

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90012/2025 PROTOCOLO TC Nº 003865/2025

ITEM 9

PROPOSTA DE PREÇOS

EMPRESA: B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA

CNPJ: 52.496.119/0001-09

ITEM	CLASSIFICAÇÃO	QTDE	VALOR UNITÁRIO	VALOR			
			(R\$)	TOTAL (R\$)			
9	2ª	5	820,00	4.100,00			
,	VALOR TOTAL DA	PROPOS	STA	4.100,00			

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

ORÇ:	765/2025										
	763/2025										
AO											
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SERGIPE - SE											
111110011111111111111111111111111111111											
	N										
LICITAÇÃO:	PREGÃO ELETRONICO № 90012/2025										
PROCESSO:	003865/2025										
DATA:	07/10/2025										
	01.10.202										
HORA:	08h00min										

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 35262380063 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 E MATERIAL ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E FISIOTERÁPICOS, PARA ATENDER A DEMANDA DA COORDENADORIA DE SERVIÇOS MÉDICO E ODONTOLÓGICO DO TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SERGIPE

ITEM	QTDE	UNID.	DESCRIÇÃO / MARCA / MODELO	PREÇO UN. (R\$)	PREÇO TOTAL (R\$)
09	05	UN	BALANÇA ANTROPOMÉTRICA DIGITAL, COM CAPACIDADE DE PESAGEM 200 QUILOS, DIVISÕES A CADA 50 GRAMAS, TAMANHO DA PLATAFORMA DE PESAGEM DE 34 X 40CM. RÉGUA ANTROPOMÉTRICA DE 1 METRO ATÉ 2 METROS. ANTROPOMÉTRICA DIGITAL FABRICADA EM CHAPA DE AÇO CARBONO PINTADA NA COR BRANCA (PADRÃO), PAINEL DIGITAL COM 6 DÍGITOS. 110V. HOMOLOGADA PELO INMETRO MARCA: LIDER, FABRICANTE LIDER BALANÇAS, MODELO: P200C PROCEDÊNCIA NACIONAL CERTIFICADA, APROVADA E AFERIDA PELO IPEM/INMETRO.	R\$ 820,00	R\$ 4.100,00

VALOR TOTAL POR EXTENSO - R\$ 4.100,00 (QUATRO MIL, CEM REAIS)

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.

PAGAMENTO 30 (trinta) dias, mediante apresentação da Nota Fiscal.

ENTREGA 30 (trinta) dias corridos, contados da entrega da Nota de Empenho.

GARANTIA 12 meses a contar da entrega na unidade requisitante.

LOCAIS DE ENTREGA:

AVENIDA CONSELHEIRO JOÃO EVANGELISTA MACIEL PORTO, S/N -- CENTRO ADMINISTRATIVO "GOV. AUGUSTOFRANCO". BAIRRO CAPUCHO - ARACAJU - SERGIPE.

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: CASA DAS BALANÇAS ARACAJU LTDA - CNPJ: 32.857.609/0001-78. RUA: LARANJEIRAS, 1497. CIDADE: ARACAJU - SE CONTATO: (79) 99996-2477 - TEIXEIRA

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

DADOS BANCARIOS

BANCO DO BRASIL – Araçatuba – SP AGÊNCIA 7646-5 CONTA CORRENTE: 1554-7 B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA

Impostos e reajuste

ICMS = 18% (INCLUSO NO PREÇO) **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 obrigações 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, <u>instalação e treinamento se constante em edital</u> 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 Nº 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.
- Declaramos, expressamente, que estamos de pleno acordo com todos os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação e dos demais Anexos, os quais nos comprometemos a cumprir integralmente.
- Declaramos, para fins de participação na licitação em epígrafe, que não possuímos em nossos quadros funcionais, empregados que sejam cônjuges, companheiros ou parentes em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro gral, inclusive, de ocupantes de cargos de direção e de assessoramento, de membros vinculados a esse Tribunal, nos termos da legislação em vigor.

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

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: CASADO PROFISSÃO: EMPRESÁRIO RG: 27.601.292-6 SSP/SP CPF: 226.722.708-80 DOMICÍLIO: AV. ERNESTO MORETTI, 720 - R CAMBARA 12 - RES DEL PARK -

ARAÇATUBA/SP

TELEFONE/FAX: 18 - 3621 2782 E-MAIL: licitacao2@kcrequipamentos.com.br

Araçatuba, (SP), 15 de outubro de 2025. MARCOS

MARCOS RIBEIRO JUNIOR:226 Assinado de forma digital por MARCOS RIBEIRO JUNIOR:22672270880 Dados: 2025.10.15 11:08:06 -03'00'

72270880

B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA

MARCOS RIBEIRO JÚNIOR

CARGO: PROCURADOR/REPRESENTANTE LEGAL

CPF: 226.722.708-80 RG: 27.601.292-6





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

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

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

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

Principais benefícios

magem meramente ilustrativa.

- 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.



Classe de exatidão	Classe III, conforme porta	ria 236/94 do INMETRO									
Divisão mínima	50g	III 230/34 do IINMETICO.									
Capacidade		150kg:									
Capacidade	Modelo P150C										
	Modelo P200C 200kg;										
Display	Modelo P300C 300kg; Tipo Led										
Display	Dimensões do dígito										
	Tipo LCD* (liquid cristal display) 6 dígitos, 7 segmentos mais ponto decimal.										
Indicador		S ou aço inoxidável*, com as seguintes dimensões:									
maioadoi	A 95 x L 185 x P 47 (Vers										
	A 93 x L 182 x P 47 (Vers										
	A = Altura, L = Largura e										
Acabamento/Estrutura											
/ toubamento/ Estratura	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:									
	indiaddoi	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 toque									
		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 inoxidáve									
	304);										
		A = Altura, L = Largura e P = Profundidade.									
		Nota: Conforme a necessidade as dimensões podem ser personalizadas, favo									
		consultar. Ver tabela de dimensões possíveis no final deste folder.									
	Plataforma	A plataforma de pesagem é feita em PP (polipropileno), porém, pode ser aç									
		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									
	. rogue and opomourou	de 2,00m.									
	Pintura	Quando com partes em aço carbono, com pintura eletrostática epóxi a pó na co									
		branca sem textura ou pintura eletrostática epóxi a pó na cor cinza* clar									
		(texturizada). Demais cores ou personalizações no produto podem ser feitas so									
		consulta.									
	Pés	Pés em borracha sintética com sistema de regulagem de altura, visando um perfeito									
		nivelamento do produto.									
Segurança	Proteção da célula de car	ga contra impactos laterais.									
Grau de Proteção	IP40 (NBR6146).										
Alimentação	Alimentação universal (90	7 ~ 240Vca, 50/60Hz), consumo de 1,5W.									
		(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 a	ır 10% ~ 95% sem condensação									
Peso total	30kg;	<u>.</u>									
Altura total do		praço antropométrico recolhido.									
conjunto	():: ::;; :::::: •										
Indicações	Zero, líquido, bateria* e va	alor medido.									
Aprovação	Lacre de segurança emiti										

^{*} Itens opcionais e fornecidos conforme as necessidades do cliente.



Características de So	ftware 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;

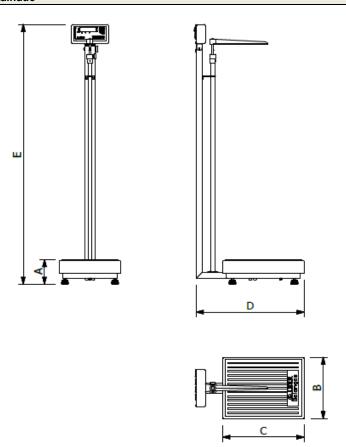
Sistema de entrada e medição											
Células	Sistema de trabalho	Compressão									
	Grau de proteção	IP66									
	Nota: uma célula de carga;										
Tipo	Resistiva, 1, 2 e 3mV/V e 35 a 2000 ohms.										

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		Dimer	sões d	a plata	forma	Capacidade e divisão mínimas							
(cm)	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	Peso (kg)	-	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	Х	X	X	X			
40 x 50	120	400	500	640	1300	21	х	X	X	X			
40 x 60	120	400	600	740	1300	23	X	X	X	X			
44 x 60	120	440	600	740			Х	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.



Laboratório de calibração de Balanças e Massas Acreditado pelo INMETRO

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 09 referente ao PREGAO ELETRONICO N.90012/2025 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, COM CAPACIDADE DE PESAGEM 200 QUILOS, DIVISÕES A CADA 50 GRAMAS, TAMANHO DA PLATAFORMA DE PESAGEM DE 34 X 40CM. RÉGUA ANTROPOMÉTRICA DE 1 METRO ATÉ 2 METROS. ANTROPOMÉTRICA DIGITAL FABRICADA EM CHAPA DE ACO CARBONO PINTADA NA COR BRANCA (PADRÃO), PAINEL DIGITAL COM 6 DÍGITOS. 110V. HOMOLOGADA PELO INMETRO MODELO: P200C

Araçatuba, (SP), 15 de outubro de 2025.

MARCOS RIBEIRO E CLA LTDA

MARCOS RIBEIRO CARGO: SÓCIO-GERENTE

RG. 11.078.371-2 CPF. 004.645.278-80

MARCOS Assinado de forma digital por MARCOS RIBEIRO E RIBEIRO E CIA CIA

LTDA:46686119000

LTDA:46686 Dados: 2025.10.15 119000160

10:57:45 -03'00'

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

COMPOSIÇÃO DE CUSTOS E FORMAÇÃO DE PREÇOS

PREGÃO ELETRÔNICO 90012/2025

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 27.601.292-6 SSP/SP e do CPF nº. 226.722.708-80, tem os seguintes custos para formação do preço do material abaixo descriminado, de forma a reiterar a exequibilidade da proposta de preços:

ITEM	9
	BALANÇA ANTROPOMÉTRICA DIGITAL, COM
	CAPACIDADE DE PESAGEM 200 QUILOS, DIVISÕES
	A CADA 50 GRAMAS, TAMANHO DA PLATAFORMA
	DE PESAGEM DE 34 X 40CM. RÉGUA
	ANTROPOMÉTRICA DE 1 METRO ATÉ 2 METROS.
	ANTROPOMÉTRICA DIGITAL FABRICADA EM
	CHAPA DE AÇO CARBONO PINTADA NA COR
~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	BRANCA (PADRÃO), PAINEL DIGITAL COM 6
DESCRIÇÃO	DÍGITOS. 110V. HOMOLOGADA PELO INMETRO
MARCA	LIDER
PREÇO CUSTO	R\$ 430,00
IMPOSTOS	R\$ 98,40
DESPESAS ADMINISTRATIVAS	R\$ 80,00
FRETE (R\$)	R\$ 143,00
MARGEM LIQUIDA	R\$ 68,60
PREÇO VENDA	R\$ 820,00

Declaro, sob as penas da lei, que os preços cotados não são inexequíveis e que serão cumpridos conforme prever o Edital e seus anexos.

Declaro ainda que nos preços cotados estão incluídos todas as despesas, tributos e encargos de qualquer natureza incidentes sobre o objeto deste Pregão.

Araçatuba, (SP), 15 de outubro de 2025.

MARCOS

RIBEIRO JUNIOR:226

72270880

Assinado de forma digital por MARCOS RIBEIRO

JUNIOR:22672270880 Dados: 2025.10.15 10:58:43 -03'00'

B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA

MARCOS RIBEIRO JÚNIOR

CARGO: PROCURADOR/REPRESENTANTE LEGAL

CPF: 226.722.708-80 RG: 27.601.292-6

RECEBEMOS DE	MARCOS RI	BEIRO E CI	A LTDA	OS PRODUTOS/S	SERVIÇO	OS CONST	ANTE	S DA N	OTA F	ISCAL INDIC	ADA AO	O LADO	)					NF-e		
DATA DE RECEI	BIMENTO /	IDENTI	IFICAÇÃ(	O E ASSINATURA	A DO RI	ECEBEDO	R											N°. 000 SÉRIE 1	079262	
	MZ	ARCOS RIE	BEIRO E	CIA LTDA			ή	DANFE												<u> </u>
							DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA													
A cined	AV	JORGE ME	ELLEM R	EZEK 3411							CA									l
Ralancas	PAI	RQUE INDU	JSTRIAL	1				0 - E		1			AVE DE ACESSO							
Balanças Tecnologia em pesagem	ARA	ACATUBA -					l	N°.		0000792	62		25 0546 6861 1900 0160 5500 1000 0792 6210 0008 9899							
		P: 16075- JE/FAX:		125500				SÉRIE			1		onsulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz							
FONE/FAX: (18)21025500  NATUREZA DA OPERAÇÃO									OLHA	1 DE 1		Lanc	Autorizadora OTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO							
VENDA DE PRO	ODUCAO DO	ESTABELI	ECIMENT	O - REVENDA								PRO	TOCOLO		-			5 13:48:29		
INSCRIÇÃO ES 17713964411					INSC	CRIÇÃO E	STAD	UAL DE	SUB	. TRIBUTAF	RIA		CNPJ <b>46.686.</b>	119/0	001–60					
DESTINATÁRIO / REMETENTE																				
NOME / RAZÃO													CNPJ /					EMISSÃO		
B. D. R. COI	MERCIO DE	EQUIPAM	ENTOS I	TDA						<u> </u>			52.496.		001-09			5/2025	,	
ENDEREÇO R MARECHAL I	MASCARENH	AS DE MOI	RAES 88	3						BAIRRO / 1 PARQUE IN				CEP 1607	5-370			ENTRADA/SA: 5/2025	DA	
MUNICÍPIO							FONE	/ FA	х		UE		INSCR	L IÇÃO	ESTADUAI	1	HORA	SAÍDA		
ARACATUBA FATURA / DUP							1821	102550	0		SI	₽	17761	.47411	.16		13:4	8:24		
	encimento	Valor																		
001 22 CÁLCULO DO IN	2/07/2025	2.204,55																		
BASE DE CÁLO			VALO	R DO ICMS		7	BASI	E DE C	ÁLCII	LO ICMS ST	,	VALO	R DO TO	MS SI	JBSTITUIO	-ÃO	VALOR	TOTAL DOS P	RODUTO	ns.
21102 22 0112		.070,00	11120		3	372,60	21101			0,00				,,,,	,2011101	0,00				
VALOR DO FRI	ETE 0,0		DO SEG	0,00	DESCO	NTO		0,00	OUTE	RAS DESPESAS ACESSÓR						91 34 <b>,</b> 55	VALOR	TOTAL DA NO	TA 2.204	. 55
TRANSPORTADOR			PORTADO					0,00				0,00	<u> </u>			34,33			2.204	., 55
RAZÃO SOCIA					I	FRETE PO	OR CO	NTA		CÓDIGO A	NTT		PLACA I	DO VE	ICULO	UF	CNPJ /	CPF		$\overline{}$
					I	Destinat	ario	(FOB	)											
ENDEREÇO					[ı	MUNICÍPIO							UF INSCF					SCRIÇÃO ESTADUAL		
QUANTIDADE	l non	ÉCIE		MARCA		NÚMERO					PESO BRUTO						LIQUIDO			
QUANTIDADE	5 CAI			MARCA	ľ	NUMERO				PESO BRU			47,000			PESO	=		47,0	000
DADOS DOS PRO	DDUTO / SI	erviços														·				
CÓD. PROD.	DESCRIÇA	O DO PRO	DUTO /	SERVIÇO	]	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT.		LOR VALOR TÁRIO TOTAL			B.CALC. ICMS			OR ICMS VALOR IPI ALIQUO		
390P	BALANCA	ELETRONT	CA. MAI	RCA LIDER,		84231000	000	5101	UN	3,0000	430.0	00000	1.29	0,00	1.290	.00	232,20	83.85	ICMS	
	MOD. P-2	00C			1					,,,,,,				,			,	33,33	,-	-,
	1			CAP. 200KG I DE SERIE 1440	- 1														ł	
426P	, 144602			RCA LIDER, MO	3 ac	84231000	000	5101	UN	2,0000	390.0	00000	7.8	0,00	780	. 0.0	140,40	50.70	18,0	6.50
4201	LD230 BA	BY PLAST	ICO AB	S	.	34231000		3101	014	2,000	, 550, 0		, ,	,	700	, 00	140,40	30,70	10,0	0,00
	NUMEROS	DE SERIE	144698	8 E 144699.																
CÁLCULO DO I	SSQN																			
INSCRIÇÃO M	UNICIPAL			VALOR TOT.	AL DOS	S SERVIÇ	os			BASE DE	CALCUI	LO DO	ISSQN		V	ALOR DO	ISSQN			
DADOS ADICION	NAIS									<u> </u>										
INFORMAÇÕES		NTARES													RESER	VADO A	O FISCO			
Inf. Complem																				
ANEXADO A ES																				
AUTORIZACAO																				
FONTE: IBPT. REGUA EM ALU										TARA P200 ,61 X 0,36										
/ 0,53 X 0,3		M. PARA	CONTRI	BUINTE OPTAN	TE DO	SIMPLES	NAC	IONAL	CODI	GO CLIENTE	: 8 CC	OMPL								

RECEBEMOS DE	MARCOS RI	BEIRO E CI	A LTDA	OS PRODUTOS/S	SERVIÇO	OS CONST	ANTE	S DA N	OTA F	ISCAL INDIC	ADA AO	O LADO	)					NF-e		
DATA DE RECEI	BIMENTO /	IDENTI	IFICAÇÃ(	O E ASSINATURA	A DO RI	ECEBEDO	R											N°. 000 SÉRIE 1	079262	
	MZ	ARCOS RIE	BEIRO E	CIA LTDA			ή	DANFE												<u> </u>
							DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA													
A cined	AV	JORGE ME	ELLEM R	EZEK 3411							CA									l
Ralancas	PAI	RQUE INDU	JSTRIAL	1				0 - E		1			AVE DE ACESSO							
Balanças Tecnologia em pesagem	ARA	ACATUBA -					l	N°.		0000792	62		25 0546 6861 1900 0160 5500 1000 0792 6210 0008 9899							
		P: 16075- JE/FAX:		125500				SÉRIE			1		onsulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz							
FONE/FAX: (18)21025500  NATUREZA DA OPERAÇÃO									OLHA	1 DE 1		Lanc	Autorizadora OTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO							
VENDA DE PRO	ODUCAO DO	ESTABELI	ECIMENT	O - REVENDA								PRO	TOCOLO		-			5 13:48:29		
INSCRIÇÃO ES 17713964411					INSC	CRIÇÃO E	STAD	UAL DE	SUB	. TRIBUTAF	RIA		CNPJ <b>46.686.</b>	119/0	001–60					
DESTINATÁRIO / REMETENTE																				
NOME / RAZÃO													CNPJ /					EMISSÃO		
B. D. R. COI	MERCIO DE	EQUIPAM	ENTOS I	TDA						<u> </u>			52.496.		001-09			5/2025	,	
ENDEREÇO R MARECHAL I	MASCARENH	AS DE MOI	RAES 88	3						BAIRRO / 1 PARQUE IN				CEP 1607	5-370			ENTRADA/SA: 5/2025	DA	
MUNICÍPIO							FONE	/ FA	х		UE		INSCR	L IÇÃO	ESTADUAI	1	HORA	SAÍDA		
ARACATUBA FATURA / DUP							1821	102550	0		SI	₽	17761	.47411	.16		13:4	8:24		
	encimento	Valor																		
001 22 CÁLCULO DO IN	2/07/2025	2.204,55																		
BASE DE CÁLO			VALO	R DO ICMS		7	BASI	E DE C	ÁLCII	LO ICMS ST	,	VALO	R DO TO	MS SI	JBSTITUIO	-ÃO	VALOR	TOTAL DOS P	RODUTO	ns.
21102 22 0112		.070,00	11120		3	372,60	21101			0,00				,,,,	,2011101	0,00				
VALOR DO FRI	ETE 0,0		DO SEG	0,00	DESCO:	NTO		0,00	OUTE	RAS DESPESAS ACESSÓR						91 34 <b>,</b> 55	VALOR	TOTAL DA NO	TA 2.204	. 55
TRANSPORTADOR			PORTADO					0,00				0,00	<u> </u>			34,33			2.204	., 55
RAZÃO SOCIA					I	FRETE PO	OR CO	NTA		CÓDIGO A	NTT		PLACA I	DO VE	ICULO	UF	CNPJ /	CPF		$\overline{}$
					I	Destinat	ario	(FOB	)											
ENDEREÇO					[ı	MUNICÍPIO							UF INSCF					SCRIÇÃO ESTADUAL		
QUANTIDADE	l non	ÉCIE		MARCA		NÚMERO					PESO BRUTO						LIQUIDO			
QUANTIDADE	5 CAI			MARCA	ľ	NUMERO				PESO BRU			47,000			PESO	=		47,0	000
DADOS DOS PRO	DDUTO / SI	erviços														·				
CÓD. PROD.	DESCRIÇA	O DO PRO	DUTO /	SERVIÇO	]	NCM/SH	CST	CFOP	UNID	QUANT.		LOR VALOR TÁRIO TOTAL			B.CALC. ICMS			OR ICMS VALOR IPI ALIQUO		
390P	BALANCA	ELETRONT	CA. MAI	RCA LIDER,		84231000	000	5101	UN	3,0000	430.0	00000	1.29	0,00	1.290	.00	232,20	83.85	ICMS	
	MOD. P-2	00C			1					,,,,,,				,			,	33,33	,-	-,
	1			CAP. 200KG I DE SERIE 1440	- 1														ł	
426P	, 144602			RCA LIDER, MO	3 ac	84231000	000	5101	UN	2,0000	390.0	00000	7.8	0,00	780	. 0.0	140,40	50.70	18,0	6.50
4201	LD230 BA	BY PLAST	ICO AB	S	.	34231000		3101	014	2,0000	, 550, 0		, ,	, 00	700	, 00	140,40	30,70	10,0	0,00
	NUMEROS	DE SERIE	144698	8 E 144699.																
CÁLCULO DO I	SSQN																			
INSCRIÇÃO M	UNICIPAL			VALOR TOT.	AL DOS	S SERVIÇ	os			BASE DE	CALCUI	LO DO	ISSQN		V	ALOR DO	ISSQN			
DADOS ADICION	NAIS									<u> </u>										
INFORMAÇÕES		NTARES													RESER	VADO A	O FISCO			
Inf. Complem																				
ANEXADO A ES																				
AUTORIZACAO																				
FONTE: IBPT. REGUA EM ALU										TARA P200 ,61 X 0,36										
/ 0,53 X 0,3		M. PARA	CONTRI	BUINTE OPTAN	TE DO	SIMPLES	NAC	IONAL	CODI	GO CLIENTE	: 8 CC	OMPL								

RECEBEMOS DE	B.D.R. COME	RCIO DE EQ	UIPAMENTOS LTDA	OS PRO	ODUTOS/SE	RVIÇO	OS CON	STAN	ΓES DA NOTA	FISCAL	INDICA	ADA AO L	ADO			$ \uparrow $		NF-	e	
DATA DE RECEBIMENTO DE L'ASSINATURA DO RECEBEDOR							$\dashv$	N°. 000001139 SÉRIE 1												
/	/																SERI	ЕІ		
	B.D.R. C	COMERCIO D	E EQUIPAMENTOS	LTDA				DA	NFE	1										
									AUXILIAR I							Ш				
R MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES 88 SALA 4					88	NOTA FISCAL ELETRÔNICA			CA								Ш			
PARQUE INDUSTRIAL							^{la} 1		CHAVE DE ACESSO											
ARACATUBA - SP					1 - Saída			3525	3525 0552 4961 1900 0109 5500 1000 0011 3910 0008 9928							28				
		: 16075-3	70			SÉRIE				1	Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz					,				
	FON	E/FAX: ()						FOLHA	1 DE 1						izadora		0100	<u> </u>		
NATUREZA DA VENDA DE ME	-	ERC. ENTR	. DEST. CONTA OF	RDEM D	OO ADQUIR	Е					PROT	rocolo D	E AUTORIZA 1352513769	-		/202	5 13:5	6:40		
INSCRIÇÃO ESTADUAL INSTRUMENTAL				SCRIÇÃO I	CRIÇÃO ESTADUAL DE SUB. TRIBUTARIA CNPJ 52.496.119/0001-09															
DESTINATÁRI	IO / REMETE	ENTE																		
NOME / RAZÃ											CI	NPJ / CI	PF		$\overline{}$	DATA	EMISS	ÃO		
FUNDO MUNIC	IPAL DE SA	UDE DE RI	ACHUELO								1	11.757.681/0001-53				23/05/2025				
ENDEREÇO R AJ SILVEI	RA SN								BAIRRO / I	DISTRI	TO CEP 49130-000					DATA ENTRADA/SAÍDA 23/05/2025				
MUNICÍPIO						FONE	E / FA	X		UF IN			INSCRIÇÃO ESTADUAL			HORA SAÍDA				
RIACHUELO						7932	222023	0		SE	2					13:5	6:33			
FATURA / DUP	encimento V	/alor																		
001 22	2/06/2025 3	3.840,00																		
CÁLCULO DO II	MPOSTO	,																		
BASE DE CÁL	CULO ICMS	0,00	VALOR DO ICMS		0,00	BAS	E DE (	CÁLCU	LO ICMS ST	0,00	VALOF	R DO ICM	IS SUBSTITU	IÇÃO 0,0		ALOR	TOTAL	DOS F		TOS 10,00
VALOR DO FR		VALOR D	O SEGURO	DESC	CONTO			OUT	RAS DESPES				TOTAL DO	IPI	VA	LOR	TOTAL	DA NO	TA	
TRANSPORTADO	0,00		0,00				0,00				0,00	'		0,	00				3.84	10,00
RAZÃO SOCIA					FRETE P	OR CC	NTA		CÓDIGO A	NTT	1:	PLACA DO	O VEICULO	UF	CNP	J /	CPF			
TRANSPORTES		TO LTDA			Emitente (CIF)					89.823						23.918/0017-01				
ENDEREÇO					MUNICÍPIO					•			UF	INS	CRIÇ	ÃO EST	ADUAL			
TEREZA POLT	RONIERI RE	BECCHI 80	QUADRA LOTE 32		BIRIGUI					,				SP	214	1827	20115			
QUANTIDADE	ESPÉ 5 CAIX		MARCA		NÚMERO					PESC	BRUT(	0	47,000	- 1	SO LIQ	UIDO			47.	,000
DADOS DOS PRO													,						,	
CÓD. PROD.	γ		JTO / SERVIÇO		NCM/SH	csos	CFOP	UNID	QUANT.	VAL UNIT		VALOR TOTAL	B.CAL ICM		VALOR 1	CMS	VALOR	IPI	ALIQ	UOTAS
	ļ				ļ														ICMS	
390P	MOD. P-20		A, MARCA LIDER,		84231000	0102	6119	UN	3,0000	860,0	00000	2.580	,00	0,00		0,00		0,00	0,00	0,00
	. 100G LI	1050 NUME	,40M CAP. 200KG EROS DE SERIE 14																	
426P	1 '	E 144603.	A, MARCA LIDER,	MOD.	84231000	0102	6119	UN	2,0000	630,0	00000	1.260	,00	0,00		0,00		0,00	0,00	0,00
	1	BY PLASTIC		- 14																ļ
	4698 E 14		NUMEROS DE SERI	E 14	•															
1 DE 23/05,	/2025 CODI	GO CLIENT	E: 59979 PEDIDO	CLIEN	TE NR.:	42500	01/20	25	1					'						
CÁLCULO DO I																				
INSCRIÇÃO MUNICIPAL VALOR TOTAL DO:				OS SERVIÇOS BASE DE CALCULO				0 DO I	DO ISSQN VALOR DO ISS(				SQN							
DADOS ADICIO			<u>}</u>						J				<u> </u>							
INFORMAÇÕES Inf. Complem			MERCADORIA NO A	TO DO	RECEBIME	ENTO.	NAO A	ACEIT	AMOS RECLA	MACOES	S P		RESI	ERVAD	O AO FI	SCO				
OSTERIORES,	NA DUVIDA	CONTATE A	ANTES DO ACEITE.	** DO	CUMENTO E	ITIME	DO POI	R EMP	RESA ME/EP	P OPTA	NTE									
A A RETENCAC 7 (30,71%) F PREGAO ELETE	O . NAO GEF FONTE: IBPT RONICO 007/	RA DIREITO 1. REFEREN /2025. D#	D DE OPTANTE DO  A CREDITO DE I  NTE A NOTA DE EM  ADOS BANCARIOS B	CMS/II PENHO .D.R	PI. VAL A 4250001/ - BANCO I	APROX '2025 OO BR	TRIB DE 2: ASIL	JTOS 5/04/ AGENC	NACIONAL R 2025. REFE IA 7646-5	1.17 RENTE C/C 15	79,2 AO 554-									
		_	ENTOS LTDA. AGE																	

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

# DECLARAÇÃO PRODUTO ISENTO DE REGISTRO NA ANVISA

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 27.601.292-6 SSP/SP e do CPF nº. 226.722.708-80, 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 Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA a BALANÇA NÃO É PRODUTO CONSIDERADO PARA SAUDE portanto não necessita de registro/cadastro. (Documentos anexos)

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 <u>Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos</u> Conforme disposto no art. 1°, caput e § 2° da Resolução n° 59 de 27 junho de 2000¹ da ANVISA QUE É RESTRITO A PRODUTOS OBRIGADOS A CADASTRAMENTO NA ANVISA. (DOC. ANEXO)

Por ser expressão da verdade firmo o presente.

Araçatuba, (SP), 06 de outubro de 2025.

B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA MARCOS RIBEIRO JÚNIOR

CARGO: PROCURADOR/REPRESENTANTE LEGAL

CPF: 226.722.708-80 RG: 27.601.292-6

Assinado de forma digital por MARCOS RIBEIRO JUNIOR:22672270 880 Dados: 2025.10.06 09:58:08 -03'00'



# Via Rápida Empresa - VRE CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO

## JUCESP - JUNTA COMERCIAL 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 NÚMERO DA SOLICITAÇÃO

SPP2430558343 3407865

**DATA DA SOLICITAÇÃO** 

18/06/2024

**DATA DE VALIDADE** 

11/07/2026



#### **DADOS DA EMPRESA**

NOME EMPRESARIAL CNPJ

B. D. R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA 52.496.119/0001-09

NATUREZA JURÍDICA Inscrição Municipal

Sociedade Empresária Limitada

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) 300.00 (M²)

#### 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 máguinas 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



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

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

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

## Considerando:

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

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

# Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

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

# Produtos sujeitos a Cadastramento:

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

# Produtos sujeitos a Registro

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

Ressaltamos que, conforme Resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, artigo 3º, o fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão de <u>registro</u> ou <u>cadastro</u> 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

oonin olo do / moragao								
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						

Contraste normal | Alto Contraste

#### Enquadramento Sanitário de Produtos para Saúde

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

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

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

ACESSIBILIDADE (ACESSIBILIDADE) ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE (MAPA-DO-SITE) A NV SA





# AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

(https://correio.anvisa.gov.br/owa)

Perguntas (perguntas-frequentes) | Legislação (legislacao) | Contato (contato) | Serviços (serviços) | 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
- 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)
- Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
   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 laboratório85. 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 Ralde
- 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)
- 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
- 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/)

# 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
- O7 Dispositivo para oclusão de orifício natural do corpo em procedimento de saúde O8 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 flebotomia14 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

В	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	2 Aparelho para procedimento por sucção externa						
03	Brinco e dispositivo furador para sua aplicação						
03.1	Piercing						
04	Esterilizador exclusivo de produtos para embelezamento ou estética						
05	Gerador de ozônio para tratamento da pele						
06	Medidor de parâmetros fisiológicos, não destinado a diagnóstico em saúde						
06.1	Indicador de frequência cardíaca em exercício físico						
06.2	Indicador de consumo calórico em exercício físico						
07	Produto para avaliação física por meio mecânico						
07.1	Medidor da quantidade de gordura corporal						
03 03.1 04 05 06 06.1 06.2 07	Brinco e dispositivo furador para sua aplicação Piercing Esterilizador exclusivo de produtos para embelezamento ou estética Gerador de ozônio para tratamento da pele Medidor de parâmetros fisiológicos, não destinado a diagnóstico em saúde Indicador de freqüência cardíaca em exercício físico Indicador de consumo calórico em exercício físico Produto para avaliação física por meio mecânico						

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

07.2 Indicador de força física

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

# (Exemplos de Aplicação da Regra de Enquadramento Sanitário)

14	Due date ware 0 a' da
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
80	Banho de parafina
09	Bolsa para ostomia
10	Cadeira de rodas elétrica
11	Cadeira odontológica
12	Campo operatório
13	Cobertor, manta, bolsa ou vestimenta térmica para terapia
14	Colchão hospitalar para prevenção, tratamento ou reabilitação
15	Componente para confecção de prótese externa
16	Depilador para estética por eliminação do bulbo capilar
17	Dispositivo para contenção de hérnia
18	Embalagem para esterilização de produtos médicos
19	Equipamento ativo para estimulação de atividade física
20	Equipamento de proteção individual não estéril para procedimento médico ou odontológico
21	Equipamento para conservação de produtos destinados a diagnóstico em saúde
22	Equipamento para esterilização de resíduos no local de procedimento médico ou odontológico
23	Escova para limpeza e assepsia cirúrgica impregnada com antimicrobiano
24	Esterilizador de resíduos para uso no local de procedimento médico ou odontológico
25	Gaze não estéril
26	Leito hospitalar elétrico
27	Massageador muscular com indicação terapêutica
28	Material para moldagem odontológica
29	Medidor de parâmetros antropométricos para diagnóstico em saúde
30	Moldeira odontológica
31	Parafina para fisioterapia
32	Parte ou acessório de produto médico sujeito a registro
33	Pedígrafo para diagnóstico em saúde
34	Produto ortopédico de uso externo para imobilização
35	Produto para coleta ou inutilização de perfuro-cortantes
36	Produto para controle ou monitoração de produtos para diagnóstico ou terapia da classe II
37	Produto para radioproteção
38	Saco para coleta de resíduos hospitalares
39	Vestimenta hospitalar

Legislação Page 1 of 5







Legislação em Vigilância Sanitária





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

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

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

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

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

- Art. 1º Os produtos para saúde sujeitos ao cadastramento previsto no art. 3º da Resolução-RDC n.º 185/01, são os constantes da relação do Anexo I desta Resolução.
- § 1º Exclui-se do disposto neste artigo os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.
- § 2º Os produtos referidos neste artigo e seus fornecedores ficam sujeitos ao controle previsto na legislação sanitária aplicável.
- Art. 2º Os produtos para saúde sujeitos a cadastramento, constantes do Anexo I desta Resolução, obedecem às seguintes exigências e condições:
- I. Todo produto médico enquadrado em qualquer classe de risco, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.
- II. Todo produto para saúde enquadrado em classe de risco II ou superior, conforme classificação de risco da Resolução-RDC n.º 185/01, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.
- III. Todo produto de interação com seres humanos, incluindo suas partes e acessórios, não contido no Anexo I desta Resolução, deve ser registrado na ANVISA.
- IV. Todos os demais produtos não enquadrados nas exigências e condições acima descritas e não contidos na relação do Anexo I desta Resolução, não são considerados produtos para saúde, dispensando manifestação da ANVISA para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.
- § 1º Os produtos de uso ou aplicação em outras áreas que não da saúde, cujas informações apresentadas pelo fornecedor indiquem uso médico, odontológico ou laboratorial de saúde, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação, são considerados produtos médicos e estão sujeitos a registro.
- § 2º As relações exemplificativas de produtos para saúde enquadrados na classe de risco I sujeitos a registro e os produtos não considerados produtos para saúde, estão disponibilizadas na INTERNET e no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br.
- § 3º Para fins de entendimento sobre a aplicação das exigências e condições descritas neste artigo, ficam adotadas as definições e o fluxo indicado no Anexo II desta Resolução.
- Art. 4º Ficam sem efeito as manifestações sobre o enquadramento quanto ao registro dos produtos para saúde, formalizadas pela ANVISA anteriormente à data de publicação desta Resolução.
- § 1º As manifestações referidas neste artigo não incluem os certificados de registro e de isenção de registro emitidos pela ANVISA, os quais permanecem válidos até a data de seu vencimento.
- § 2º Os fornecedores de produtos, que anteriormente à data de publicação desta Resolução, não eram considerados produtos para saúde e passaram a enquadrar-se nesta condição, devem protocolar na ANVISA, até 180 (cento e oitenta) dias a partir da referida data, petição de registro ou cadastramento desses produtos, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01, ficando autorizada sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, até manifestação da Agência sobre a petição.
- § 3º O fornecedor cujo produto estava registrado ou declarado isento de registro e teve seu enquadramento alterado por esta Resolução, deverá protocolar na ANVISA, na forma da Resolução-RDC n.º 185/01:
- 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.

Legislação Page 2 of 5

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

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

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

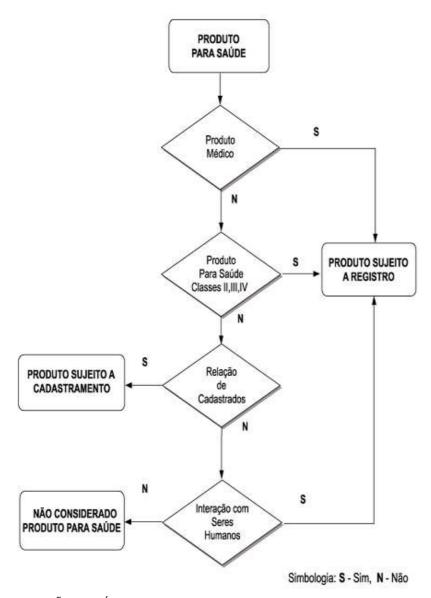
Legislação Page 3 of 5

23	Serra, cisalha ou separador de gesso ortopédico
В	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
С	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

Legislação Page 4 of 5



#### 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.

Legislação Page 5 of 5

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 Par Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas

ISSN 1677-7042

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.

a. CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA Seção I

Requisitos Gerais

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

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

Art. 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 se-

gurança 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

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 - Local de realização e duração do evento, com cro-

nograma 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 tercei-

rizados, caso houver; IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a ser-

viços de saúde de maior complexidade; X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de re-síduos, 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 MARCO 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 providên-

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 §§ de Regulamentação da Agencia, instituto por inelo da Totalia il 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

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

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de conces-Paragrafo unico. O deferimento das solicitações de conces-são 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

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

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. 5° 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.

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

## DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

#### 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

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 ma-croscópicas 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.

Secão 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.

Secão III

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 par-

c)outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes; d)excrementos de animais, exceto os de artrópodes consi-

derados 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 maio-res 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 con-

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 arma-zenamento, 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;



#### Ministério do Meio Ambiente

#### Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

#### CADASTROS TÉCNICOS FEDERAIS



Registro n.º Data da consulta:		CR emitido em:	CR válido até:
5504039	01/08/2025	01/08/2025	01/11/2025

Dados básicos:

CNPJ: 46.686.119/0001-60

Razão Social: MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA

Nome fantasia : LÍDER BALANÇAS

Data de abertura : 14/08/1981

Endereço:

logradouro: AVENIDA JORGE MELLEM REZEK, 3411

N.°: 3411 Complemento:

Bairro: PARQUE INDUSTRIAL Município: ARACATUBA

CEP: 16075-300 UF: SP

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

Código	Descrição
5-3	Fabricação de aparelhos elétricos e eletrodomésticos

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

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

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

Chave de autenticação	G2SRCN7A3B5MLDBJ

IBAMA - CTF/APP 01/08/2025 - 13:53:27

# MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR - MDIC

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

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

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

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

#### 1 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)	Valor de Divisão de Verificação (e)	Carga Mínima (Min)	Efeito Máximo de Tara	Dimensões do Dispositivo Receptor de Carga comprimento(c) x largura (I)
		kg	kg	kg	kg	mm x mm
P150M	1	150	0,05	1	150	
P180M		180	0,05	1	180	
P200M		200	0,05	1	200	300 a 600
P150C	1	150	0,05	1	150	x 300 a 600
P180C	1	180	0,05	1	180	000 0 000
P200C	1	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: (III);
- g) carga máxima, na forma: Max...;
- h) carga mínima, na forma: Min....;
- i) valor de divisão de verificação, na forma: e=....;
- j) limites particulares de temperatura, na forma: 10°C / 40°C; e,
- k) uso exclusivo para pesagem de pessoas.
- 4.2 As inscrições relativas às alíneas "g", "h" e "i", do subitem 4.1, devem constar no instrumento, próximas à indicação do resultado da pesagem, conforme o estabelecido no subitem 7.1.4 do regulamento técnico metrológico, aprovado pela Portaria Inmetro nº 236/94, sendo que a inscrição relativa à alínea "k" deve constar perto do mostrador.

#### 5 CONTROLE METROLÓGICO:

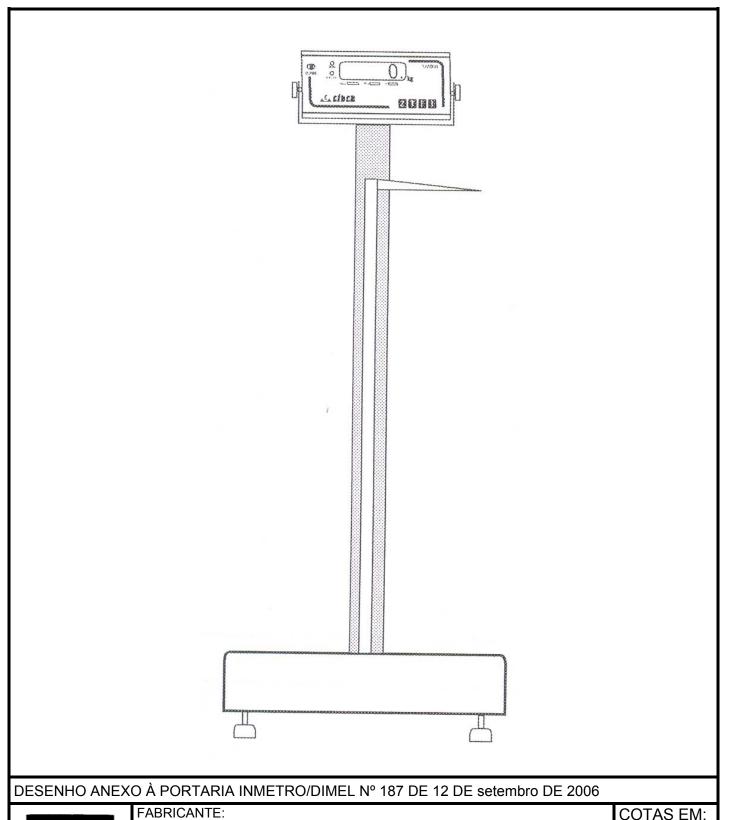
- 5.1 Verificações e erros máximos admitidos: Conforme Portaria Inmetro nº 236/94 e normas de procedimentos pertinentes.
- 5.2 Marca de verificação: Identificadora do órgão metrológico e do ano de execução da verificação deve ser aposta no instrumento em local apropriado e visível, sem que seja necessário deslocar o instrumento quando em uso, em conformidade com o estabelecido no subitem 7.2 do regulamento técnico metrológico, aprovado pela Portaria Inmetro nº 236/94.
- 5.3 Marca de selagem: Nas verificações, serão selados os pontos indicados no desenho anexo à presente portaria.
- 6 DESENHOS ANEXOS À PRESENTE PORTARIA:
- 6.1 Vista frontal dos modelos P150C, P180C e P200C.
- 6.2 Vista lateral dos modelos P150C, P180C e P200C.
- 6.3 Vistas superior e laterais dos modelos P150M, P180M e P200M.
- 6.4 Perspectiva e vista lateral com detalhe do plano de selagem do dispositivo indicador dos modelos P150M, P180M, P200M, P150C, P180C e P200C.
- 6.5 Vista da placa de identificação dos modelos P150M, P180M, P200M, P150C, P180C e P200C.

#### 7 ENTRADA EM VIGOR:

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

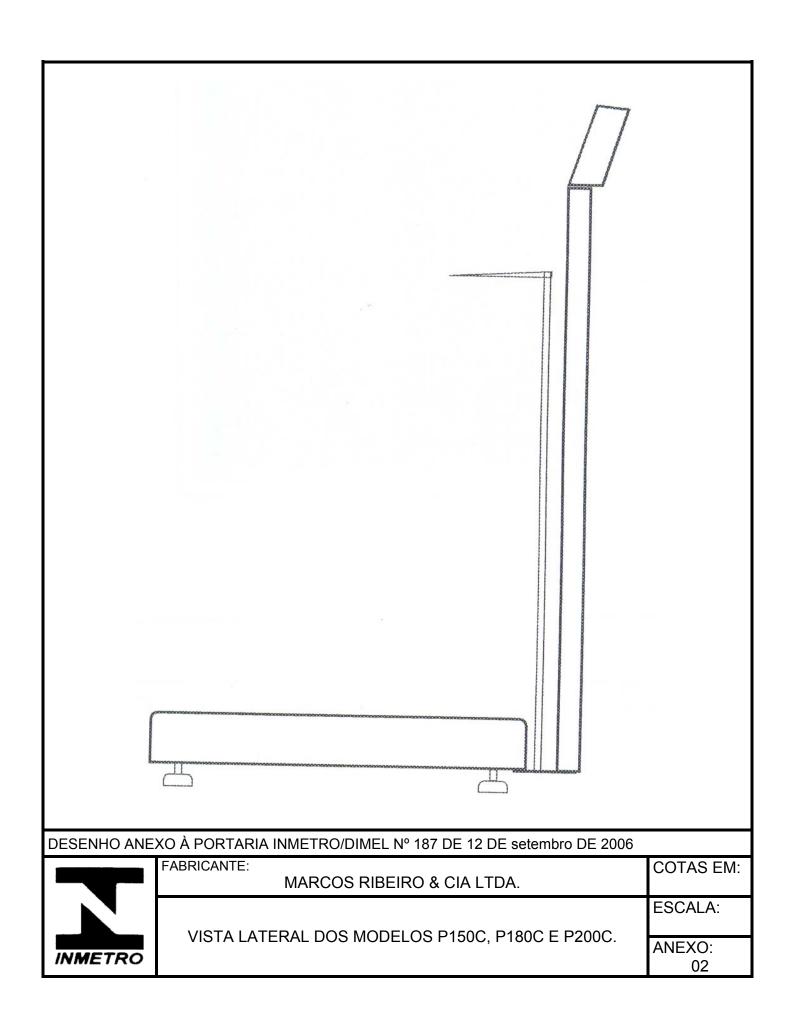
ROBERTO LUIZ DE LIMA GUIMARÃES

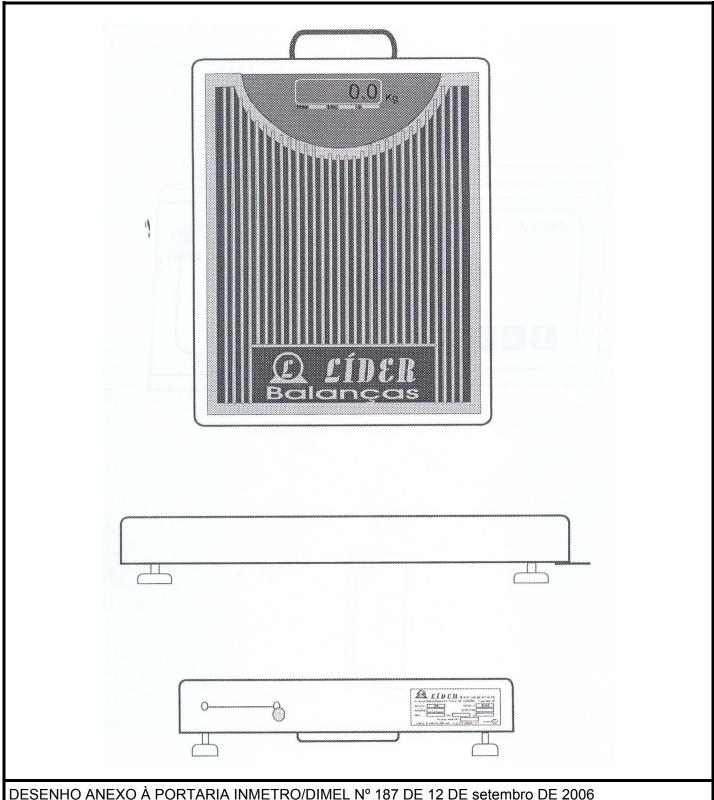
Diretor de Metrologia Legal



		_
īN	METRO	5

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



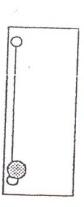


### DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 187 DE 12 DE setembro DE 2006

<u></u>	METR	0

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





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



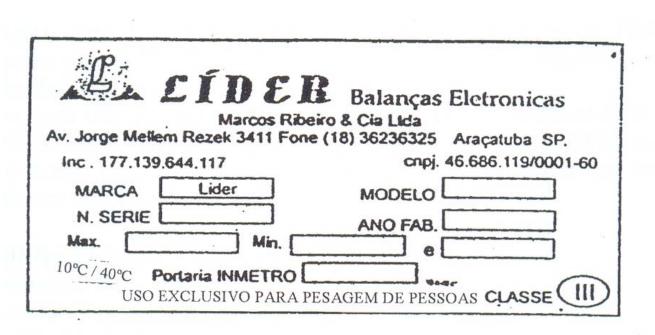
FABRICANTE:	
	MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA.
DEDODECTIV	/A E VISTA I ATERAL COM DETALHE DO DI ANG

PERSPECTIVA E VISTA LATERAL COM DETALHE DO PLANO DE SELAGEM DO DISPOSITIVO INDICADOR DOS MODELOS P150M, P180M, P200M, P150C, P180C E P200C.

COTAS EM:

ESCALA:

ANEXO: 04



# DESENHO ANEXO À PORTARIA INMETRO/DIMEL Nº 187 DE 12 DE setembro DE 2006 FABRICANTE: MARCOS RIBEIRO & CIA LTDA. VISTA DA PLACA DE IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS P150M, P180M, P200M, P150C, P180C E P200C. 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	_		0.50
P200C		200	_		250 a 600
P300C		300	0,1	2	Х
P150M		150			250 a 600
P180M		180			
P200M		200			