



Consulta Cadastral

Cadastro de Contribuintes de ICMS - Cadesp

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

Imprimir

Voltar

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

Empresa - Geral

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

Estabelecimento - Geral

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

Tributário

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

Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo

Versão: 4.04.0

CONVÊNIO ARAÇATUBA

JUCESP



JUCESP PROTOCOLO
2.161.899/18-1



13

231118

INSTRUMENTO PARTICULAR DE ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL DE

M.K.R. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI

NIRE: 3560225856-1

CNPJ/MF: 31.499.939/0001-76

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

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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.8724
 Av. Presidente Epitácio Paulo, 140 - Centro de São Paulo - SP - CEP 01033-900 - Fone: (11) 3265-1111 - Fax: (11) 3265-1111

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.932/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 e artigos 106 e seguintes do Regulamento de Autenticação Digital do documento apresentado e conferido neste ato. O relato é verdadeiro. Dou fe.

Cód. Autenticação: 97042711180827040714-1; Data: 27/11/2018 08:35:35

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHV07075-DEQA

Impresso por: convidado em 08/08/2023 20:43. Validação: EBE9.EA7C.8CAB.CCE8.6C0C.1CF7.517E.099C.

JUL 20

13

2018

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

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

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

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

CLÁUSULA TERCEIRA - Do Capital Social.



AJCS

13

23 11 18

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

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

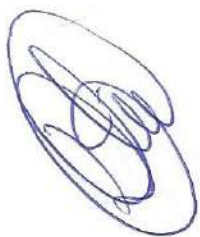
CLÁUSULA 3ª – O titular **CONSOLIDA** o contrato social da Empresa, que passa a vigorar com a redação abaixo, permanecendo em pleno vigor as demais disposições contratuais não alteradas por este instrumento.

CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL

M.K.R. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI

NIRE: 3560225856-1

CNPJ/MF: 31.499.939/0001-76



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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.670-8
 Rua Pedro de Toledo, 1141 - Bairro Vila Estúdio - Jd. Paulista - CEP 13030-000 - Fone: (13) 3441-5100

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

Cód. Autenticação: 97042711180827040714-3; Data: 27/11/2018 08:35:36

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHV07073-7XGK;
 [PDF] Documentos comprobatórios da regularidade... Doc. 50134/21. Data: 24/08/2021 08:08. Responsável: Kadson V. L. Monteiro.
 Impresso por convidado em 08/08/2023 23:43. Validação: EBE9.EA7C.8CAB.CCE8.6C0C.1CF7.517E.099C.

JUCESP

13

20110

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

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

CLÁUSULA PRIMEIRA – NOME EMPRESARIAL

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

CLÁUSULA SEGUNDA – ENDEREÇO DA SEDE

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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-9
 Rua: R. Marechal Mascarenhas de Moraes, 113 - 8º andar - Jd. São Francisco - Araçatuba/SP - CEP: 16.052-900 - Fone: (16) 3344-1111

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

Cód. Autenticação: 9704271180827040714-4; Data: 27/11/2018 08:35:35

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHV07072-OUPW:
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Impresso por convidado em 08/08/2023 23:43. Validação: EBE9.EA7C.8CAB.CCE8.6C0C.1CF7.517E.099C.

JUL 2018

13

23 11 18

CLÁUSULA TERCEIRA – DO CAPITAL SOCIAL

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

CLÁUSULA QUARTA- DO OBJETO SOCIAL

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

CLÁUSULA QUINTA – PRAZO DE DURAÇÃO

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 08.976-9
 Rua Paraíba, 146 - Bairro São Estêvão, João Pessoa/PB CEP 53010-000 - Fone: (33) 3241-1111 Fax: (33) 3241-1111

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.036/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 97042711180827040714-5; Data: 27/11/2018 08:35:35

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHV07071-MGE1:

[PDF] Documentos comprobatórios da regularidad... Doc. 50134/21. Data: 24/08/2021 08:08. Responsável: Kadson V. L. Monteiro. Impresso por convidado em 06/08/2023 23:43. Validação: EBE9.EA7C.8CAB.CCE8.6C0C.1CF7.517E.099C.

JULHO
13
2018

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

CLÁUSULA SEXTA – DATA DE ENCERRAMENTO DO EXERCÍCIO

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

CLAUSULA SÉTIMA - ADMINISTRAÇÃO

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

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

CLAUSULA OITAVA – DECLARAÇÃO DO TITULAR



JUCESP
13
231118

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

CLAUSULA NONA – DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO PARA O EXERCÍCIO DA ADMINISTRAÇÃO

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

CLÁUSULA DÉCIMA- ABERTURA, ALTERAÇÃO E EXTINÇÃO DE FILIAIS

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

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO FORO

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

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 02.671-3 R. Manoel de Paiva, 105 - Barra do Lobo - Araçatuba/SP - CEP 13200-000 - Fone: (13) 344-1000
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.963/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.724/2008 autentica a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé
Cód. Autenticação: 97042711180827040714-7; Data: 27/11/2018 08:35:35
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHV07069-ISJA;

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI
 Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 31.499.939/0001-76
 Número de Ordem do Livro: 3
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI
NIRE	35602258561
CNPJ	31.499.939/0001-76
Número de Ordem	3
Natureza do Livro	DIARIO GERALLivro Diario
Município	ARACATUBA
Data do arquivamento dos atos constitutivos	04/09/2018
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	30/12/1899
Data de encerramento do exercício social	31/12/2020
Quantidade total de linhas do arquivo digital	16623

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI
Natureza do Livro	DIARIO GERALLivro Diario
Número de ordem	3
Quantidade total de linhas do arquivo digital	16623
Data de início	01/01/2020
Data de término	31/12/2020

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 20.BA.F5.A7.C7.3A.BD.A1.AC.EC.79.E8.F2.33.91.B5.30.1C.88.75-2, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.4 do Visualizador

Página 1 de 1

BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI
 Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 31.499.939/0001-76
 Número de Ordem do Livro: 3
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R\$ 2.034.305,10	R\$ 3.014.216,69
CIRCULANTE		R\$ 2.034.305,10	R\$ 3.014.216,69
DISPONIVEL		R\$ 253.223,54	R\$ 1.605.917,13
CAIXA		R\$ 161.799,65	R\$ 191.886,25
CAIXA GERAL		R\$ 161.799,65	R\$ 191.886,25
BANCO C/ MOVIMENTO		R\$ 91.423,89	R\$ 308.668,65
BANCO DO BRASIL S/A		R\$ 91.423,89	R\$ 308.668,65
(-) APLICACOES FINANCEIRAS		R\$ (0,00)	R\$ 1.105.362,23
(-) BANCO DO BRASIL S/A		R\$ (0,00)	R\$ 5.362,23
(-) APLICACAO FINANCEIRA EM FUNDO DE INVESTIMENTO EM ACOES REALIZAVEL A CURTO PRAZO		R\$ (0,00)	R\$ 1.100.000,00
CLIENTES		R\$ 1.781.081,56	R\$ 1.408.299,56
DUPLICATAS A RECEBER		R\$ 858.613,17	R\$ 438.854,73
ADIANTAMENTO A FORNECEDORES		R\$ 858.613,17	R\$ 438.854,73
ADIANTAMENTO A FORNECEDORES GERAIS		R\$ 922.468,39	R\$ 948.017,37
(-) IMPOSTOS A RECUPERAR		R\$ 922.468,39	R\$ 948.017,37
(-) ICMS A RECUPERAR		R\$ (0,00)	R\$ 21.427,46
(-) CSLL RETIDO		R\$ (0,00)	R\$ 3.292,94
(-) IRRF RETIDO		R\$ (0,00)	R\$ 11.340,48
PASSIVO		R\$ (0,00)	R\$ 6.794,04
PASSIVO CIRCULANTE		R\$ 2.034.305,10	R\$ 3.014.216,69
FORNECEDORES		R\$ 526.625,73	R\$ 482.058,57
FORNECEDORES NACIONAIS		R\$ 463.378,95	R\$ 449.056,41
FORNECEDORES GERAIS		R\$ 463.378,95	R\$ 449.056,41
SALRIOS E ENCARGOS SOCIAIS		R\$ 5.439,10	R\$ 3.114,10
SALRIOS E REMUNERACOES A PAGAR		R\$ 5.329,32	R\$ 2.790,15
PRO LABORE A PAGAR		R\$ 5.329,32	R\$ 2.790,15
ENCARGOS SOCIAIS		R\$ 109,78	R\$ 323,95
INSS A RECOLHER		R\$ 109,78	R\$ 323,95
OBRIGACOES TRIBUTARIAS		R\$ 57.807,68	R\$ 22.599,59
IMPOSTOS E CONTRIBUICOES		R\$ 57.807,68	R\$ 22.599,59

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 20.BA.F5.A7.C7.3A.BD.A1.AC.EC.79.E8.F2.33.91.B5.30.1C.88.75-2, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.4 do Visualizador

Página 1 de 2

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI
 Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 31.499.939/0001-76
 Número de Ordem do Livro: 3
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
PIS A RECOLHER		R\$ 0,00	R\$ 317,79
COFINS A RECOLHER		R\$ 0,00	R\$ 1.466,65
IRPJ A RECOLHER		R\$ 0,00	R\$ 11.412,44
CSLL A RECOLHER		R\$ 0,00	R\$ 9.402,71
SIMPLES NACIONAL A RECOLHER		R\$ 57.807,68	R\$ 0,00
ADIANTAMENTOS		R\$ 0,00	R\$ 7.288,47
ADIANTAMENTOS		R\$ 0,00	R\$ 7.288,47
ADIANTAMENTOS DE CLIENTES		R\$ 0,00	R\$ 7.288,47
PATRIMONIO LIQUIDO		R\$ 1.507.679,37	R\$ 2.532.158,12
CAPITAL SOCIAL		R\$ 95.400,00	R\$ 95.400,00
CAPITAL INTEGRALIZADO		R\$ 95.400,00	R\$ 95.400,00
QUOTA - WAGNER STANICHESKI		R\$ 95.400,00	R\$ 95.400,00
LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS		R\$ 1.412.279,37	R\$ 2.436.758,12
RESERVAS DE LUCROS OU PREJUIZOS		R\$ 1.412.279,37	R\$ 2.436.758,12
RESERVAS DE LUCROS		R\$ 1.412.279,37	R\$ 2.436.758,12

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 20.BA.F5.A7.C7.3A.BD.A1.AC.EC.79.E8.F2.33.91.B5.30.1C.88.75-2, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.4 do Visualizador

Página 2 de 2

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI
 Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNPJ: 31.499.939/0001-76
 Número de Ordem do Livro: 3
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
RECEITA BRUTA DE COMERCIALIZAÇÃO			R\$ 3.899.533,37
Receita Bruta de Comercialização			R\$ 3.899.533,37
(-) DEDUÇÕES DE RECEITA			R\$ (519.721,94)
(-) (-) Devoluções de Vendas			R\$ (47.418,32)
(-) (-) ICMS s/ Vendas			R\$ (339.526,03)
(-) (-) PIS			R\$ (24.025,63)
(-) (-) COFINS			R\$ (108.751,96)
(-) CUSTO MERCADORIA VENDIDA			R\$ (1.500.656,01)
(-) Custo da Mercadoria Vendida			R\$ (1.500.656,01)
(-) DESPESAS OPERACIONAIS			R\$ (479.793,43)
(-) Fretes e Carretos			R\$ (169.548,50)
(-) Comissões e Encargos			R\$ (52.623,73)
(-) Despesas com Pessoal			R\$ (15.012,00)
(-) Despesas Gerais			R\$ (13.679,78)
(-) Despesas Tributárias			R\$ (228.929,42)
(-) RESULTADO FINANCEIRO			R\$ (11.226,78)
(-) Despesas Financeiras			R\$ (11.712,46)
Receitas Financeiras			R\$ 485,68
(-) IRPJ e CSLL			R\$ (94.963,15)
(-) PROVISÃO PARA IRPJ			R\$ (53.309,04)
(-) PROVISÃO PARA CSLL			R\$ (41.654,11)
LUCRO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO			R\$ 1.293.172,06

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 20.BA.F5.A7.C7.3A.BD.A1.AC.EC.79.E8.F2.33.91.B5.30.1C.88.75-2, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.4 do Visualizador

Página 1 de 1

DEMONSTRAÇÃO DE LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS



Entidade: M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI
 Período da Escrituração: 01/01/2020 a 31/12/2020 CNP 31.499.939/0001-76 Número de Ordem do Livro: 3
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2020 a 31 de Dezembro de 2020

Histórico	Código de Aglutinação das Contas de Patrimônio Líquido	Saldo Inicial Lucros Acumulados (R\$)
Saldo Inicial Lucros Acumulados		1.412.279,37
Lucro Líquido ano corrente		1.293.172,06
Soma dos Recursos		2.705.451,43
Dividendos Distribuídos		(-).268.693,31
Saldo Final Lucros Acumulados		2.436.758,12
Notas		

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 20.BA.F5.A7.C7.3A.BD.A1.AC.EC.79.E8.F2.33.91.B5.30.1C.88.75-2; nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 8.0.4 do Visualizador

Página 1 de 1

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

Insc. Est. 177.427.143.110 - C.N.P.J 31.499.939/0001-76

INDICE DE SITUAÇÃO ECONÔMICO E FINANCEIRO /DEZEMBRO/2020

LG = LIQUIDEZ GERAL	ATIVO CIRCULANTE + REALIZAVEL A LONGO PRAZO	3.014.216,69
	PASSIVO CIRCULANTE + PASSIVO NÃO CIRCULANTE	482.058,57

INDICE DO PERIODO. = 6,25

SG = SOLVÊNCIA GERAL	ATIVO TOTAL	3.014.216,69
	PASSIVO CIRCULANTE + PASSIVO NÃO CIRCULANTE	482.058,57

INDICE DO PERIODO. = 6,25

LC = LIQUIDEZ CORRENTE	ATIVO CIRCULANTE	3.014.216,69
	PASSIVO CIRCULANTE	482.058,57

INDICE DO PERIODO. = 6,25

LS = LIQUIDEZ SECA	ATIVO CIRCULANTE - ESTOQUE	3.014.216,69
	PASSIVO CIRCULANTE	482.058,57

INDICE DO PERIODO. = 6,25

IEG = INDICE DE ENDIV. GERAL	PASSIVO CIRCULANTE + PASSIVO NÃO CIRCULANTE	482.058,57
	ATIVO TOTAL	3.014.216,69

INDICE DO PERIODO. = 0,16


Wagner Stanickeski
Titular/Administrador
CPF 214.137.258-56


Augusto César Junqueira Ortolan
Contador
CPF 015.258.691-16
CRC SP 293.155/O-0

M.K.R. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI
 Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 88 – Bairro Parque Industrial
 Araçatuba - SP

NOTAS EXPLICATIVAS

1. Sem qualquer reserva, a empresa declara que estas Demonstrações Contábeis foram elaboradas rigorosamente de acordo com a ITG 1000.
2. A empresa, estabelecida na cidade de Araçatuba/SP, dedica-se ao comércio varejista de produtos diversos.
3. As principais práticas e políticas contábeis adotadas são: regime de competência e depreciação acumulada pela vida útil estimada sobre o valor residual.
4. O capital social, totalmente integralizado, é de R\$ 95.400,00 (Noventa e Cinco Mil e Quatrocentos Reais), dividido em 94.400 quotas no valor de R\$ 1,00 cada uma, tendo como único sócio Wagner Stanichski, conforme contrato registrado na JUCESP em 23/11/2018.
5. A empresa iniciou as suas atividades no dia 13 de setembro de 2018 e o seu contrato social está devidamente registrado na JUCESP nº 3560225856-1.
6. No ano de 2020, a empresa opurou e recolheu os impostos através do regime tributário Lucro Presumido.


 Wagner Stanichski
 CPF/MF 214.137.258-56
 Titular/Administrador


 Augusto César J. Ortolan
 CPF/MF 015.258.691-16
 Contador CRCSP 293155

M.K.R. EQUIPAMENTOS - Rua Marechal Mascarenhas de Moraes, 88 Parque Industrial - Araçatuba - SP
 Tel. +55 (18) 3621-2782
 C.N.P.J 31.499.939/0001-76 Inc.Est. 177.427.143.110



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

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

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

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 10:44:14 do dia 06/04/2021 <hora e data de Brasília>.
Válida até 03/10/2021.

Código de controle da certidão: **5EA1.AB7E.C777.F349**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Secretaria da Fazenda e Planejamento do Estado de São Paulo

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

CNPJ / IE: 31.499.939/0001-76

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

Certidão nº 21070167631-91
 Data e hora da emissão 16/07/2021 18:26:02
 Validade 6 (seis) meses, contados da data de sua expedição.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio www.pfe.fazenda.sp.gov.br



PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Procuradoria da Dívida Ativa

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

CNPJ Base: 31.499.939

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

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

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

Certidão nº 30295244
 Data e hora da emissão 16/07/2021 18:25:29
 Validade 30 (TRINTA) dias, contados da emissão.
 Certidão emitida nos termos da Resolução Conjunta SF-PGE nº 2, de 9 de maio de 2013.
 Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.
 A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio
<http://www.dividaativa.pge.sp.gov.br>

Folha 1 de 1
(hora de Brasília)



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAÇATUBA

Secretaria Municipal de Finanças
Departamento de Rendas Municipal

Certidão Negativa de Tributos Municipais

Certidão número : 5971-9902-9328
 Contribuinte : M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI
 CNPJ / CPF : 31.499.939/0001-76
 Inscrição : 1640118
 Endereço : RUA: MARECHAL MASCARENHAS DE MORAIS, 88 Compl.: SALA B.
 Bairro : JARDIM PARQUE INDUSTRIAL, CEP: 16075-370.
 Emitida em : 16/07/2021 às 18:26:34
 Válida até : 15/08/2021

Ressalvando o direito que cabe a Fazenda Pública Municipal de exigir na forma da Legislação vigente, os Tributos ou quaisquer outros emolumentos que por ventura venham a ser apurados;
 Certifica que em relação ao contribuinte acima descrito nada deve até a emissão desta, em relação aos Tributos Municipais, inclusive Imobiliários e Mobiliários, administrados pela Secretaria da Fazenda Municipal.
 As informações desta estão contidas em nosso Cadastro.

Certidão expedida **via Internet**

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

Voltar

Imprimir

**Certificado de Regularidade
do FGTS - CRF**

Inscrição: 31.499.939/0001-76
Razão Social: MKR COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI
Endereço: R MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES 88 SALA B / PARQUE
INDUSTRIAL / ARACATUBA / SP / 16075-370

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

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

Validade: 25/04/2021 a 22/08/2021

Certificação Número: 2021042504451472060300

Informação obtida em 16/07/2021 18:27:22

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 31.499.939/0001-76
Certidão nº: 22091607/2021
Expedição: 16/07/2021, às 18:43:50
Validade: 11/01/2022 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

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

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

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

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

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

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

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

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

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

DECLARAÇÕESREF.: PREGÃO PRESENCIAL Nº 00020/2021
PREFEITURA MUNICIPAL DE JERICÓ

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

1.0- DECLARAÇÃO de cumprimento do disposto no Art. 7º, Inciso XXXIII, da CF - Art. 27, Inciso V, da Lei 8.666/93.

O proponente acima qualificado, sob penas da Lei e em acatamento ao disposto no Art. 7º inciso XXXIII da Constituição Federal, Lei 9.854, de 27 de outubro de 1999, declara não possuir em seu quadro de pessoal, funcionários menores de dezoito anos em trabalho noturno, insalubre ou perigoso e nem menores de dezesseis anos, em qualquer trabalho.

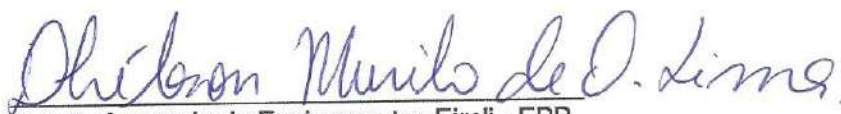
2.0- DECLARAÇÃO de superveniência de fato impeditivo no que diz respeito a participação na licitação.

Conforme exigência contida na Lei 8.666/93, Art. 32, §2º, o proponente acima qualificado, declara não haver, até a presente data, fato impeditivo no que diz respeito à habilitação/participação na presente licitação, não se encontrando em concordata ou estado falimentar, estando ciente da obrigatoriedade de informar ocorrências posteriores. Ressalta, ainda, não estar sofrendo penalidade de declaração de idoneidade no âmbito da administração Federal, Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, arcando civil e criminalmente pela presente afirmação.

3.0- DECLARAÇÃO de submeter-se a todas as cláusulas e condições do correspondente instrumento convocatório.

O proponente acima qualificado declara ter conhecimento e aceitar todas as cláusulas do respectivo instrumento convocatório e submeter-se as condições nele estipuladas.

Araçatuba, (SP), 28 de julho de 2021.



M.K.R. Comercio de Equipamentos Eireli - EPP.
DHÉBSON MURILO DE OLIVEIRA LIMA
CARGO: PROCURADOR/REPRESENTANTE LEGAL
RG 3364890, CPF 076.835.164-22

M.K.R. Comercio de Equipamentos Eireli - EPP - End: Marechal Mascarenhas de Moraes nº 88, sala B
CEP 16.075-370 Araçatuba - SP. Telefone - (18) 3621-2782 - Insc. Est. 177.427.143.110 - C.N.P.J 31.499.939/0001-76



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

CERTIDÃO Nº: 413699

FOLHA: 1/1

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

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

CERTIFICA E DÁ FÉ que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 15/07/2021, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: *****

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

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

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

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

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

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

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

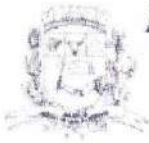
Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 16 de julho de 2021.

PEDIDO Nº:

0049909924

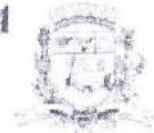




PREFEITURA MUNICIPAL DE MARÍLIA

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

Av. Joaquim Nabuco nº 362 – CEP 17.506-200 – São Miguel
Fone – Fax: (0xx 14) 3402-4413 – MARÍLIA – SP



ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

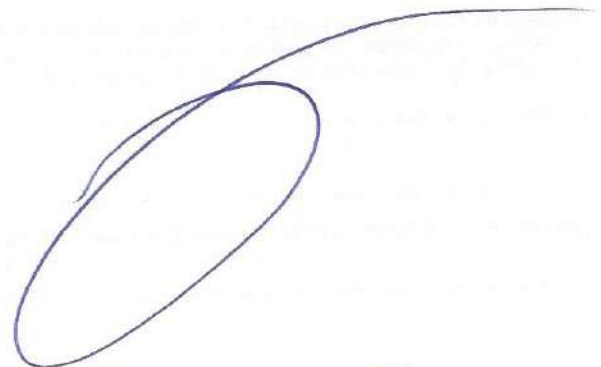
AO MUNICÍPIO DE MARÍLIA, estabelecida RUA Bahia, 40, na cidade de Marília, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ 44.477.909/0001-00, vem através deste documento, atestar a idoneidade técnica da empresa **M.K.R. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELLI EPP**, inscrita no CNPJ sob o CNPJ, n.º **CNPJ 31.499.939/0001-76** E Inscrição Estadual n.º **177.427.143.110**, de quem adquirimos 45 unidade de **BALANCA ELETRONICA, MARCA LIDER, MOD. P-200C CAP. 200 KG DIV. 100 G CONFORME NOTA FISCAL N.1440**


Atestamos para os devidos fins que os equipamentos acima listados foram fornecidos e instalados pela empresa **M.K.R. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELLI EPP**, estando atualmente em pleno funcionamento. Atestamos ainda que os mesmos executaram os serviços e venda satisfatoriamente e que os equipamentos atendem todas as funcionalidades descritas e propostas pelo fornecedor de maneira satisfatória e até o presente momento não há fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas.

Para que produza efeito firmamos o presente atestado.

Marília, 08 de maio de 2020.


WAGNER MAFRA DOS SANTOS
Supervisor do subalmoarifado
Da Secretaria da Saúde








CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS – Código CNJ 06 870-0 Av. República Paulista, 119 – Centro de Marília, SP – CEP 17.500-000 – Fone: (0xx14) 3411-1111	
Autenticação Digital	
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. Vº da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 publicada e presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.	
Cód. Autenticação: 97040805201402280123-1; Data: 08/05/2020 14:14:09	
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AKA75838-WRDS; Valor Total do Ato: R\$ 4,56	
Site: http://selodigital.tribpb.com.br	

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

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

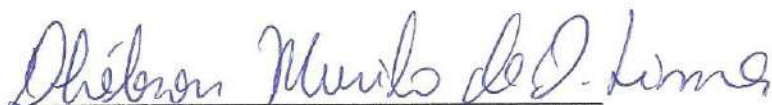
DECLARAÇÃO ISENÇÃO DE ANVISA/VIGILANCIA SANITÁRIA

A empresa, **M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP.**, estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Moraes nº. 88, sala B, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, inscrita no CNPJ. nº 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual nº 177.427.143.110, por intermédio de sua representante legal/procuradora a Sra. **Karen Cristiane Ribeiro Stanicheski**, portadora da Carteira de Identidade 27.601.293-8 e do CPF nº. 277.277.558-50, por seu procurador(a) abaixo assinado, DECLARA, para devido fins que a **empresa é ISENTA/DISPENSADA DE REGISTRO/LIÇENÇA DE FUNCIONAMENTO EMITIDO PELA ANVISA, AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/LICENÇA EXPEDIDA PELA SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL**, posto que é empresa de comercio de equipamentos de medição e equipamentos / produtos hospitalares (**BALANÇAS**) e os **produtos ofertados não se enquadram nas determinações contidas nas leis e resoluções da ANVISA, sendo dispensada a manifestação daquele órgão** para a fabricação, importação, exportação, comercialização exposição a venda ou entrega ao consumo, pois os equipamentos não se encontram 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 BALANCA NÃO É PRODUTO CONSIDERADO PARA SAUDE portanto não necessita de registro/cadastro. (Documentos anexos), e conforme se comprova da ISENÇÃO no CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO emitido pela JUCESP/Secretaria do Desenvolvimento Economico, Ciência e Tecnologia e Inovação e do Email recebido da ANVISA em anexo atestando que a empresa é desobrigada do registro. (DOCUMENTOS ANEXOS, INCLUSIVE RESPOSTA DA ANVISA PARA A EMPRESA ESCLARECENDO e CONFIRMANDO TAIS FATOS)** e tudo conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, Instrução Normativa nº 2, de 31 de maio de 2011, NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 que Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas que também é clara as empresas que são obrigadas a possuírem AFE.

Vale ressaltar ainda que como a empresa **NÃO É OBRIGADA A CADASTRO EM ORGÃOS SANITÁRIOS**, também **NÃO** está obrigada a possuir **Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos** Conforme disposto no art. 1º, caput e § 2º da Resolução nº 59 de 27 junho de 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), 28 de julho de 2021



M.K.R. Comercio de Equipamentos Eireli - EPP.
DHÉBSON MURILO DE OLIVEIRA LIMA
 CARGO: PROCURADOR/REPRESENTANTE LEGAL
 RG 3364890, CPF 076.835.164-22

M.K.R. Comercio de Equipamentos Eireli – EPP – End: Marechal Mascarenhas de Moraes nº 88, sala B
 CEP 16.075-370 Araçatuba - SP. Telefone – (18) 3621-2782 - Insc. Est. 177.427.143.110 - C.N.P.J 31.499.939/0001-76

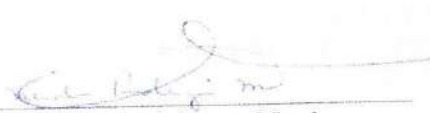


PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAÇATUBA
 SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA
 Rua Torres Homem, 35 – Araçatuba/SP
 CEP: 16.010-360 – Fone: (18) 3636-1080

Declaração

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

Araçatuba, 07 de janeiro de 2019.



Neide Rodrigues Merle
 Dirigente Administrativo do Serviço
 de Vigilância Sanitária





Via Rápida Empresa - VRE
CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO
JUCESP - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO
 Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Tecnologia e
 Inovação



Prefeitura do Município de Araçatuba

Governo do Estado de São Paulo

É importante saber que:

1. Todos os dados e declarações constantes deste documento são de responsabilidade do proprietário do estabelecimento.
2. Somente as atividades econômicas contidas neste comprovante tem o funcionamento autorizado.
3. Quaisquer alterações de dados e/ou de condições que determinem a inscrição nos órgãos e expedição deste documento implica a perda de sua validade e regularidade perante os órgãos, e obriga o empresário e/ou empresa jurídica a revalidar as informações e renovar sua solicitação.
4. Os órgãos envolvidos poderão a qualquer momento fiscalizar ou notificar o interessado a comprovar as restrições e/ou condições supramencionadas no documento, de forma que se não atendidas as notificações, poderá ter início procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
5. As taxas devidas de cada órgão deverão ser recolhidas diretamente com os envolvidos e mantidas válidas durante todo o período de vigência do estabelecimento, de acordo com as regras definidas e especificadas pelo órgão.
6. Este documento reflete a situação do licenciamento integrado na data de sua emissão. Para confirmar sua validade consulte o site: <https://www.jucesp.sp.gov.br/VRE/Home.aspx>

DADOS DA SOLICITAÇÃO, EMISSÃO E VALIDADE DESTE DOCUMENTO:

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

DADOS DA EMPRESA

NOME EMPRESARIAL

M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI

CNPJ

31.499.939/0001-76

NATUREZA JURÍDICA

Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresária)

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO

RUA MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES, 88 SALA B

PARQUE INDUSTRIAL, Araçatuba - SP CEP: 16075370

ÁREA DO ESTABELECIMENTO 189.00

ÁREA DO IMÓVEL 300.00

ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS

4789099 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente

3321000 - Instalação de máquinas e equipamentos industriais

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

4744001 - Comércio varejista de ferragens e ferramentas

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

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

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

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

ATIVIDADES AUXILIARES LICENCIADAS

Sede

ANÁLISE DE VIABILIDADE

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARAÇATUBA

VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL

DATA DE EMISSÃO: 17/07/2020

TIPO DO IMÓVEL: Número IPTU: 052957

RESTRIÇÕES AO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE NO LOCAL INDICADO:

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

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ARAÇATUBA

13, inciso V, §1º da lei federal nº 10.048/2000 e decreto nº 5.296/04.

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

LICENCIAMENTO INTEGRADO

Secretaria de Estado da Saúde / Vigilância Sanitária

Atividade licenciada pelo órgão de vigilância sanitária municipal.

Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
29/07/2020	CLCB 0000611585	29/07/2023

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

- » Declaro que o meu estabelecimento encontra-se no interior de uma edificação Licenciada pelo Corpo de Bombeiros, conforme o tipo e o número acima descrito.
- » Declaro que a atividade a ser desenvolvida no estabelecimento é compatível com a ocupação aprovada pelo Corpo de Bombeiros para a edificação como um todo.
- » Declaro estar ciente de que devo manter os sistemas de segurança contra incêndio sob minha responsabilidade em condições de utilização, de acordo com o preconizado pelo Regulamento de Segurança contra Incêndio do Estado de São Paulo.
- » Declaro estar ciente de que estou sujeito à fiscalização do Corpo de Bombeiros e que, além da cassação da Licença, o registro de informações inverídicas pode acarretar ao declarante o crime de falsidade ideológica, tipificado no Artigo 299 do Código Penal com previsão de pena de um a cinco anos de reclusão e multa, sem prejuízo das providências administrativas e cíveis cabíveis.

Secretaria de Estado do Meio Ambiente / CETESB

TIPO DE DOCUMENTO	NÚMERO DE LICENÇA	DATA EMISSÃO	VALIDADE
ISENTO	INEXISTENTE	31/07/2020	INEXISTENTE

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

- » Atividades exercidas no local: 4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
- » Declaro que a atividade não será instalada e/ou realizada em APM (Área de Proteção aos Mananciais) / APRM (Área de Proteção e Recuperação de Mananciais).
- » Declaro que, para o exercício da atividade, não ocorrerá, sem manifestação específica da CETESB: 1. Corte de árvores nativas isoladas; 2. Supressão de vegetação nativa; 3. Intervenção em Áreas de Preservação Permanente (APP); 4. Movimentação de terra acima de 100 m³ (cem metros cúbicos); 5. Intervenção em Áreas de Várzea para fins agrícolas.

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE MANIFESTAÇÕES:

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

Secretaria de Estado do Meio Ambiente / CETESB

dessa situação, deverá haver nova solicitação.

Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE
31/07/2020		3314-7/10 3321-0/00 4645-1/01 4663-0/00 4664-8/00 4665-6/00 4744-0/01 4789-0/99

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

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

Prefeitura de Araçatuba

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE
31/07/2020		3321-0/00

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE
31/07/2020		4789-0/99

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE
31/07/2020		4665-6/00

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE
31/07/2020		4663-0/00

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE
31/07/2020		4744-0/01

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE
31/07/2020		3314-7/10

Prefeitura de Araçatuba

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE
31/07/2020		4645-1/01

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

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

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO ISENTO	CNAE
31/07/2020		4664-8/00

FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

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

PREFEITURA

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
31/07/2020	SPM2030687069	31/07/2023

25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para diagnóstico em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD).
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios.
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de produtos médicos e produtos para embelezamento ou estética
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro.
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
 - 56.1 Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O2 dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário para laboratório
67. Moinho de amostras sólidas
68. Monitor de crescimento bacteriano, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
69. Montadores automáticos de lâminas e lamínulas
70. Navalhas para micrôtomos 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 (líquido)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

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

1. Aparelho para tratamento ou condicionamento ambiental
 - 1.1 Condicionadores de ar
 - 1.2 Purificador de ar
 - 1.3 Esterilizador de ar

Produtos que não são Regulados pela Anvisa - Anvisa

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

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

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

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

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

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

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

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

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - 3.1 Condicionadores de ar
 - 3.2 Purificador de ar
 - 3.3 Esterilizador de ar
 - 3.4 Umidificador de ar
4. Balanças
5. Barbeador
6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Chupeta
8. Escova odontológica
9. Escova para cabelos
10. Esponja para limpeza de pele
11. Fio dental
12. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
13. Lente para ampliar escalas
14. Limpador de língua
15. Mameadeira 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, laminulas, lâminas, câmaras para contagem de células, placas de petri, etc)
2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, álcoois, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares

Voltar para o topo!

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



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

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

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

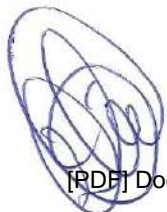
Considerando:

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

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

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

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



Produtos sujeitos a Cadastramento:

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

Produtos sujeitos a Registro

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

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

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

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

08 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos
GQUIP/GGTPS/ANVISA

Controle de Alteração

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

2. Obrigatoriedade de AFE e AE

2.1. Quem precisa de AFE

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

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

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

2.1.1. Gases medicinais

As empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto na Resolução RDC nº16/2014 e na RDC nº 32/2011 (dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais):

As atividades de distribuição, transporte e importação de gases medicinais, bem como os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa serão regulamentadas por meio de normas específicas. Ou seja, ainda não é exigida a AFE para as atividades de distribuir, transportar e importar gases medicinais, devido à ausência de regulamentação.

2.2. Quem precisa de AE

A AE é exigida para as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte, ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

2.2.1. Cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial

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

Para a concessão da autorização do cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

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

2.3. Quem não precisa de AFE ou AE

Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

- I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;
- II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;
- III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;
- IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e
- V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

2.3.1. Produtos para saúde

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

Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

2.3.2. Tabaco

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

2.3.3. Alimentos

2. Obrigatoriedade de AFE e AE

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

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

2.4. Atacadistas e varejistas

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

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

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

Quadro-resumo: AFE para atacadista e varejista

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

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

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

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

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

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

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

Seção II

Definições

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

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

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

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

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

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

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

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

Seção III

Abrangência

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção I

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

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

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

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

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

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

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

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

I – para concessão em favor de:

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

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

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

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

III – para as seguintes alterações:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção II

Da Renovação

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção III

Da Alteração

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

I – ampliação de atividades;

II – redução de atividades;

III – ampliação de classes de produtos;

IV – redução de classes;

V – alteração de endereço;

VI – alteração de razão social;

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

VIII – alteração de responsável técnico; e

IX – alteração de responsável legal.

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

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

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

Seção IV

Do Cancelamento

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

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

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

Seção V

Do Recurso Administrativo

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

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

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

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

I – informações gerais:

- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;
- d) organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;
- e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e
- f) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.

II – requisitos técnicos:

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

CAPÍTULO IV

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

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

I – informações gerais:

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

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

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

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

II – requisitos técnicos:

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

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

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

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

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

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

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

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

i) sistema da qualidade estabelecido;

j) plano para gerenciamento de resíduos;

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

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

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

CAPÍTULO V

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

