador LD1050, a partir da versão de firmware 1050A1.

Introdução

É de nosso interesse que a balança escolhida pelo nosso cliente, supere todas as suas expectativas.

Sugerimos que este manual seja lido atenciosamente, para que sejam usufruídos ao máximo todos os seus recursos. Nele você encontrará informações técnicas de instalação e operação, tornando o uso da balança mais ágil.

Para maiores informações consulte a nossa empresa ou a assistência técnica credenciada de sua região.

Sua satisfação é que nos dá força para continuar aprimorando cada vez mais e trabalhando para lhes oferecer produtos da mais alta tecnologia e qualidade. Serão bem-vindas quaisquer sugestões para a melhoria dos nossos produtos.

Caro cliente, tentamos utilizar uma linguagem simples, a fim de nos comunicarmos de forma clara e precisa com você. Desta forma, acreditamos que conseguimos transmitir todas as informações necessárias para a operação deste equipamento. Ainda assim, caso existam dúvidas, estamos ao seu dispor para esclarecê-las.

Sobre o produto

Comunicamos aos nossos clientes que a Líder Balanças dispõe de uma rede de assistência técnica em todo o Brasil. Desta forma, solicitamos que não deixem técnicos não autorizados prestarem assistência técnica em sua balança.

São vários motivos pelos quais um técnico não autorizado, não deve executar serviços no produto:

1) Não terá feito um curso na fábrica para conhecimento sobre o produto;
2) Não terá peças de reposição para eventuais substituições;
3) Não contará com o apoio de suporte técnico e do departamento de engenharia da Líder Balanças;
4) Não saberá ajustar o equipamento dentro dos parâmetros originais exigidos pela fábrica;
5) Não poderá lacrar o seu produto, o que pode resultar em multa e/ou no confisco do equipamento pelo órgão metrológico e/ou INMETRO;

Diante do exposto a LÍDER BALANÇAS não se responsabilizará por possíveis danos causados por técnicos ou por assistências técnicas não credenciadas, sendo de total responsabilidade do cliente quaisquer avarias causadas através destes meios.

Marcos Ribeiro
Diretor Geral

LÍDER BALANÇAS

Departamento de assistência técnica ao consumidor Avenida Jorge Mellem Rezek, 3411 Araçatuba-SP | CEP. 16075-405 Fone +55 (18) 2102-5500

Sistema de pesagem

Balanças Linha P150C com indicador LD1050

A linha de balanças P150C com o indicador LD1050 faz parte dos produtos da mais alta tecnologia e qualidade da Líder Balanças, compondo um sistema eletrônico destinado a operações de pesagem da mais alta confiabilidade.

As balanças da linha P150C são um produto robusto, desenvolvido para trabalhos severos, a qual é composta por uma célula de carga e um terminal indicador digital LD1050, com excelente qualidade e confiabilidade insuperável, além de possuir grande facilidade de uso e precisão nas operações de pesagens. São fabricadas com alta tecnologia, sendo um produto projetado obedecendo as mais rigorosas normas técnicas aliado a uma experiência de mais de seis décadas no mercado, dedicados exclusivamente a desenvolvimento de soluções de pesagens e aplicadas à satisfação e as necessidades de nossos clientes, isso faz da série P150C um produto extremamente competitivo, apresentando muitas vantagens e recursos indispensáveis em quaisquer processos produtivos.

É um equipamento construído com uma célula de carga central, com 5 limitadores de proteção contra sobrecarga podendo chegar até capacidade máxima sem danos ao sensor, o sistema conta com correção automática de temperatura, inibindo totalmente possíveis erros na medição. É um produto fabricado em plataforma de aço carbono ou aço inoxidável e com indicador em ABS ou aço inoxidável e é equipado com coluna em tubo de aço e pés ajustáveis, display de LED vermelho ou LCD de fácil leitura, 6 dígitos e 14,2mm, onde estão presentes inúmeros recursos de software totalmente configuráveis, com alimentação universal e um baixo custo.

As balanças P150C Antropométricas compõe um sistema eletrônico dedicado a operações de pesagem para pacientes adultos, de fabricação nacional, com capacidade de 150 a 300 kg, de acordo com a necessidade do cliente. Este é um produto ideal para serem utilizados em ambientes hospitalares, lojas, feiras, frigoríficos, armazéns, indústrias, mercados e muitos outros tipos de estabelecimentos.

Acompanha todos os itens/acessórios/componentes necessários ao perfeito funcionamento do equipamento para as configurações que forem solicitadas e manual operacional em português.

Benefícios

Facilidade de instalação e operação;

Comodidade para transporte e locomoção por possuir modelos leves e compactos;

Simplicidade, robustez e baixo custo de manutenção;

Baixo consumo de energia;

Assistência técnica em todo Brasil;

Este produto foi desenvolvido sob um rigoroso critério de precisão, conforme a portaria nº 187/2006 e 198/2007 do INMETRO e foi projetado para garantir o ritmo e desempenho de trabalhos pesados na indústria e comércio com absoluta segurança e confiabilidade, podendo atender a todas as demandas e necessidades, possuindo ainda diversas funções automáticas, as quais agilizam os processos produtivos, tornando as tarefas do dia a dia mais precisas e eficientes. Acompanha certificado de calibração.

A balança pode ainda ser interligada a uma impressora de etiquetas, impressora matricial, impressora térmica ou computador.

Tem seu uso em grande escala para ambiente hospitalar para medição de massa corpórea e de altura.

Acionamento automatico liga/desliga.

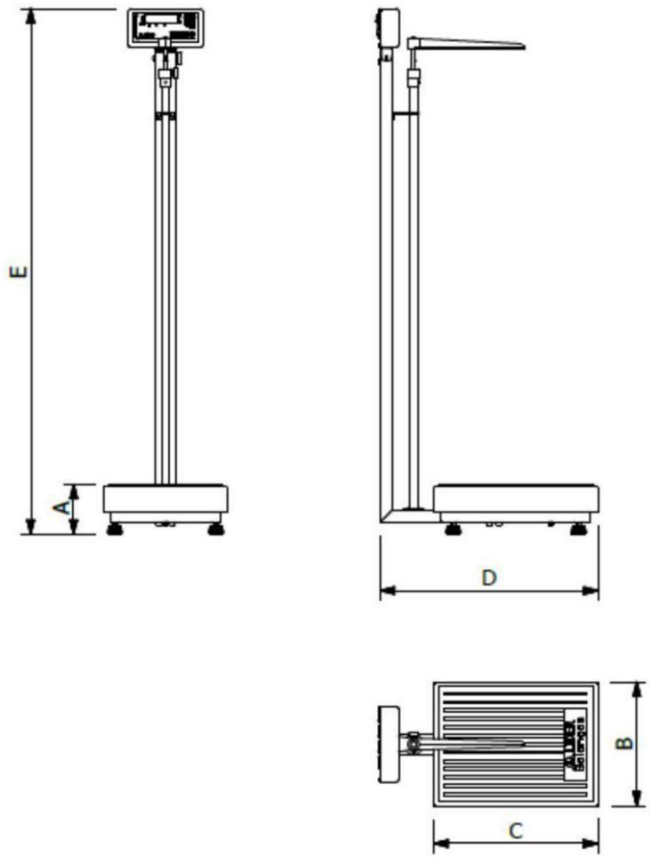
Especificações Gerais		
Classe de exatidão	Classe III, conforme portaria 187/2006 e 198/2007 do INMETRO.	
Divisão / Resolução	100g	
Capacidade	Modelo P150C .....150kg; Modelo P180C .....180kg; Modelo P200C .....200kg; Modelo P300C 300kg;	
Display / Visor	Tipo Led .....6 dígitos, 7 segmentos mais ponto decimal. Dimensões do dígito .....14,2mm x 8,1mm; Tipo LCD* (display cristal liquido).....6 dígitos, 7 segmentos mais ponto decimal. Dimensões do dígito .....15mm x 7,0mm;	
Indicador	Com acabamento em ABS ou aço inoxidável*, com as seguintes dimensões: A 95 x L 185 x P 47 (Versão em ABS) A 93 x L 182 x P 47 (Versão em aço inoxidável*) A = Altura, L = Largura e P = Profundidade.	
Acabamento/Estrutura	Fabricada em aço carbono ou em aço inoxidável* 304 com piso em borracha antiderrapante, sistema de controle (terminal) em ABS ou aço inoxidável* 304, possuindo ainda a régua antropométrica com escala de 1,00m a 2,10m, conforme detalhes abaixo, podendo ainda ser personalizada conforme as necessidades dos clientes.	
	Indicador	Com acabamento em ABS ou aço inoxidável* 304, com as seguintes dimensões: A 95 x L 185 x P 47 (Versão em ABS) A 93 x L 182 x P 47 (Versão em aço inoxidável*) A = Altura, L = Largura e P = Profundidade.
	Teclado	Membrana com 4 teclas de fácil digitação, resistência mecânica > 1.000.000 toques por tecla + tecla/botão liga-desliga. Com proteção contra umidade.
	Coluna*	Coluna com 1m* de comprimento em tubo e aço.
	Base	A 120 x L 300 x P 400 até A 120 x L 500 x P 600 (em aço carbono ou inoxidável* 304); A = Altura, L = Largura e P = Profundidade. Nota: Conforme a necessidade as dimensões podem ser personalizadas, favor consultar. Ver tabela de dimensões possíveis no final deste folder.
	Plataforma	A plataforma de pesagem é feita em PP (polipropileno), porém, pode ser aço carbono* ou aço inoxidável* 304, todas com piso em borracha antiderrapante.
	Braço antropométrico	Em PP (polipropileno).
	Régua antropométrica	Em aço carbono ou alumínio anodizado litografado*, com divisão de 0,5cm e escala de 1,00m a 2,00 m. Resistente à corrosão
	Pintura	Quando com partes em aço carbono, com pintura eletrostática epóxi a pó na cor branca sem textura ou pintura eletrostática epóxi a pó na cor cinza* claro (texturizada). Demais cores ou personalizações no produto podem ser feitas sob consulta. Feita sobre tratamento antiferruginoso.regua
	Pés	Pés em borracha sintética com sistema de regulagem de altura, visando um perfeito nivelamento do produto.
Segurança	Proteção da célula de carga contra impactos laterais.	
Grau de Proteção	IP40 (NBR6146).	
Alimentação	Alimentação universal bivolt (90 ~ 240Vca, 50/60Hz), consumo de 1,5W. Alimentação com bateria* (consumo de 7W, durante o carregamento), consultar a fabricação.	
Bateria*	Bateria interna de 3,6V @ com autonomia de bateria de 50 horas.	
Condições ambientais	Temperatura de operação..... -10° ~ 50°C Humidade relativa do ar .....10% ~ 95% sem condensação	
boraPeso total	30kg;	
Altura total do conjunto	1300mm (1,30m), com o braço antropométrico recolhido.	
Indicações	Zero, líquido, bateria* e valor medido.	
Aprovação	Lacre de segurança emitido pelo INMETRO.	

* Itens opcionais e fornecidos conforme as necessidades do cliente.

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

Conformidades Técnicas	
Registro na Anvisa	Isento conforme disposição da RDC 185 de 22/10/01 e conforme disposto no art. 1°, caput e § 2° da Resolução n° 59 de 27 junho de 2000[1] da ANVISA, sobre não obrigatoriedade
ABNT	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 – Requisitos gerais de segurança básica e desempenho. ABNT NBR 14136 - Características que atendam as normas de cabos e plugues.

Dimensões para a balança



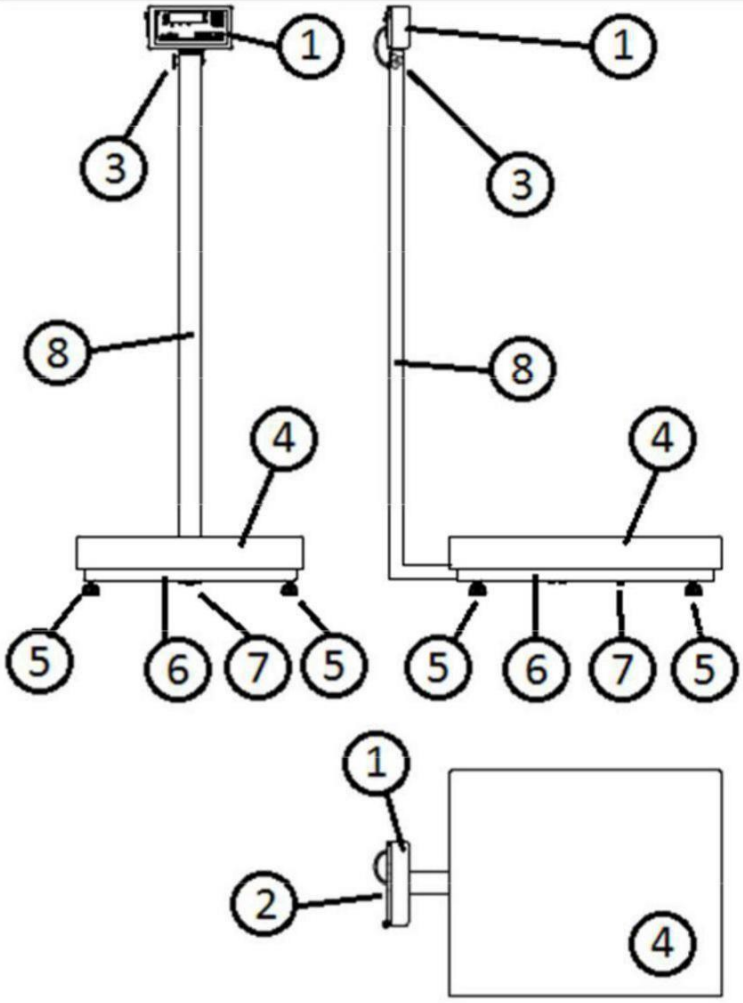
Dimensões (cm)	Dimensões da plataforma						Capacidade e divisão mínimas			
	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	Peso (kg)	150kg (div 50g)	180kg (div 50g)	200kg (div 50g)	300kg (div100g)
30 x 40	120	300	400	540	1300	16	X	X	X	X
34 x 40	120	340	400	540	1300	17	X	X	X	X
40 x 40	120	400	400	540	1300	19	X	X	X	X
40 x 50	120	400	500	640	1300	21	X	X	X	X
40 x 60	120	400	600	740	1300	23	X	X	X	X
44 x 60	120	440	600	740	1300	24	X	X	X	X
50 x 60	120	500	600	740	1300	26	X	X	X	X

Nota: Outras dimensões e capacidades podem ser conseguidas sob consulta, conforme as características da aplicação e/ou necessidades do cliente.

A estrutura do produto poderá ser solicitada em:

Aço carbono com indicador em ABS;
Total em aço inoxidável 304;
Misto (em aço inox com indicador em ABS);
Em outro tipo de aço inoxidável, conforme a necessidade do cliente;

Conhecendo o seu produto – P150C padrão



1 – Indicador de pesagem modelo LD1050;

2 – Conexões externas do indicador;

3 – Ajuste de inclinação do indicador, com a estrutura da balança;

4 – Plataforma de pesagem da balança;

5 – Pés ajustáveis para perfeito nivelamento do produto;

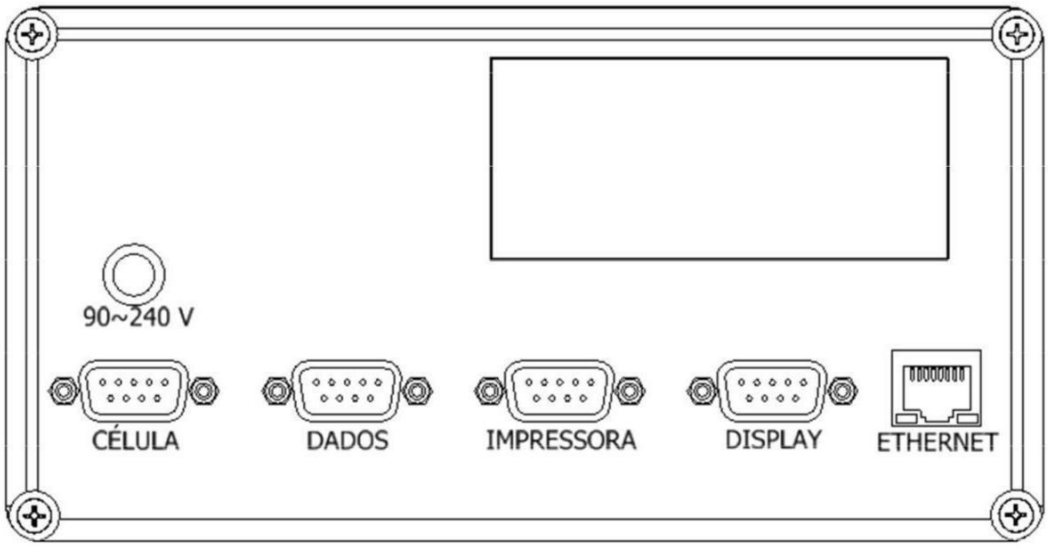
6 – Estrutura mecânica do produto;

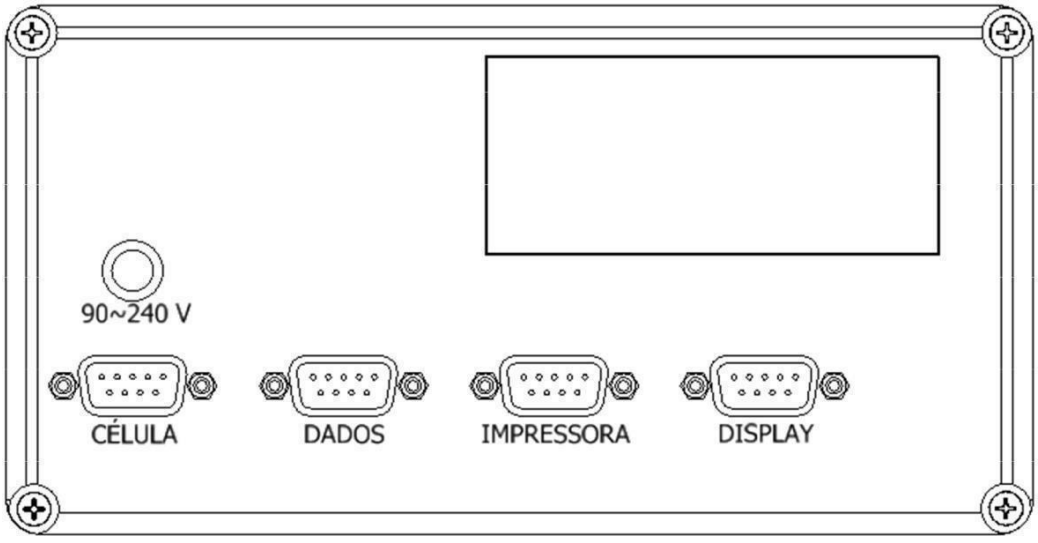
7 – Batente da célula de carga;

8 – Coluna de suporte para o indicador;

Além disto seu produto conta com antropômetro (foto de capa)

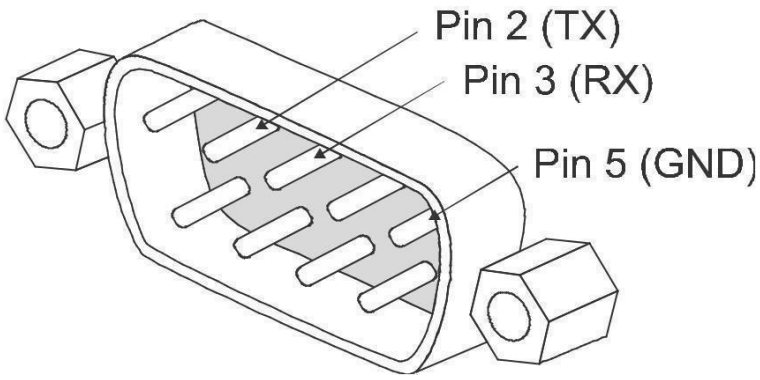
Vista das conexões externas do produto



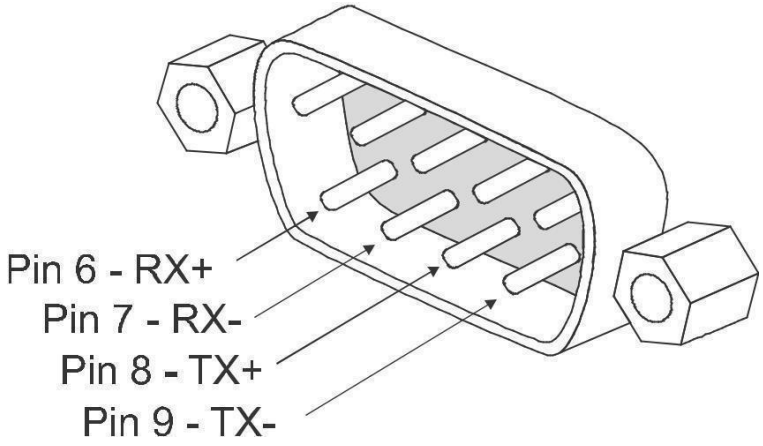


Nota: Nem todas as conexões podem estar disponíveis em seu produto, pois algumas são itens opcionais da balança.

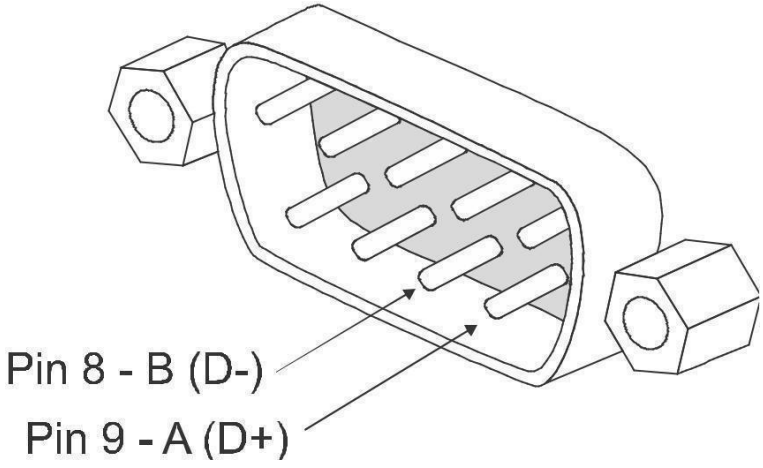
Porta de comunicação DB9 com RS-232



Porta de comunicação DB9 com RS-422



Porta de comunicação DB9 com RS-485



Lacre de segurança

O produto é verificado e lacrado pelo INMETRO e sai de fábrica somente com a liberação do órgão.

Não rompa o lacre ou abra o seu indicador digital para efetuar quaisquer reparos ou ajustes sem os devidos conhecimentos técnicos. Além do risco de choque elétrico, você poderá danificar o produto, o que provocará a perda da garantia de fábrica de 36 meses.

O rompimento do lacre sem a autorização do INMETRO, também acarretará em multa e até mesmo na apreensão do produto pelo órgão fiscalizador.

Em caso de dúvidas ou problemas, entre em contado com a assistência técnica autorizada da sua região. Se preferir entre em contado direto com nossa empresa.



ATENÇÃO

O lacre é obrigatório e o seu rompimento por pessoas não qualificadas, treinadas ou autorizadas pela Líder Balanças, implicará na perda total da garantia.

A revisão periódica em sua balança (inclusive plataforma e indicador digital) é necessária para uma perfeita harmonia entre a estrutura mecânica e a eletrônica do produto, portanto, não deixe de efetuar revisões periódicas em seus equipamentos de pesagem. É da máxima importância para sua própria segurança e confiabilidade.





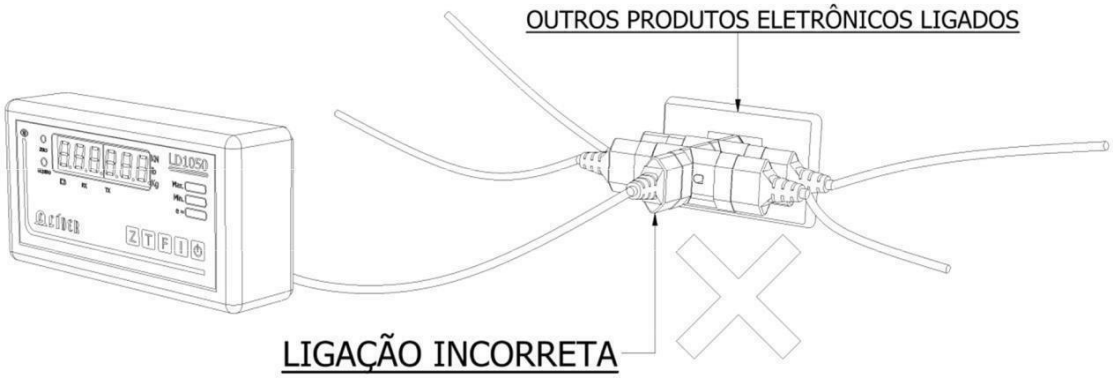
Instalação

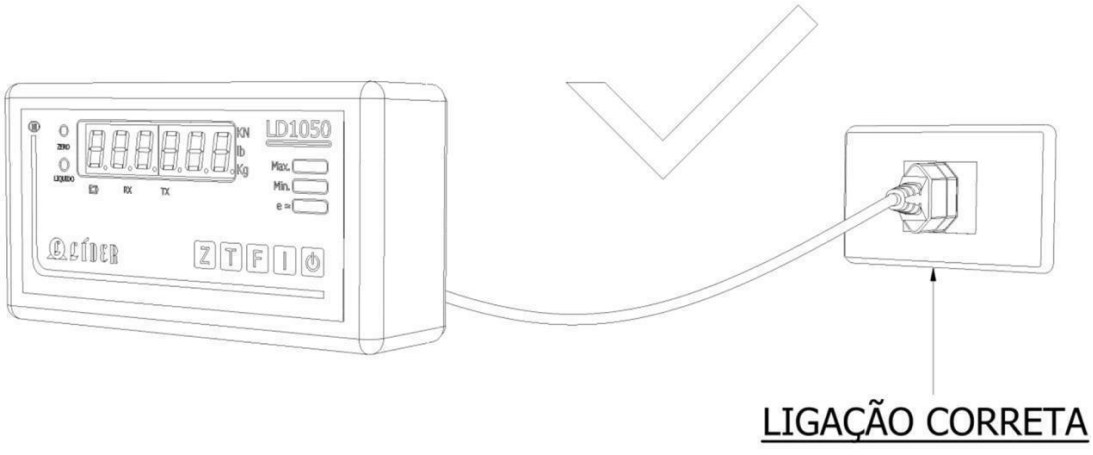
A tensão fornecida pela tomada, que alimenta o indicador deve estar dentro dos valores de tensão que são indicados no equipamento.

Verifique se o plugue da tomada está bem conectado no soquete da rede elétrica (sem folga nos contatos), se isto ocorrer, pode causar problemas de maus contatos, ligando e desligando a balança sozinha, o que prejudica o seu perfeito funcionamento.

Conecte a balança de preferência em uma tomada exclusiva, evitando danos ou mau funcionamento por interferências.

Nunca retire o pino terra do cabo de força da balança, nem de seus acessórios e/ou equipamentos que possam vir a ser conectados (impressora, painel de LEDs, computador, driver de comunicação, etc) com a balança, pois além de garantir a sua segurança, o pino terra evita danos aos equipamentos.





Alimentação

Tensão: Bivolt 90 a 240Vca estável ou 8 a 30Vcc, conforme a necessidade do cliente;

Frequência: 50/60 Hz +/-1 Hz (para modelos com alimentação em Vca).

3 fios para produtos com versão do indicador com gabinete em aço inox, sendo:

fase + neutro + terra ou fase + fase + terra;

2 fios para produtos com versão do indicador em ABS, sendo: fase + neutro ou fase + fase;

A instalação do fio terra é obrigatória, por uma questão de segurança, seja qual for à tensão de alimentação do seu indicador digital, portanto, o fio terra não deverá ser ligado ao neutro da rede ou em canos de água ou estruturas metálicas. A LÍDER não se responsabiliza pelo não cumprimento destas recomendações.

Local de instalação

É muito importante o local de instalação da sua balança.

Escolha um lugar seco, com limitações de temperatura e umidade relativa do ar, obedecendo aos limites específicos para os graus de proteção IP50 ou IP65 da norma ABNT NBR 6146 e com as características que atendam as normas de cabos e plugues ABNT NBR 14136. As limitações de temperatura e umidade deverão ser consideradas dentro das seguintes especificações:

- Temperatura de operação de -10°C a 45 °C;

- Umidade relativa do ar de 10% a 95% sem condensação;

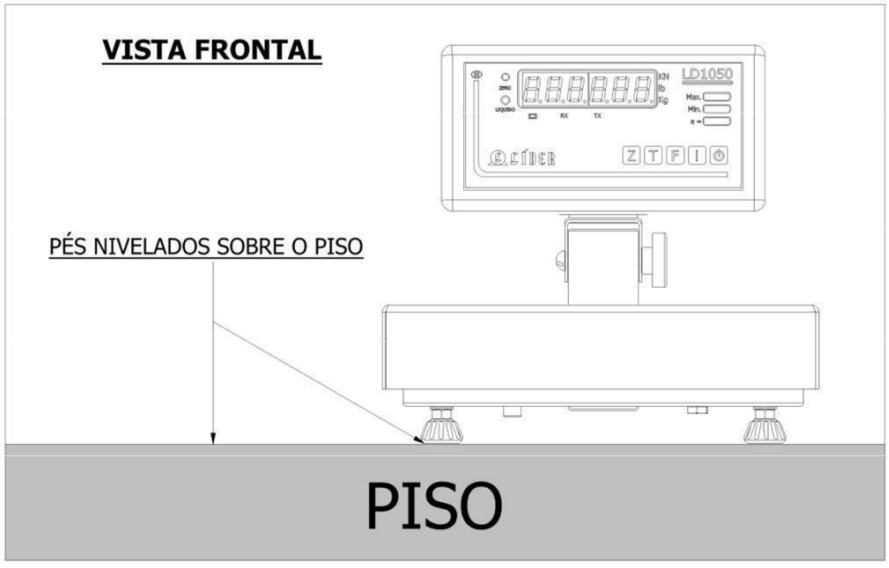
 IMPORTANTE:

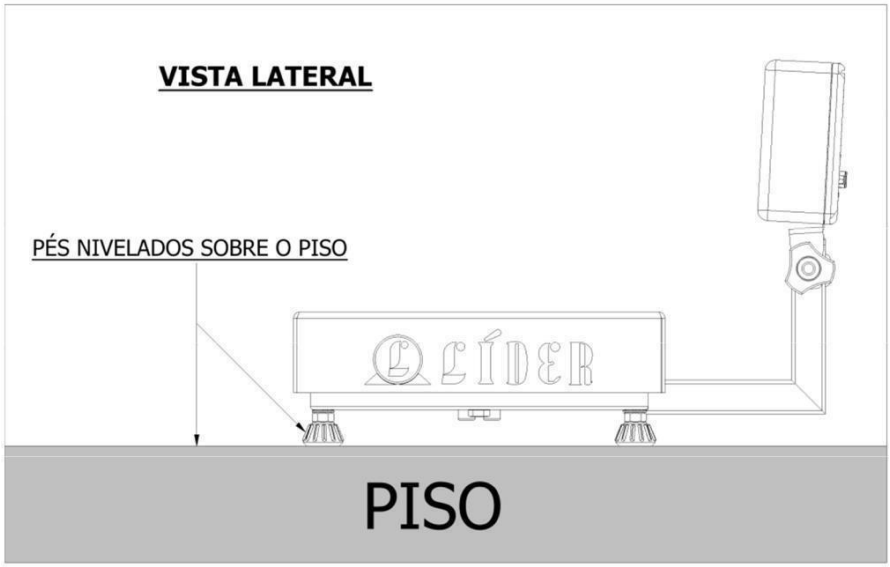
Não instale o seu produto em áreas de risco e/ou classificadas (locais inflamáveis) o produto não foi desenvolvido para esta finalidade em caso de dúvidas e/ou necessidades especiais, consulte a equipe técnica da Líder Balanças;

Ajuste e nivelamento

A plataforma de pesagem da balança deve trabalhar fixada sobre uma superfície plana, evitando locais com condições instáveis e/ou vibrações.

Inspecione a conexão física, entre a estrutura da balança (pés) com a superfície onde será apoiada, verifique se não há nada encostado na célula de carga ou na plataforma de pesagem. No caso de balanças maiores, verifique se não há agua no fosso da balança, o que poderá acarretar umidade excessiva na célula de carga e pode vir a causar danos ao seu indicador.





(Imagens meramente ilustrativas, apenas para referências de montagem e ajustes).

Cuidados com a sua balança

A sua balança necessita de cuidados durante a o uso diário, mantenha-a sempre limpa, evitando lugares úmidos, calor excessivo e produtos químicos.

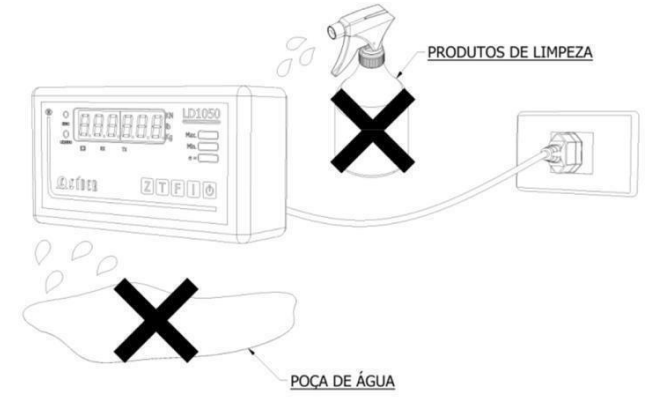
Antes de limpar (pano umedecido e sabão neutro), retire-a da tomada pelo plugue, nunca puxe pelo cabo de força, pois isto poderá danifica-lo;

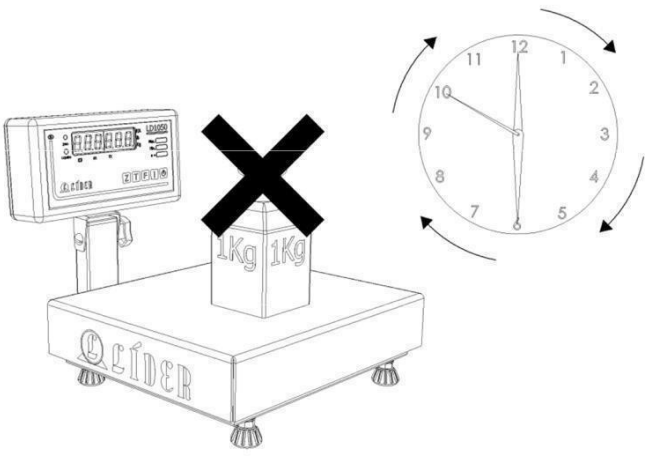
Nunca use benzina, thinner, álcool ou qualquer solvente químico para limpar o seu produto, pois poderá danificar o display, teclado, cobertura ou até mesmo a estrutura mecânica da balança;

Não coloque ou deixe peso “armazenado” sob a plataforma da balança, quando a mesma não estiver sendo utilizada. A balança é um equipamento para medir a massa de um corpo, não é uma prateleira!

Não deixe cair líquidos sob o teclado ou sobre o produto. Caso isto ocorra limpe imediatamente e se necessário, contate a assistência técnica especializada da Líder Balanças;

O teclado foi desenhado e projetado para ser pressionado com os dedos, não devendo ser pressionado de outras formas. Sua vida útil diminui drasticamente se for pressionado com objetos metálicos e/ou pontiagudos, desta forma, evite o mau uso de seu equipamento. O teclado táctil, possui uma vida útil estimada > 1.000.000 de toques por tecla.





Principais características de seu produto

Exatidão	Classe de Exatidão: III
Filtro Digital	Filtra os valores das pesagens lidas em tempo real, o que permite uma indicação estável de peso.
Manutenção de Zero	Faz pequenas correções para evitar flutuações de zero.
Configuração	Configurável facilmente via teclado.
Mensagens de Erro	Massagens que indicam ao operador sobre a ocorrência de possíveis erros.
Display	Proporciona leituras de fácil visualização, além de possibilitar o controle de brilho quando em zero estável (quando modelo LED). Em LCD, não possui a função de controle do brilho.
Sobrecarga	Indica o valor de peso acima da capacidade máxima calibrada mais nove divisões.
Subcarga	Indica valores de peso abaixo da capacidade máxima negativa calibrada.
Impressora	Efetua impressão de peso, desde que o mesmo esteja estável e acima de 20 divisões e que o produto possua a porta de impressão.
Quantidade de impressão	Permite que o usuário imprima mais de uma etiqueta (igual), selecionando a quantidade de impressões (1 a 9 etiquetas por impressão).
Etiquetas	Imprime vários modelos de etiquetas, sendo as mesmas ajustáveis ao modelo de cada impressora.
Comunicação	Comunicação serial RS232, RS485, RS422, Ethernet e Bluetooth. Estas portas de comunicação podem variar conforme o produto.
Protocolos	Conta com uma variedade de protocolos fáceis de serem utilizados.
Relógio	Possui relógio com calendário e bateria interna para manter a data e hora, mesmo com a balança fora da tomada (ver nota na página 21).
Tara	Possibilita a utilização de quatro tipos de tara: manual, semiautomática, automática e sucessiva.
Limpeza de Tara	O valor da tara memorizado e limpo automaticamente ao voltar para o zero real.
Retém valor de Pico	Retém os valores de pico durante a pesagem.
Pesagem Média	Calcula a média de peso por um tempo determinado.

Nota: Nem todas as funções aqui apresentadas são aplicáveis a todos os tipos e/ou modelos de balanças P150C. Os itens relativos à impressão, comunicação e/ou algumas características de software e armazenamento de dados podem variar conforme o modelo ou necessidade de aplicação de seu produto.

Lista de erros

Display	Descrição
Erro 3	Peso Inicial maior que 20% da capacidade
Erro 4	Sem calibração
Erro 5	Sem impressora selecionada
Erro 6	Erro de leitura do conversor AD

Nota: O relógio interno do produto corresponde a um circuito RTC (Real Timer Clock ou relógio de tempo real), o qual é um circuito temporizador de alta precisão que é alimentado através de uma bateria tipo célula de lítio. O que não tem nada a ver com o opcional de balança alimentada através de bateria de lítio.

Quando a balança vendida for alimentada por uma bateria de lítio (opcional), é o status dela que pode ser informado através dos protocolos de comunicação. Não confundir a célula tipo bateria do RTC com a bateria de alimentação do produto.

Funções do teclado

Tecla F = FUNÇÃO

Quando a tecla “F” for pressionada por 1 segundo, será aberto no indicador de sua balança o menu para configuração das funções do indicador digital.

Tecla T = TARA

Esta tecla é utilizada para realizar as operações de tara existentes no indicador da balança. A forma de utilizar cada uma das taras será explicada posteriormente na seção “UTILIZAÇÃO DA FUNÇÃO TARA” (ver páginas 40 a 44).

Tecla Z = ZERO

A principal função da tecla “Z” é a de zerar a balança (zero manual), ou seja, o indicador da balança efetua a correção de zero manual, desde que o peso indicado esteja em até 4% da capacidade máxima da balança.

Tecla I = IMPRIME/CONFIRMA

A tecla “I” tem como principal função a impressão de peso (quando maior que 20 divisões e estável). Também serve como confirmação quando dentro de funções, fora do modo de pesagem.

Tecla ⏻

Tecla para ligar e desligar a sua balança digital.

Ligando a balança

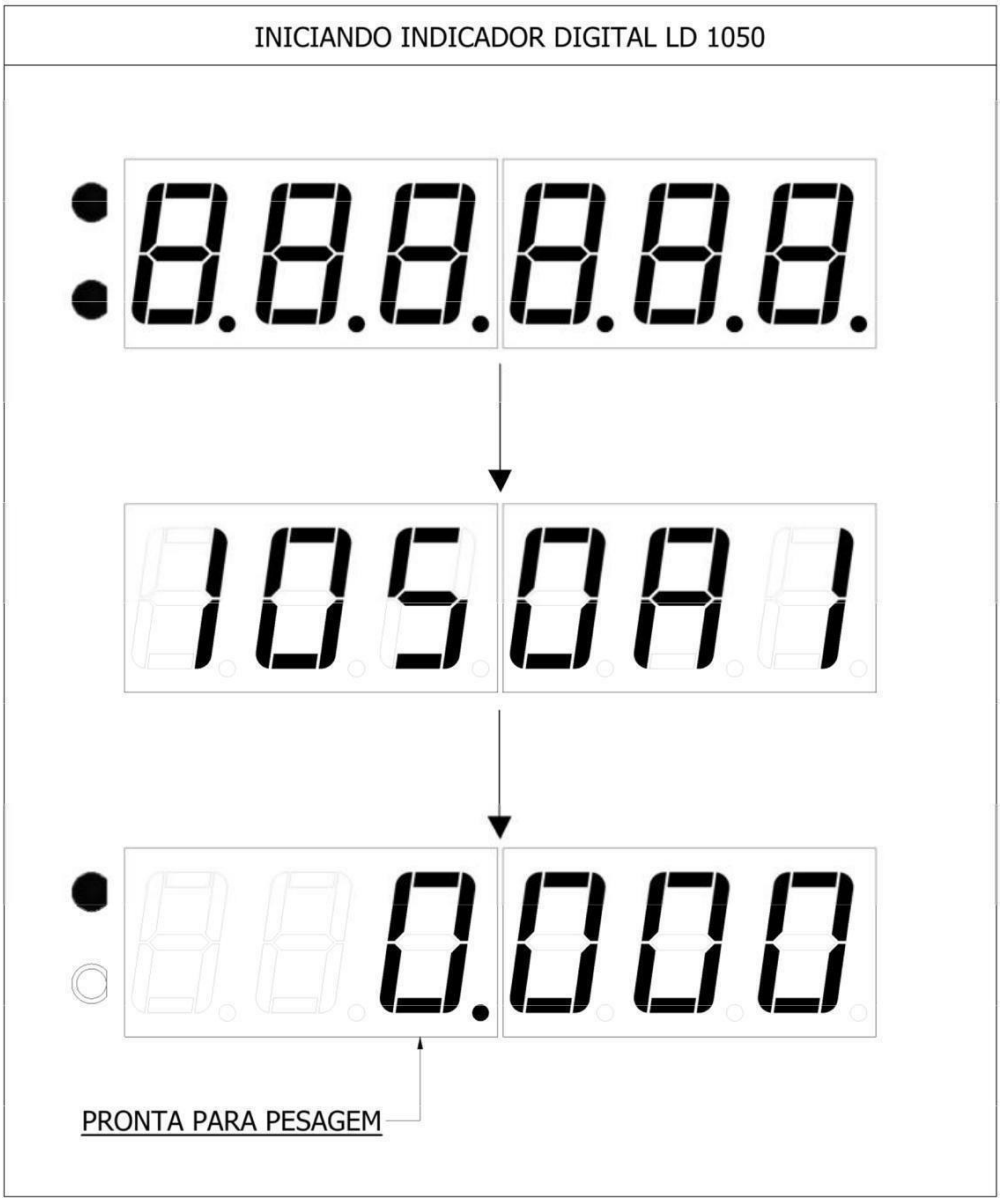
Após a balança estar instalada e conectada à rede elétrica (conforme as especificações do item “Instalação”), é possível ligar o indicador da balança, onde, para isto, deve-se pressionar a tecla liga.

Quando a balança for ligada, o seu display irá apresentar as seguintes etapas:

Teste de display - verificará se todos os segmentos estão funcionando, caso algum digito não esteja funcionando a leitura de peso aparecerá incorreta, entre em contato com assistência técnica.

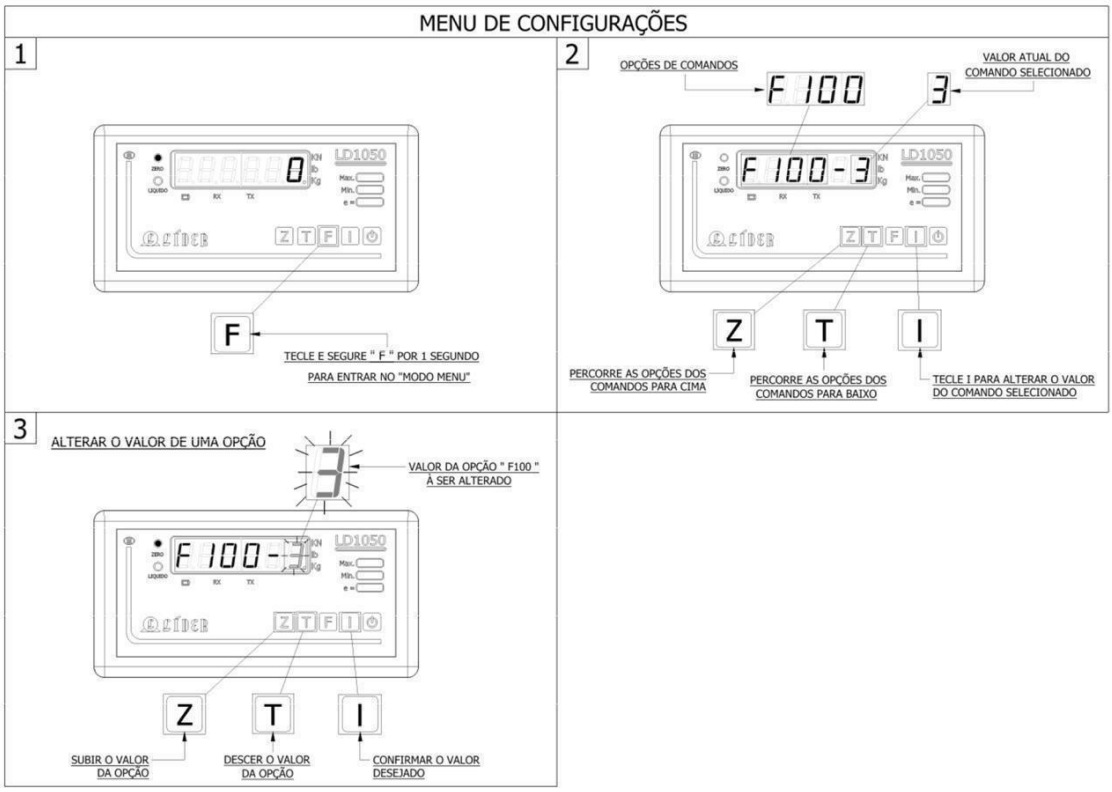
Versão de firmware - a versão do programa existente no indicador será exibida, para melhor assistência técnica ao cliente.

Indicação de zero – será apresentado o valor de zero. Neste momento a balança estará pronta para realizar pesagens.



Comandos no menu do indicador

Para entrar no menu de configurações, pressione a tecla “F” por um segundo.



LEGENDA:

1 – PRESSIONE A TECLA ‘F’ POR UM SEGUNDO PARA ABRIR O MENU DE CONFIGURAÇÕES;

2 – TELA INDICANDO OS COMANDOS DO MENU COM SEUS RESPECTIVOS VALORES ATUAIS. PARA PERCORRER A LISTA DE COMANDOS TECLAR ‘Z’ PARA INCREMENTAR E ‘T’ PARA DECREMENTAR;

3 – DEPOIS DE CONFIRMADO O COMANDO QUE DESEJA ALTERAR, PRESSIONE ‘I’, O DIGITO CORRESPONDENTE AO VALOR DO COMANDO SELECIONADO IRA PISCAR INDICANDO QUE O MESMO PODE SER ALTERADO (UTILIZANDO AS TECLAS ‘Z’ E ‘T’ PARA PERCORRER OS VALORES). ASSIM QUE ESCOLHIDO UM NOVO VALOR, PRESSIONAR A TECLA ‘I’ PARA CONFIRMAR A ALTERAÇÃO COM O NOVO VALOR.

Obs.:

A) Para sair do menu de configurações, torne a pressionar a tecla ‘F’ e aguarde, a mensagem **“AGUArd.”** será exibida se alguma configuração for alterada e salva, caso contrário, a balança apenas sairá do menu de configurações.
B) Algumas funções são opcionais e nem todas podem estar disponíveis em seu equipamento, verifique a configuração que foi adquirida em seu produto na ocasião da compra da balança.
C) Em caso de necessidade, é possível restaurar as configurações de fábrica, para tal, consulte a função F199 existente no indicador de sua balança.

Tabela de comandos do menu

Função	Descrição
F1	**Configurações do Indicador da balança**
F100	Nível de filtragem digital 1 – Nível 1 - Cargas estáticas sem variação 2 – Nível 2 - Cargas estáticas com pouca variação 3 – Nível 3 - Cargas estáticas ou oscilantes com pouco variação (Padrão) 4 – Nível 4 - Cargas oscilantes com variação 5 – Nível 5 - Cargas oscilantes ou liquidas com muita variação
F101	Nível de oscilação da carga 1 – Nível 1 – Pesagem estáticas sem oscilação 2 – Nível 2 – Pesagem estáticas com pouca oscilação 3 – Nível 3 – Pesagem estáticas ou com oscilação (padrão) 4 – Nível 4 – Pesagem com oscilação 5 – Nível 5 – Pesagem com muita oscilação
F102	Auto Zero ao Ligar 0 – Desligado (Mantem último zero manual ao ligar) 1 – Ligado (padrão)
F103	Manutenção automática de Zero 0 – Desligado (O zero irá variar com oscilações da célula de carga) 1 – Ligado (Padrão)
F104	Indicação de Peso 0 – kN (Quilo newton) 1 – lb (Libras) 2 – kg (Quilogramas) (padrão)
F105	Tara Sucessiva 0 – Desligado (padrão) 1 – Ligado
F106	Tara automática 0 – Desligado (Padrão) 1 – Ligado
F107	Limpeza automática de Tara ao ficar em zero por 1 segundo 0 – Desligado 1 – Ligado (Padrão)
F108	Limpeza de tara manual Quando desligado, a Tara manual só limpa quando está em zero real. Quando ativada, a Tara pode ser limpa mesmo com peso, a opção F105 precisa estar desativada. 0 – Desligado (Padrão) 1 – Ligado
F109	Valor da aceleração da gravidade local da calibração (para pesagem em kN). Calibração de fábrica 9,7856 m/s²

F110	Modo de funcionamento 0 – Pesagem Continua (Padrão) 1 – Retém Valor Pico 2 – Pressiona Imprimir para calcular a média.
F115	Tempo para calcular média de peso (quando F110=2) 1 – 1 segundo 2 – 1.5 segundos 3 – 2 segundos 4 – 2.5 segundos 5 – 3 segundos (Padrão) 6 – 3.5 segundos 7 – 4 segundos 8 – 4.5 segundos 9 – 5 segundos
F116	Velocidade do Conversor Analógico Digital 0 a 10 leituras por segundo (Padrão) 1 a 80 leituras por segundo
F190	Visualizar o valor de zero real Ao entrar nesta função do menu é possível visualizar o valor de zero real da célula de carga.
F191	Refazer o zero de calibração Esta função permite refazer o valor do zero de calibração.

F199	Restaurar configuração original de fábrica, ao selecionar a opção “1” deste comando.

F2	**Configurações da impressora no indicador da balança**
F200	Tipo de impressora 0 – Sem impressora (Padrão); 1 – LX300; 2 – P40; 3 – ARGOX; 4 – P232; 5 – Marca Epson (Sem cortar etiqueta ao imprimir); 6 – Marca Epson (Cortar etiqueta ao imprimir); 7 – P560;
F202	Imprimir data e hora 0 – Desligado 1 – Ligado (Padrão)
F203	Impressão de peso 0 - Liquido 1 - Bruto/Tara/Liquido (Padrão)

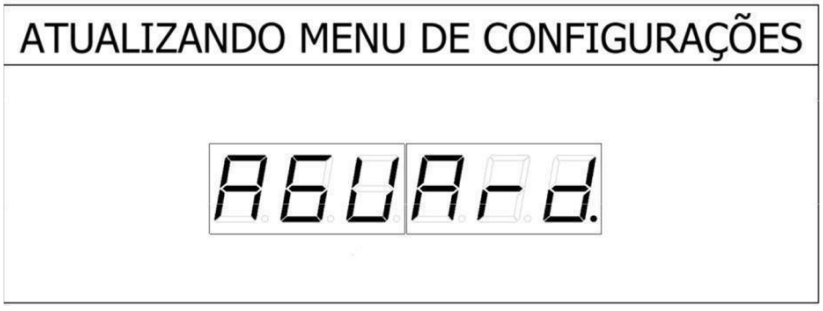
F211	Configuração do Baud Rate da Impressora 0 – 2400 1 – 4800 2 – 9600 (Padrão) 3 – 14400 4 – 19200 5 – 38400 6 – 57600 7 – 115200
F215	Configuração da Paridade e dos Bits de Transmissão 0 – Paridade None, Data Bits 8 (Padrão) 1 – Paridade Even, Data Bits 8 2 – Paridade Even, Data Bits 7 3 – Paridade Odd, Data Bits 8 4 – Paridade Odd, Data Bits 7
F216	Configuração dos Stop Bits de Impressão 1 – 1 Stop Bit (Padrão) 2 – 2 Stop Bits
F219	Tipo de impressão (Impressão com Bobina de Papel ou Etiqueta) 0 – Impressão utilizando etiqueta (Padrão) 1 – Impressão utilizando bobina de papel Obs.: Opção para as impressoras P560

F3	**Configurações da porta serial (de comunicação) no indicador**
F300	Protocolo de comunicação 0 – Líder 1 (Padrão) 1 – Líder 2 2 – Líder 3 3 – Líder 4 4 – Modbus RTU 5 – Modbus ASCII
F301	Baud Rate (Serial para computador) 0 – 2400 1 – 4800 2 – 9600 (Padrão) 3 – 14400 4 – 19200 5 – 38400 6 – 57600 7 – 115200
F302	Endereço (Usado apenas com o protocolo Modbus) 1 a 255
F303	Frequência de transmissão 0 – Sobre demanda 1 – Continua (Padrão)

F304	Baud Rate para as portas de RS422 e RS485 0 – 2400 1 – 4800 2 – 9600 (Padrão) 3 – 14400 4 – 19200 5 – 38400 6 – 57600 7 – 115200
F305	Intervalo de transmissão (quando F303=1) 1 – 100ms 2 – 200ms 3 – 300ms 4 – 400ms 5 – 500ms 6 – 600ms 7 – 700ms 8 – 800ms 9 – 900ms A – 1000ms (Padrão)
F307	Checksum 0 – Protocolo sem Checksum (Padrão) 1 – Protocolo com calculo Checksum (8 bits Checksum 2's Complement) Função valida somente para os protocolos Líder 3 e Líder 4
F308	Paridade e Bits de Transmissão 0 – Paridade None, Data Bits 8 (Padrão) 1 – Paridade Even, Data Bits 8 2 – Paridade Even, Data Bits 7 3 – Paridade Odd, Data Bits 8 4 – Paridade Odd, Data Bits 7
F309	Stop Bits de Transmissão 1– 1 Stop Bit (Padrão) 2 – 2 Stop Bits
F310	Nível da Bateria 0 – Protocolo sem o nível da bateria (Padrão) 1 - Protocolo com o nível da bateria Função valida somente para os protocolos Líder 3 e Líder 4 quando o indicador for vendido com bateria.
F311	Reservado
F312	Enviar Indicação do Peso nos Protocolos Líder 3 e Líder 4 0 – Desligado (Padrão) 1 – Ligado

F5	Configurações de data, hora e brilho do display no indicador
F500	Data Entre com valor da data 01.01.15 (Dia. Mês. Ano)
F501	Hora Entre com valor da hora 08.00.00 (Hora. Minuto. Segundo)
F502	Som de Tecla (Opcional) 0 – Som de tecla desativado (Padrão) 1 – Som de tecla ativado
F503	Redução do Brilho do display 0 - Desligado 1 - 1 Minuto (Padrão) 2 - 2 Minutos 3 - 3 Minutos 4 - 4 Minutos 5 - 5 Minutos 6 - 10 Minutos 7 - 15 Minutos 8 - 20 Minutos 9 - 30 Minutos Esta função só é aplicável a balanças com display de LED em seu indicador.
F504	Auto desligar – Quando indicador estiver em Zero estável. 0 – Desligado (Padrão) 1 - 30 Minutos 2 - 60 Minutos 3 - 90 Minutos 4 - 120 Minutos 5 - 180 Minutos 6 - 240 Minutos 7 - 300 Minutos 8 - 600 Minutos

Para sair do menu, teclar ‘F’, o indicador voltará ao modo de pesagem, porem se houve modificações no menu, a tela “AGUArd.” indicará que as alterações estão sendo salvas. Logo após esta tela, o indicador irá voltar ao modo de pesagem conforme a forma de trabalho configurada.

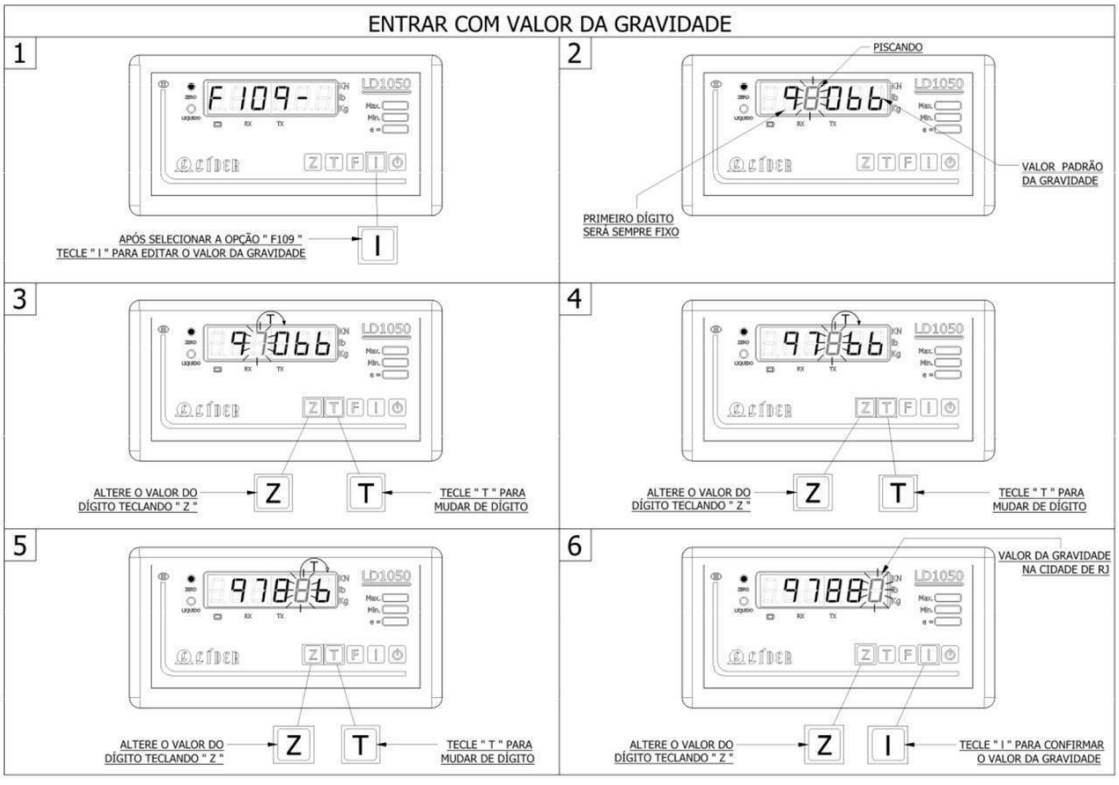


F102 – Auto zero ao ligar

A Função auto zero ao ligar, quando ativada (F102 = 1), salva o valor de zero toda vez que a tecla ‘Z’ for pressionada para zerar o indicador, isto é claro se o mesmo estiver com o peso menor ou igual a 4% de sua capacidade, assim quando o indicador for desligado, ao reiniciar o valor de zero será o último valor salvo.

F109 – Aceleração da gravidade

Para indicar o peso em kN (Quilo Newton), é necessário configurar o valor da constante gravitacional de acordo com a latitude e altitude da região em que foi calibrada. A balança sai da fabrica com o valor da gravidade no local da fábrica. Somente se faz necessário altera-la, caso ocorra uma nova calibração. Basta seguir os seguintes passos caso necessite modifica-la:

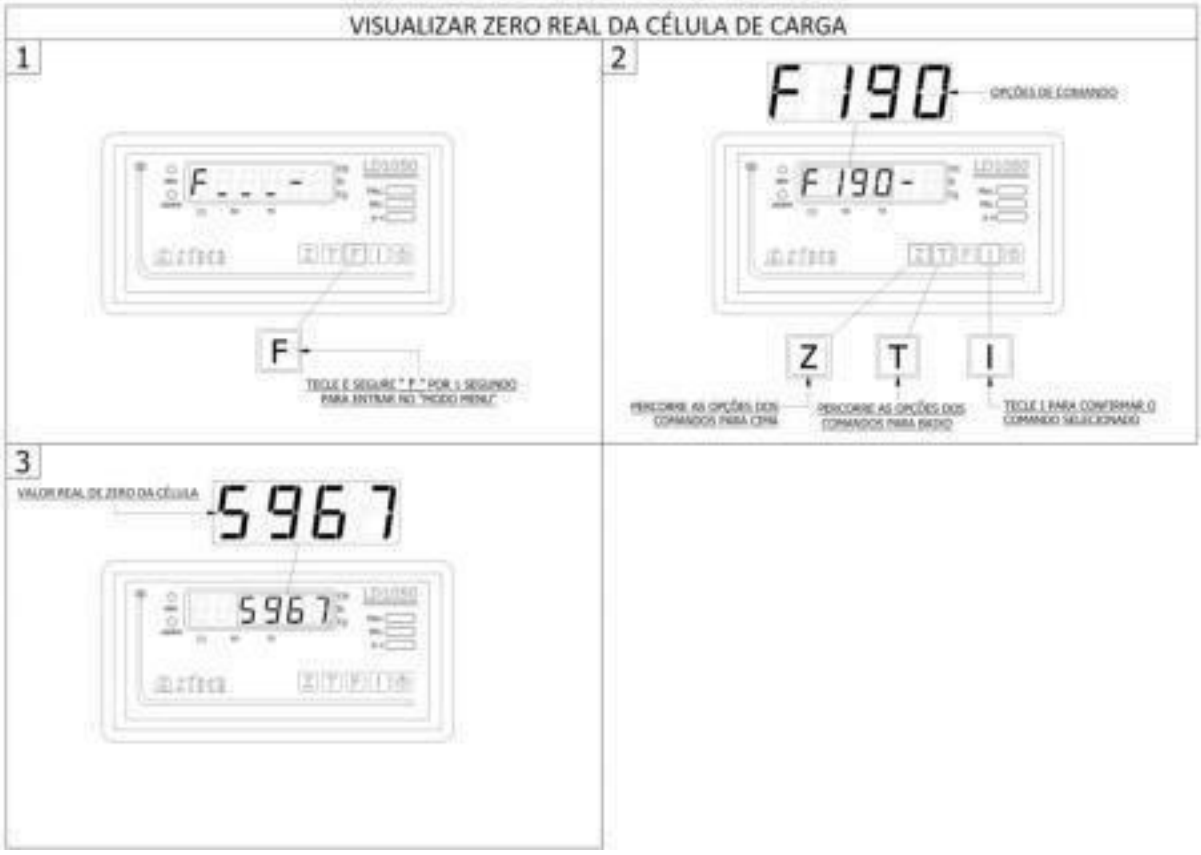


LEGENDA:
1 – FUNÇÃO F109 ATIVADA;
2 – VALOR SALVO DA ACELERAÇÃO DA GRAVIDADE;
3 a 6 – ALTERAÇÃO DO VALOR DA ACELERAÇÃO DA GRAVIDADE PADRÃO PARA ACELERAÇÃO DA GRAVIDADE DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO.

Documento sujeito à revisão sem prévio aviso.

F190 – Visualizando o valor real de zero

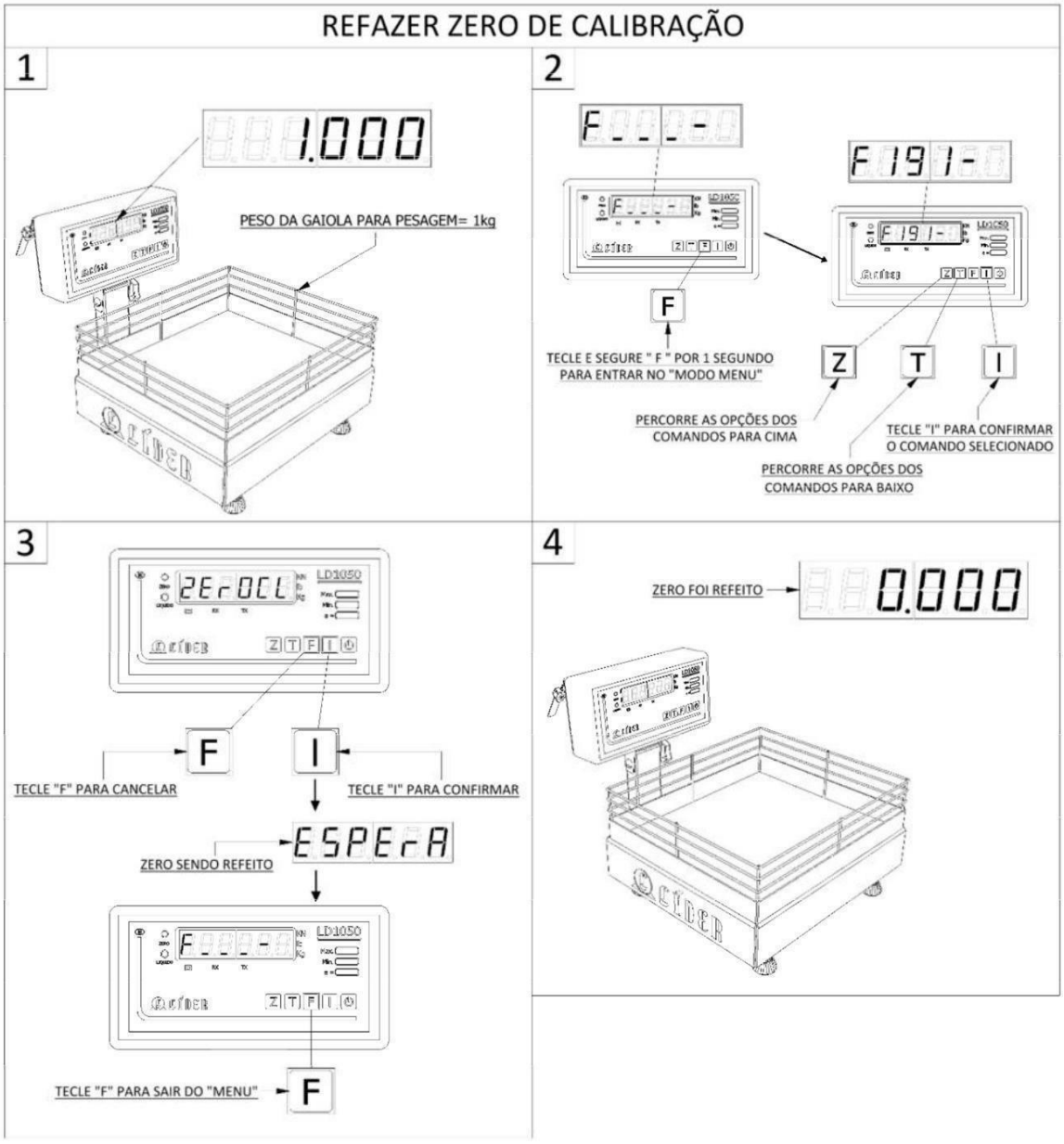
Para visualizar o valor de zero real da célula de carga (leitura do conversor analógico digital AD), basta entrar no menu de configurações e ir na função F190.



LEGENDA:
1 – TELA INICIAL DO MENU DE CONFIGURAÇÃO;
2 – DIGITAR FUNÇÃO F190 E CONFIRMAR TECLANDO ‘I’;
3 – VALOR DO ZERO REAL É EXIBIDO NO DISPLAY.

F191 – Refazer o valor do zero de calibração

A figura abaixo ilustra os passos para refazer o valor do zero de calibração do indicador LD1050.

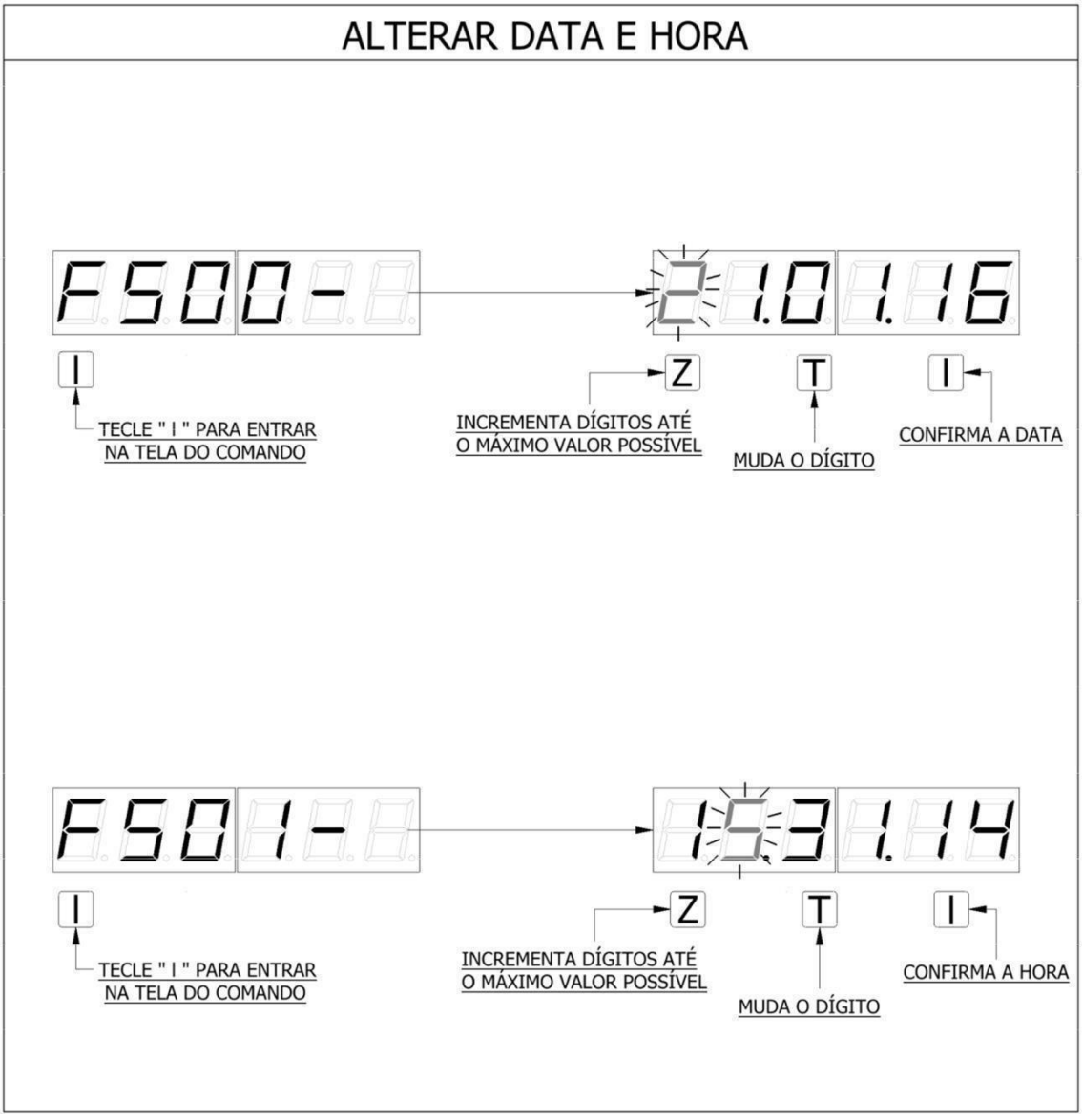


LEGENDA:
1 – PESO INDICADO NO DISPLAY, REFERENTE AO SUPORTE SOBRE A BALANÇA;
2 – NO MENU DE CONFIGURAÇÕES O USUÁRIO DEVE DIGITAR A FUNÇÃO F191 E TECLAR ’I’ PARA CONFIRMAR;
3 – A MENSAGEM “ZEROCL” INDICA QUE O ZERO DE CALIBRAÇÃO SERA REFEITO, PARA CONFIRMAR TECLAR ‘I’ E PARA CANCELAR TECLAR ‘F’;
4 – PESO INDICADO NO DISPLAY REFERENTE AO NOVO ZERO DE CALIBRAÇÃO.

Documento sujeito à revisão sem prévio aviso.

F500/501 – Alteração da data e da hora

Para alterar a data e hora que será apresentada nos relatórios de impressão da balança, basta entrar nas funções F500 e F501 respectivamente.



LEGENDA:

A TECLA ‘Z’ É UTILIZADA PARA ALTERAR OS VALORES DOS DIGITOS ATÉ O MAXIMO VALOR QUE CADA UM PODE ASSUMIR, POR EXEMPLO, OS DIGITOS CORRESPONDENTES A HORA PODEM SER NO MÁXIMO 2 E 3 RESPECTIVAMENTE. A TECLA ‘T’ PERCORRE OS DIGITOS E A TECLA ‘I’ CONFIRMA.

CASO A DATA OU HORA DIGITADAS NÃO SEJAM VALIDAS O INDICADOR NÃO IRÁ ACEITAR AO TECLAR ‘I’.

COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

A empresa, B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA, estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Morais nº. 88, sala 4, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, Inscrita no CNPJ. n.º 52.496.119/0001-09 e Inscrição Estadual n.º 177.614.741.116, por intermédio de seu representante legal/procurador o Sr. Marcos Ribeiro Junior, portador da Carteira de Identidade e do CPF nº. , Apresentamos nossa proposta para fornecimento de equipamentos médicos destinados Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF) em apoio à expansão e modernização do referido serviço. O valor global da proposta é de R$890,00

Declaramos expressamente que os itens e acessórios fornecidos estão em plena conformidade com as especificações técnicas exigidas, sendo devidamente referenciados de acordo com os tópicos e subtópicos descritos no manual de instruções do equipamento, e devidamente identificados nas tabelas de lotes apresentadas a seguir

ITEM 07

BALANÇA ANTROPOMÉTRICA DIGITAL ADULTO		**Manual do equipamento com isenção de registro na Anvisa e respectiva página destes que comprovam o atendimento ao requisito**
I	**CARACTERISTICAS GERAIS**	
1.1	Capacidade de pesagem mínima: 200 kg;	Pág. 8
1.2	Resolução mínima: 100 g ou inferior;	Pág. 8
1.3	Antropômetro embutido ou acoplado com faixa mínima de medição de 90 cm a 210 cm, com graduação em centímetros e milímetros;	Pág. 8
1.4	Plataforma de pesagem emborrachada ou texturizada, antiderrapante, com dimensões mínimas de 30 cm x 30 cm;	Pág. 8
1.5	Visor digital (LCD ou LED) de fácil leitura, com exibição de peso;	Pág. 8
1.6	Acionamento automático ao subir na plataforma ou botão liga/desliga manual	Pág. 7
II	**CONSTRUÇÃO E MATERIAIS**	
2.1	Plataforma e estrutura em aço carbono, alumínio ou ABS de alta resistência, com pintura epóxi ou anodização anticorrosiva;	Pág. 8
2.2	Régua do antropômetro em tubo metálico ou policarbonato rígido, com ponteiro deslizante anatômico;	Pág. 8
2.3	Estrutura com cantos arredondados, sem rebarbas e de fácil higienização;	Pág. 17
2.4	Peso total do equipamento preferencialmente inferior a 10 kg;	Pág. 8
2.5	Base com borracha antiderrapante ou sapatas ajustáveis.	Pág. 8
III	**ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA**	
3.1	Alimentação por fonte externa bivolt automático (100–240 V, 50/60 Hz);	Pág. 8
3.2	Desligamento automático após inatividade (função economia de energia).	Pág. 8

IV	**FUNCIONALIDADES ADICIONAIS**	
4.1	Sistema de calibração automática ou manual, com travamento eletrônico da medição após estabilização;	Pág. 8
4.2	Pode possuir alça para transporte ou rodízios (opcional);	Pág. 8
4.3	Tempo de resposta: leitura estabilizada em até 5 segundos.	Pág. 8
V	**NORMAS E CERTIFICAÇÕES**	
5.1	Equipamento com certificação do INMETRO, com selo e número de série individual;	**Pag 14**
5.2	Conformidade com a Portaria INMETRO nº 236/1994 ou norma vigente aplicável;	Pag 14
5.3	Registro ou isenção de registro na ANVISA, conforme classificação de risco aplicável	Pag 9
VI	**ACESSÓRIOS INCLUSOS**	
6.1	01 fonte de alimentação (quando aplicável);	Pag 16
6.2	01 manual de operação em português (Brasil);	Pag 10
6.3	01 certificado de calibração ou lacre de verificação metrológica válido.	Pag 8
VII	**GARANTIA E ASSISTÊNCIA**	
7.2	Disponibilidade de assistência técnica autorizada nacional	

Araçatuba, (SP), 29 de janeiro de 2026

MARCOS RIBEIRO JUNIOR:.. Assinado de forma digital por MARCOS RIBEIRO JUNIOR:.. Dados: 2026.01.29 19:05:34 -03'00'

B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
MARCOS RIBEIRO JÚNIOR
CARGO: PROCURADOR/REPRESENTANTE LEGAL
CPF: . . RG: . .

DECLARAÇÃO DE ASSISTENCIA TECNICA

Pelo presente instrumento, a empresa **MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA – LIDER BALANÇAS**, estabelecida à Av. Jorge Mellem Rezek nº.3411 – PQ Industrial, Cep 16075-300, nesta cidade Araçatuba, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ nº. 46.686.119/0001 – 60 e Inscrição Estadual nº 177.139.644.117, por intermédio de seu representante legal o Sr. Marcos Ribeiro, portador do RG. e do CPF , declara que disponibiliza empresa autorizada para provisão de Assistência Técnica no estado do Distrito Federal:

OLIVEIRA MAQUINAS E EQUIPAMENTOS PARA REFRIGERAÇÃO CIDADE: BRASILIA/DF RUA: CND LOTE 10 LOJA 01 N°04 BAIRRO: TAQUATINGA CEP: 72530045 TEL: 61 - 3355-1413 CARLOS

Araçatuba, (SP), 29 de janeiro de 2026

MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA:46686119000160
Assinado de forma digital por MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA:46686119000160
Dados: 2026.01.29 17:10:13 -03'00'

MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA
MARCOS RIBEIRO
CARGO· SÓCIO-GERENTE
RG. CPF.

Líder Balanças - Av Jorge Mellen Rezek, 3411 Parque Industrial - Araçatuba - SP Tel. +55 (18) 2102-5500 Fax 2102-5530
C.N.P.J 46.686.119/0001.60 Inc.Est. 177.139.644.117 www.liderbalancas.com.br E-mail lider@liderbalancas.com.br

Via Rápida Empresa - VRE

CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO

JUCESP - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Estado de São Paulo

Prefeitura do Município de Araçatuba

Governo do Estado de São Paulo

É importante saber que:

1. Todos os dados e declarações constantes deste documento são de responsabilidade do proprietário do estabelecimento.

2. Somente as atividades econômicas contidas neste comprovante tem o funcionamento autorizado.

3. Quaisquer alterações de dados e/ou de condições que determinem a inscrição nos órgãos e expedição deste documento implica a perda de sua validade e regularidade perante os órgãos, e obriga o empresário e/ou empresa jurídica a revalidar as informações e renovar sua solicitação.

4. Os órgãos envolvidos poderão a qualquer momento fiscalizar ou notificar o interessado a comprovar as restrições e/ou condições supramencionadas no documento, de forma que se não atendidas as notificações, poderá ter início procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

5. As taxas devidas de cada órgão deverão ser recolhidas diretamente com os envolvidos e mantidas válidas durante todo o período de vigência do estabelecimento, de acordo com as regras definidas e especificadas pelo órgão.

6. Este documento foi expedido com base no Decreto Estadual 55.660, de 30 de março de 2010 e produz todos os efeitos legais para a autorização do exercício das atividades econômicas nele contidas.

7. Todas as licenças de funcionamento dos órgãos e entidades da Administração Direta e Indireta, bem como do município, se conveniado à REDESIM, estarão contidas neste Certificado. Portanto, não é necessária apresentação de Alvará complementar a este documento.

DADOS DA SOLICITAÇÃO E VALIDADE DESTE DOCUMENTO:

PROTOCOLO/NÚMERO

SPP2430558343

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO

3407865

DATA DA SOLICITAÇÃO

18/06/2024

DATA DE VALIDADE

11/07/2026

DADOS DA EMPRESA

NOME EMPRESARIAL

B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA

CNPJ

52.496.119/0001-09

NATUREZA JURÍDICA

Sociedade Empresária Limitada

Inscrição Municipal

A EMPRESA TERÁ ESTABELECIMENTO?

Sim

FORMA DE ATUAÇÃO

Estabelecimento Fixo

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES, 88 SALA 4

PARQUE INDUSTRIAL, Araçatuba - SP CEP: 16075370

ÁREA DO ESTABELECIMENTO 30.00

DADOS DA EMPRESA

ÁREA DO IMÓVEL (ÁREA CONSTRUÍDA) (M²) 300.00

ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS

4789099 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente

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

3321000 - Instalação de máquinas e equipamentos industriais

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

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

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

4744001 - Comércio varejista de ferragens e ferramentas

ATIVIDADES AUXILIARES LICENCIADAS

Sede

ANÁLISE DE VIABILIDADE

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARAÇATUBA

VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL **DATA DE EMISSÃO:** 24/05/2024

TIPO DO IMÓVEL: Número IPTU: 052957

RESTRIÇÕES AO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE NO LOCAL INDICADO:

LICENCIAMENTO INTEGRADO

Secretaria de Estado da Saúde / Vigilância Sanitária

Atividade licenciada pelo órgão de vigilância sanitária municipal.

Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
11/07/2023	CLCB 0001038906	11/07/2026

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

» Declaro que o meu estabelecimento encontra-se no interior de uma edificação Licenciada pelo Corpo de Bombeiros, conforme o tipo e o número acima descrito.

» Declaro que a atividade a ser desenvolvida no estabelecimento é compatível com a ocupação aprovada pelo Corpo de Bombeiros para a edificação como um todo.

» Declaro estar ciente de que devo manter os sistemas de segurança contra incêndio sob minha responsabilidade em condições de utilização, de acordo com o preconizado pelo Regulamento de Segurança contra Incêndio do Estado de São Paulo.

» Declaro estar ciente de que estou sujeito à fiscalização do Corpo de Bombeiros e que, além da cassação da Licença, o registro de informações inverídicas pode acarretar ao declarante o crime de falsidade ideológica, tipificado no Artigo 299 do Código Penal, com previsão de pena de um a cindo anos de reclusão e multa, sem prejuízo das providências administrativas e cíveis cabíveis.

Secretaria do Meio Ambiente, Infraestrutura e Logística / CETESB

TIPO DE DOCUMENTO	NÚMERO DE LICENÇA	DATA EMISSÃO	VALIDADE
ISENTO	3761444	18/06/2024	INEXISTENTE

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

» Atividades exercidas no local: 3314-7/10 - Manutenção e reparação de máquinas e equipamentos para uso geral não

Secretaria do Meio Ambiente, Infraestrutura e Logística / CETESB

especificados anteriormente

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

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

MANIFESTAÇÕES DO ÓRGÃO:

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

Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
18/06/2024		3314-7/10 3321-0/00 4663-0/00 4664-8/00 4665-6/00 4744-0/01 4789-0/99

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

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

Prefeitura de Araçatuba

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
18/06/2024		4665-6/00

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
18/06/2024		4744-0/01

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
18/06/2024		4664-8/00

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
18/06/2024		4789-0/99

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

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

Prefeitura de Araçatuba

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
18/06/2024		3314-7/10

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
18/06/2024		3321-0/00

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
18/06/2024		4663-0/00

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

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

PREFEITURA

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
18/06/2024	SPP2430558343	18/06/2027

Via Rápida Empresa - VRE

CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO

JUCESP - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Estado de São Paulo

Prefeitura do Município de Araçatuba

Governo do Estado de São Paulo

É importante saber que:

1. Todos os dados e declarações constantes deste documento são de responsabilidade do proprietário do estabelecimento.

2. Somente as atividades econômicas contidas neste comprovante tem o funcionamento autorizado.

3. Quaisquer alterações de dados e/ou de condições que determinem a inscrição nos órgãos e expedição deste documento implica a perda de sua validade e regularidade perante os órgãos, e obriga o empresário e/ou empresa jurídica a revalidar as informações e renovar sua solicitação.

4. Os órgãos envolvidos poderão a qualquer momento fiscalizar ou notificar o interessado a comprovar as restrições e/ou condições supramencionadas no documento, de forma que se não atendidas as notificações, poderá ter início procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

5. As taxas devidas de cada órgão deverão ser recolhidas diretamente com os envolvidos e mantidas válidas durante todo o período de vigência do estabelecimento, de acordo com as regras definidas e especificadas pelo órgão.

6. Este documento foi expedido com base no Decreto Estadual 55.660, de 30 de março de 2010 e produz todos os efeitos legais para a autorização do exercício das atividades econômicas nele contidas.

7. Todas as licenças de funcionamento dos órgãos e entidades da Administração Direta e Indireta, bem como do município, se conveniado à REDESIM, estarão contidas neste Certificado. Portanto, não é necessária apresentação de Alvará complementar a este documento.

DADOS DA SOLICITAÇÃO E VALIDADE DESTE DOCUMENTO:

PROTOCOLO/NÚMERO

SPM2330269642

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO

2462386

DATA DA SOLICITAÇÃO

02/06/2023

DATA DE VALIDADE

12/02/2024

DADOS DA EMPRESA

NOME EMPRESARIAL

MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA

CNPJ

46.686.119/0001-60

NATUREZA JURÍDICA

Sociedade Empresária Limitada

Inscrição Municipal

A EMPRESA TERÁ ESTABELECIMENTO?

Sim

FORMA DE ATUAÇÃO

Estabelecimento Fixo

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

AVENIDA JORGE MELLEM REZEK, 3411

PARQUE INDUSTRIAL, Araçatuba - SP CEP: 16075300

ÁREA DO ESTABELECIMENTO 4326.00

DADOS DA EMPRESA

ÁREA DO IMÓVEL (ÁREA CONSTRUÍDA) (M²) 4356.00

ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS

2829199 - Fabricação de outras máquinas e equipamentos de uso geral não especificados anteriormente, peças e acessórios

2825900 - Fabricação de máquinas e equipamentos para saneamento básico e ambiental, peças e acessórios

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

3312102 - Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle

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

3321000 - Instalação de máquinas e equipamentos industriais

4391600 - Obras de fundações

4399103 - Obras de alvenaria

4789099 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente

ATIVIDADES AUXILIARES LICENCIADAS

Sede

ANÁLISE DE VIABILIDADE

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARAÇATUBA

VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL **DATA DE EMISSÃO:** 25/05/2023

TIPO DO IMÓVEL: Número IPTU: 052938

RESTRIÇÕES AO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE NO LOCAL INDICADO:

CNAE:
2829-1/99-Fabricação de outras máquinas e equipamentos de uso geral não especificados anteriormente, peças e acessórios

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

»
Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei n 1.526/1971.

»
Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, 1 da lei federal n 10.048/2000 e decreto n 5.296/04.

CNAE:
2825-9/00-Fabricação de máquinas e equipamentos para saneamento básico e ambiental, peças e acessórios

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

»
Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei n 1.526/1971.

»

Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, 1 da lei federal n 10.048/2000 e decreto n 5.296/04.

CNAE:
3250-7/02-Fabricação de mobiliário para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

»
Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei n 1.526/1971.

»
Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, 1 da lei federal n 10.048/2000 e decreto n 5.296/04.

CNAE:
3312-1/02-Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

»
Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei n 1.526/1971.

»
Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, 1 da lei federal n 10.048/2000 e decreto n 5.296/04.

CNAE:
3314-7/10-Manutenção e reparação de máquinas e equipamentos para uso geral não especificados anteriormente

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

»
Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei n 1.526/1971.

»
Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, 1 da lei federal n 10.048/2000 e decreto n 5.296/04.

CNAE:
3321-0/00-Instalação de máquinas e equipamentos industriais

Atividade Estabelecimento:
Sim

»
A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.

»

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARAÇATUBA
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. **CNAE:** 4391-6/00-Obras de fundações **Atividade Estabelecimento:** Sim » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento. » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei n 1.526/1971. » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, 1 da lei federal n 10.048/2000 e decreto n 5.296/04. **CNAE:** 4399-1/03-Obras de alvenaria **Atividade Estabelecimento:** Sim » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento. » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei n 1.526/1971. » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, 1 da lei federal n 10.048/2000 e decreto n 5.296/04. **CNAE:** 4789-0/99-Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente **Atividade Estabelecimento:** Sim » A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar as condições supramencionadas nas restrições de operação, de forma que se não atendida a notificação, poderá iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento. » Atividade permitida no local indicado, desde que cumpra as exigências dispostas na Lei n 1.526/1971. » Atividade permitida no local indicado, desde que atenda as exigências quanto as normas de acessibilidade, nos termos do artigo 13, inciso V, 1 da lei federal n 10.048/2000 e decreto n 5.296/04.

LICENCIAMENTO INTEGRADO

Secretaria de Estado da Saúde / Vigilância Sanitária			
DATA EMISSÃO	**NÚMERO DE LICENÇA**	**VALIDADE**	**CNAE**
30/05/2023	350280401-325-000049-1-0	23/06/2024	3250-7/02

Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
13/02/2021	AVCB 0000501097	12/02/2024

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

» Declaro que o meu estabelecimento encontra-se no interior de uma edificação Licenciada pelo Corpo de Bombeiros, conforme o tipo e o número acima descrito.

» Declaro que a atividade a ser desenvolvida no estabelecimento é compatível com a ocupação aprovada pelo Corpo de Bombeiros para a edificação como um todo.

» Declaro estar ciente de que devo manter os sistemas de segurança contra incêndio sob minha responsabilidade em condições de utilização, de acordo com o preconizado pelo Regulamento de Segurança contra Incêndio do Estado de São Paulo.

» Declaro estar ciente de que estou sujeito à fiscalização do Corpo de Bombeiros e que, além da cassação da Licença, o registro de informações inverídicas pode acarretar ao declarante o crime de falsidade ideológica, tipificado no Artigo 299 do Código Penal, com previsão de pena de um a cindo anos de reclusão e multa, sem prejuízo das providências administrativas e cíveis cabíveis.

Secretaria de Estado do Meio Ambiente / CETESB

TIPO DE DOCUMENTO	NÚMERO DE LICENÇA	DATA EMISSÃO	VALIDADE
LICENÇA	13004065	22/05/2023	22/05/2026

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

» Área construída declarada: 4.356,00(m²).

» Atividades exercidas no local:

» 2825-9/00-006 - Máquinas e equipamentos para saneamento básico e ambiental, fabricação de

» 2829-1/99-006 - Balanças comerciais; fabricação de

» 2829-1/99-007 - Balanças de uso doméstico, fabricação de

» 3312-1/02-007 - Instrumentos de medição e controle, manutenção e reparação de

» Trata-se de atividade artesanal que atende a TODOS os critérios abaixo? - Trabalho manual não industrializado; - Realizado por pessoa física, produtor rural ou pessoa jurídica; - A empresa não possui funcionários, a produção é realizada por uma única pessoa ou família; - A empresa deve ser enquadrada como ME, EPP ou MEI; - Não realiza produção em série ou em escala; - Não realiza a distribuição do produto para venda em pontos comerciais de terceiros, varejistas ou atacadistas; - Utiliza matéria prima oriunda da região;

» Resposta: Não

» Trata-se de CNPJ emitido para empresa constituída por uma única pessoa (sem funcionários) com a finalidade de prestação de serviços por contrato?

» Serão desenvolvidas no local pretendido apenas atividades administrativas e comerciais, como escritório, representação comercial, showroom, etc.? (exceto postos de combustível e comercio atacadista de produtos químicos/inflamáveis)

» No local será desenvolvida apenas a atividade de depósito de produto acabado, incluindo defensivos agrícolas (exceto depósito de produtos químicos ou de produtos inflamáveis estocados em tanques ou a granel)?

» No local haverá apenas a distribuição de produto acabado, sem montagem ou fabricação de produtos (exceto postos de combustíveis e depósitos de produtos químicos)?

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

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

MANIFESTAÇÕES DO ÓRGÃO:

» O presente Certificado está sendo concedido com base na Licença de Operação acima informada, em que constam as observações, condições de operação e exigências técnicas a serem cumpridas durante a validade do documento, e não dispensa nem substitui quaisquer

Secretaria de Estado do Meio Ambiente / CETESB

Alvarás ou Certidões de qualquer natureza exigidos pela legislação federal, estadual ou municipal; Alterações na área ocupado pelo empreendimento, nos horário de funcionamento, combustíveis, atividades, processos ou equipamentos deverão ser precedidas em novo licenciamento, nos termos do Regulamento da Lei Estadual nº 997, de 31 de maio de 1976, aprovado pelo Decreto nº 8468, de 8 de setembro de 1976, e suas alterações.

Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
02/06/2023		2825-9/00 2829-1/99 3250-7/02 3312-1/02 3314-7/10 3321-0/00 4391-6/00 4399-1/03 4789-0/99

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

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

Prefeitura de Araçatuba

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
02/06/2023		2829-1/99

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
02/06/2023		4789-0/99

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
02/06/2023		3312-1/02

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
02/06/2023		2825-9/00

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
02/06/2023		4399-1/03

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

Prefeitura de Araçatuba

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
02/06/2023		4391-6/00

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
02/06/2023		3321-0/00

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
02/06/2023		3314-7/10

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTES DECLARAÇÕES:

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

PREFEITURA

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
06/07/2023	SPM2330269642	12/02/2024

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTES RESTRIÇÕES:

» Exercpicio da atividade permitido, desde que mantenha e cumpra as exigências dispostas na Lei n 1.526/1971.

BRASIL (HTTP://BRASIL.GOV.BR) Serviços Barra GovBr

ACESSIBILIDADE (ACESSIBILIDADE) ALTO CONTRASTE
MAPA DO SITE (MAPA-DO-SITE)

ANVISA (/)
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

(/login)

Buscar no portal

(https://correio.anvisa.gov.br/owa) Perguntas (perguntas-frequentes) | Legislação (legislacao) | Contato (contato) | Serviços (servicos) | Imprensa (area-de-imprensa)

MENU

Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde

Produtos Não Regulados pela Anvisa

Atualizado em 11/09/2018

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

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

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

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

    23.1 Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos

24. Centrífuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)

    24.1 Centrifuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue

25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.

    56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)

57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O2 dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

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

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

1. 4 Umidificador de ar
2. Balde
3. Bandeja, exceto para esterilização
4. Barreira para separação de ambientes

4.1 Biombo

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

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

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

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

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

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

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

4.1 Relógio para treinamento

5. Dardo
6. Dilatador nasal adesivo
7. Disco
8. Equipamentos passivos para condicionamento físico

    8.1 Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

    8.2 Halteres

    8.3 Estações de Musculação

    8.4 Remadores

    8.5 Aparelho para abdominais

    8.6 Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)

9. Mesa ou cadeira para massagem
10. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
11. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
12. Protetor não ortopédico de partes do corpo
13. Tablado (exceto para fisioterapia)
14. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicate para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental

    3.1 Condicionadores de ar

    3.2 Purificador de ar

    3.3 Esterilizador de ar

    3.4 Umidificador de ar

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

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

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

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

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

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

Voltar para o topo!

Barra GovBr (http://www.acessoainformacao.gov.br/)

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

NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. <u>Objeto:</u> 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.

<u>Produtos não Considerados Produtos para Saúde:</u>

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

Produtos sujeitos a Cadastramento:

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

Produtos sujeitos a Registro

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

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

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

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

08 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Controle de Alteração

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

Enquadramento Sanitário de Produtos para Saúde

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

(a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução - RDC nº 185/01;

(b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no parágrafo único do Art. 35 do Decreto nº 79.094/77, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma do Art. 3º da referida Resolução; e

(c) produtos não considerados produtos para saúde, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

(d) Produtos não considerados produtos para saúde

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

RELAÇÃO DE PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

(Exemplos de Aplicação da Regra de Enquadramento Sanitário)

A	***Produtos utilizados na avaliação, elaboração, fabricação, ou preparação produtos***
01	Amalgamador odontológico
02	Equipamento para confecção de próteses
03	Equipamento para elaboração de lentes para óculos
04	Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
05	Leitora de código de barras
06	Máquina para elaboração de comprimidos
07	Material de laboratório para confecção de próteses
08	Medidor para avaliação de lentes ou de armações de óculos

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

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

C Produtos utilizados para apoio ou infra-estrutura hospitalar

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

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

D Produtos para didática ou treinamento médico

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

E Produtos para prevenção da saúde coletiva

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

F Produtos para condicionamento físico ou prática esportiva

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

G Produtos de uso pessoal ou doméstico

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

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

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

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

I Partes e Acessórios para produtos não considerados produtos para saúde

RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO

(Resolução-RDC nº 260/02)

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

B	***Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento laboratorial de saúde***
01	Centrífuga para laboratório de saúde
01.1	Centrífuga para separação de sangue e hemoderivados
02	Extrator manual de plasma por prensagem
03	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 freqüência cardíaca em exercício físico
06.2	Indicador de consumo calórico em exercício físico
07	Produto para avaliação física por meio mecânico
07.1	Medidor da quantidade de gordura corporal
07.2	Indicador de força física
D	***Partes ou acessórios não estéreis de produtos para saúde sujeitos a cadastramento***

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

(Exemplos de Aplicação da Regra de Enquadramento Sanitário)

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

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br
VISALEGIS
Legislação em Vigilância Sanitária
BIREME • OPAS • OMS
bvs

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) petição de registro, até 6 (seis) meses antes da data de vencimento do certificado de isenção do registro concedido pela ANVISA.

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

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

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

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

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

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

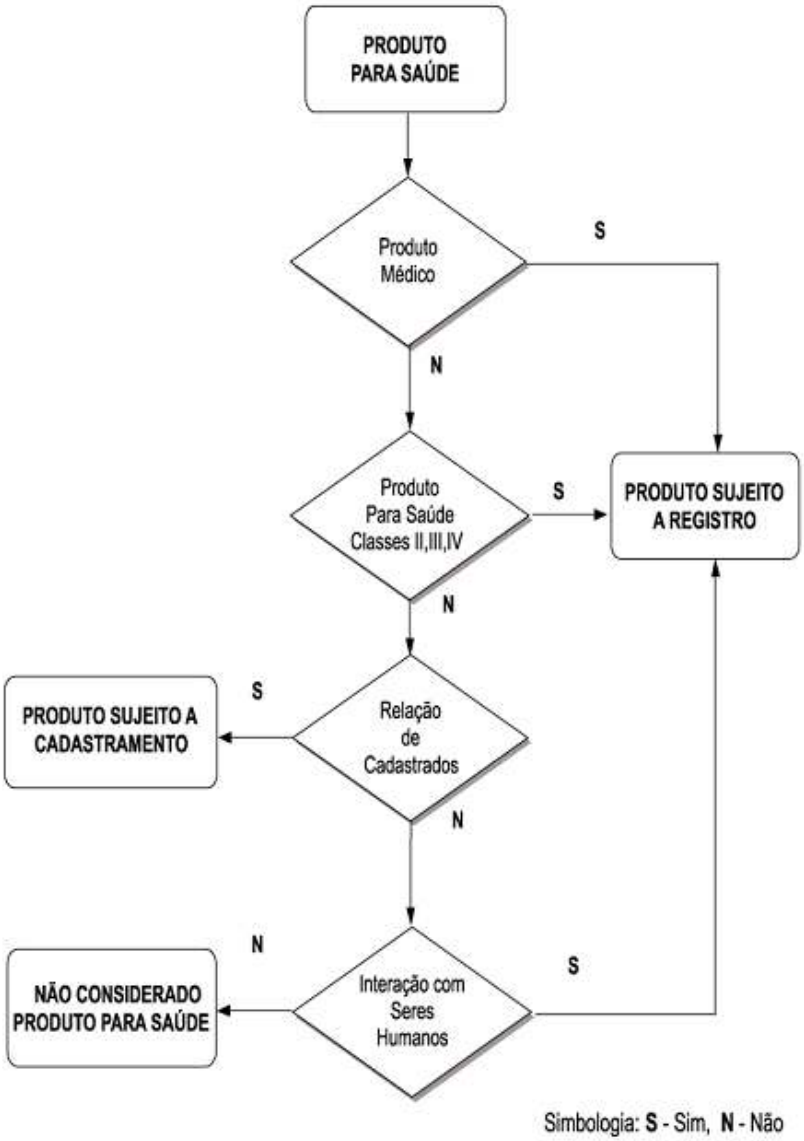
RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO

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

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

ANEXO II

FLUXO PARA ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE QUANTO AO REGISTRO



DEFINIÇÕES APLICÁVEIS AO FLUXO PARA ENQUADRAMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Copyright © 2003 ANVISA & BIREME

Seção II
Definições
Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:
I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requeira o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);
II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.
CAPÍTULO II
DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA
Seção I
Requisitos Gerais
Art. 6° 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. 8° 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.
Paragrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.
Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.
Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.
Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.
Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.
Seção II
Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo
organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.
Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:
I - Nome do representante do organizador do evento;
II - Contato do representante do organizador do evento;
III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;
IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;
V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;
VI - Leiaute do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;
VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;
VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;
IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;
X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;
XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;
XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;
XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.
Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.
Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.
Parágrafo Único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.
Art.15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.
CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.
Art. 17 A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

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

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1° e 3° do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente , determino a sua publicação:
Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.
Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.
Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.
Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 4º .....
Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA". (NR)
Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 24 .....
§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.
§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)
Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.
Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.
Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC N° 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1° e 3° do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente , determino a sua publicação:
Art. 1° Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.
CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo
Art. 2° Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.
Seção II
Abrangência
Art. 3° Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.
Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.
Seção III
Definições
Art. 4° Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:
I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;
II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;
III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;
IV - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodes considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;
V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;
VI - matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;
VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;
VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;
IX - matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;
X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:
a)insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;
b)roedores: rato, ratazana e camundongo, inteiros ou em partes;
c)outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;
d)excrementos de animais, exceto os de artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;
e)parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos a saúde humana;
f)objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; lasca de madeira; e plástico rígido;
g)objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, caroço inteiro ou fragmentado;
h)fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e
i)filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor.
XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:
a)artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
b)partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
c)pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
d)areia, terra e outras partículas macroscópicas exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;
e)fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e
f)contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo.
XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pecíolos, cartilagens, aponevroses, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;

2. Obrigatoriedade de AFE e AE

2.1. Quem precisa de AFE

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

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

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

2.1.1. Gases medicinais

As empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto na Resolução RDC n°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 AEé 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 saúdeestão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

2.3.2. Tabaco

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

2.3.3. Alimentos

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

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

2.4. Atacadistas e varejistas

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

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

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

Quadro-resumo: AFE para atacadista e varejista

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

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

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1° 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 §§ 1° e 3° do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

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

Seção II

Definições

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

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

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

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

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

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

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

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

Seção III

Abrangência

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

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

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

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

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

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

Art. 5° 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 peticionamentos de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.

Art. 10. Os critérios para o peticionamento, 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.

§ 1° 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.

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

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

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

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

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

Seção I

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

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

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

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

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

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

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

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

I – para concessão em favor de:

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

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

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

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

III – para as seguintes alterações:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção II

Da Renovação

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção III

Da Alteração

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

I – ampliação de atividades;

II – redução de atividades;

III – ampliação de classes de produtos;

IV – redução de classes;

V – alteração de endereço;

VI – alteração de razão social;

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

VIII – alteração de responsável técnico; e

IX – alteração de responsável legal.

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

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

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

Seção IV

Do Cancelamento

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

I – encerramento de atividades; ou

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

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

Seção V

Do Recurso Administrativo

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

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

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

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

I – informações gerais:

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

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

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

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

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

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

II – requisitos técnicos:

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

b) sistema da qualidade estabelecido;

c) política de validação e qualificação claramente definida, nos casos em que seja exigido pela norma de boas práticas de fabricação específica;

d) sistemas de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade a que se propõem;

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

f) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;

g) meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;

h) procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;

i) meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde; e

j) para fabricantes de produtos para saúde, também devem ser apresentadas evidências do cumprimento do plano de desenvolvimento de projeto até, no mínimo, a fase de definição de dados de entrada de projeto.

CAPÍTULO IV

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

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

I – informações gerais:

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

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

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

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

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

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

II – requisitos técnicos:

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

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

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

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

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

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

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

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

i) sistema da qualidade estabelecido;

j) plano para gerenciamento de resíduos;

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

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

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

CAPÍTULO V

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

Art. 32. A partir da entrada em vigor desta Resolução, ficam mantidas as internalizações das seguintes Resoluções MERCOSUL: GMC n° 3/99 – “Registro de Empresas de Produtos Domisanitários”; 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 Domisanitarios.

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

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAÇATUBA
SECRETARIA DE SAÚDE E HIGIENE PÚBLICA
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Rua General Glicério nº 425 - Araçatuba/SP
CEP 16010 – 080 – Fone / Fax (18) 3625-1000
E-mail: expediente.visam@aracatuba.sp.gov.br

ARAÇATUBA FORTE

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

CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastos.not.br - Tel.: (83) 3244-5484 - Fax: (83) 3244-5484
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 970405111811250480167-1; Data: 05/11/2018 12:54:08
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHR44695-UA7O;
Valor Total do Ato: R$ 4,23
Bel. Válber de Miranda Cavalcanti
Titular
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

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

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

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

Nesse sentido, declaro que a M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

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

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

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

[1]Código de Autenticação Digital: 97040511181250480167-1
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b85fbf94a3ecf9a3af4a93f80a3681fe12cb0dba6373d400044f5a69cfa4d73fa5a9539878ee765408c8a6702deba141530082754836bf11b2c31a0fd3cb4b091

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

ICP Brasil

Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de ARAÇATUBA

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **350280401-325-000049-1-0** DATA DE VALIDADE: **29/07/2026**

Nº PROCESSO:	**2021/020096**
Nº PROTOCOLO:	**2025/034288-ATA** DATA DO PROTOCOLO: **11/07/2025**
SUBGRUPO:	**FABRIL**
AGRUPAMENTO:	**INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE:	**3250-7/02 FABRICAÇÃO DE MOBILIÁRIOS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, ODONTOLÓGICO E DE LABORATÓRIO**
OBJETO LICENCIADO:	**ESTABELECIMENTO**
DETALHE:	

RAZÃO SOCIAL:	**MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA**	CNPJ ALBERGANTE:	
NOME FANTASIA:	**LIDER BALANÇAS**		
CNPJ / CPF:	**46.686.119/0001-60**		
LOGRADOURO:	**Avenida JORGE MELLEM REZEK**	NÚMERO:	**3411**
COMPLEMENTO:			
BAIRRO:	**Parque Industrial**		
MUNICÍPIO:	**ARAÇATUBA**		
CEP:	**16075-300**	UF:	**SP**
PÁGINA DA WEB:	**HTTPS:\\WWW.LIDERBALANCAS.COM.BR**		

RESPONSÁVEL LEGAL: **MARCO RIBEIRO**
CPF: CONSELHO REGIONAL: **N/A**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: **MARCO RIBEIRO JUNIOR**
CPF: CONSELHO REGIONAL: **CREA**
Nº INSCR. CONSELHO PROF: **5061967711** UF: **SP**

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: **350280401-325-000049-1-0** DATA DE VALIDADE: **29/07/2026**

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

PRODUTOS PARA SAÚDE

EXPORTAR

FABRICAR

IMPORTAR PARA USO PRÓPRIO

TRANSPORTE PRÓPRIO

CATEGORIA:

ACESSÓRIOS
APARELHOS
EQUIPAMENTOS
MOBILIÁRIOS (ESPECÍFICO DA ÁREA DE SAÚDE)
OUTROS PRODUTOS PARA SAÚDE

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ARAÇATUBA CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRI-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTE DOCUMENTO.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

ARAÇATUBA LOCAL

29/07/2025 DATA DE DEFERIMENTO

Codigo de Validação: 1753807855804

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada na página do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no endereço: https://sivisa.saude.sp.gov.br/sivisa/cidadao/