

**ILUSTRÍSSIMO SRA. VANUSA ALEXANDRE DA SILVA,
SUBSCRITORA DO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL N.º 01/2022, DO
MUNICÍPIO DE CAJAMAR, ESTADO DE SÃO PAULO**

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Referência: Edital de Pregão Presencial n.º 01/2022 – Processo Administrativo n.º 13.522/2021 - Contratação de empresa técnica especializada na operacionalização dos serviços de Mamografia junto a UBS - Unidade Básica de Saúde do Polvilho, localizada à Rua Timburi, n.º 121 - Polvilho - Cajamar/SP, para atendimento aos pacientes do Sistema Único de Saúde de Cajamar, visando complementar os serviços de assistência à saúde (art. 24 da Lei n.º 8.080/90) na área de diagnóstico por imagem.

AMBRÓSIO & AMBRÓSIO RADIOLOGIA

LTDA EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob n.º 07.652.115/0001-00, com sede na Rua José Pedro dos Santos, n.º 304 – Sala 01, Centro, CEP 16010-530, na cidade de Araçatuba (SP), telefone/fax 11 4022 7327 e celular 18 988151804, e-mail: ambrosioradiologia@hotmail.com, neste ato representada por sua procuradora, Sra. Yáscara Martin Ambrósio, brasileira, casada, advogada, OAB/SP 334.046, que ora subscreve vem, à presença de Vossa Senhoria, com fulcro no § 2º, do art. 41, da Lei n.º 8.666/93, bem como no Item 8 e seguintes do presente Edital, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de

IMPUGNAR

os termos do Edital em referência, que adiante especifica, o que faz na conformidade seguinte:

I – DOS FATOS

A Requerente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital, cuja sessão de abertura das propostas está prevista para o dia 26/01/2022 às 09h00, na Sala de Reuniões do Departamento de Compras e Licitações, localizada no Paço Municipal – Praça José Rodrigues do Nascimento, n.º 30, Água Fria, Distrito Sede de Cajamar (SP), CEP 07.750-060.

Ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se com a falta de algumas cláusulas em dissonância com a legislação pátria pertinente, devendo ser incluídas para sanar a ilegalidade.

PASSEMOS A PORMENORIZAR E ARGUMENTAR QUANTO À FALTA DE EXIGÊNCIAS NO EDITAL, QUE ESTÃO PREVISTAS COMO OBRIGATÓRIAS NA LEI 8.666/93:

1) QUALIFICAÇÃO TÉCNICA (ausência de exigência de registro da licitante no CRM – Conselho Regional de Medicina:

A Lei 8.666/93, estabelece as normas e ritos para os procedimentos administrativos de compras (licitações), havendo leis apartadas e próprias dependendo da modalidade escolhida pela Administração, que não no presente caso é o Pregão Presencial, cujo lei específica é a 10.520/02, porém as regras gerais e relação de documentos obrigatórios para constação da habilitação de uma empresa em determinado processo licitatório encontram-se na lei 8.666/93, conforme se verá adiante.

O inciso I, do artigo 30 da citada lei assim prescreve:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

Diante da previsão legal, a Administração não pode fazer “vista grossa” e deixar de exigir das empresas participantes os documentos obrigatórios relacionados pela legislação, sob pena de responsabilização civil e talvez criminal.

De acordo com o artigo 1.º da Lei 6.839/80, que dispõe sobre o registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões, o registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, **serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros, que no caso em tela será o Conselho Regional dos Técnicos em Radiologia – CRTR E Conselho Regional de Medicina – CRM, pois haverá EMISSÃO DE LAUDOS DOS EXAMES MAMOGRAFICOS.**

LEI Nº 6.839. DE 30 DE OUTUBRO DE 1980.

Dispõe sobre o registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.

Art. 2º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, em 30 de outubro de 1980; 159º da Independência e 92º da República.

JOÃO FIGUEIREDO
Murillo Macêdo

Este texto não substitui o publicado no DOU de 3.11.1980

O texto da lei é claro, **as empresas devem ser registradas nas entidades competentes para a fiscalização do exercício da profissão referente ao serviço prestado e, dessa forma, sendo a atividade da empresa a realização do serviço de raio x COM EMISSÃO DE LAUDOS, a empresa deve estar registrada no Conselho Regional de Radiologia E no Conselho Regional de Medicina correspondente à sua região.**

No item 6.1.4 do Edital, onde estão relacionados os documentos necessários para Habilitação da licitante, no que se refere à qualificação técnica, o mesmo **não exige comprovação do registro da empresa licitante no CRM – Conselho Regional de Medicina, apenas solicitando a prova do registro no CRTR – Conselho Regional dos Técnicos em Radiologia (6.1.8), contrariando o inciso I, do artigo 30 da Lei 8.666/93, bem como o Provimento 06/82 do Corregedoria Geral de Justiça do Estado de São Paulo, e a CFM (Conselho Federal de Medicina) 1980/11, pois havendo emissão de laudos, a empresa OBRIGATORIAMENTE deverá ser registrada no CRM.**

CORREGEDORIA GERAL DA JUSTIÇA

PROVIMENTO Nº 06/82

Acrescenta subitem ao item 18 do capítulo XVIII das Normas de Serviço.

O Corregedor Geral da Justiça, tendo em vista o disposto na Lei Federal nº 6.839, de 30-10-1980, e considerando o decidido no Processo CG. 61.159/82, resolve:

Art. 1º — Acrescentar ao item 18 do capítulo XVIII das Normas de Serviço da Corregedoria Geral da Justiça (Provimento nº 5/81) o subitem 18.1, como segue:

“Para o registro de atos constitutivos de entidades cuja atividade básica se situe na área da medicina ou que prestem serviços médicos ou hospitalares a terceiros é necessário fique comprovada sua inscrição no Conselho Regional de Medicina (Lei nº 6.839, de 30-10-1980)”.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.980/2011

(Publicada no D.O.U. 13 dez. 2011, Seção I, p.225-226)

Fixa regras para cadastro, registro, responsabilidade técnica e cancelamento para as pessoas jurídicas, revoga a [Resolução CFM nº 1.971](#), publicada no D.O.U. de 11 de julho de 2011 e dá outras providências.

Art. 1º Baixar a presente instrução, constante no anexo a esta resolução, aos conselhos regionais de medicina, objetivando propiciar a fiel execução da Resolução CFM nº 997, de 23 de maio de 1980, da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980, e da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

ANEXO À RESOLUÇÃO CFM Nº 1.980/2011

CAPÍTULO I

CADASTRO E REGISTRO

Art. 1º A inscrição nos conselhos regionais de medicina da empresa, instituição, entidade ou estabelecimento prestador e/ou intermediador de assistência médica será efetuada por cadastro ou registro, obedecendo-se as normas emanadas dos conselhos federal e regionais de medicina.

Art. 3º As empresas, instituições, entidades ou estabelecimentos prestadores e/ou intermediadores de assistência à saúde com personalidade jurídica de direito privado devem registrar-se nos conselhos regionais de medicina da jurisdição em que atuarem, nos termos das Leis nº 6.839/80 e nº 9.656/98.

Parágrafo único. Estão enquadrados no “caput” do art. 3º deste anexo:

a) As empresas prestadoras de serviços médico-hospitalares de diagnóstico e/ou tratamento;

Assim, a empresa deve manter além do registro no CRM – Conselho Regional de Medicina, a empresa prestadora de serviços de radiologia, **também deve manter registro no CRTR – Conselho Regional dos Técnicos em Radiologia da respectiva região, nos moldes da legislação abaixo.**

LEI Nº 7.394, DE 29 DE OUTUBRO DE 1985.

Regulamento

Regula o Exercício da Profissão de Técnico em Radiologia, e dá outras providências.

Art. 12 - Ficam criados o Conselho Nacional e os Conselhos Regionais de Técnicos em Radiologia (vetado), que funcionarão nos mesmos moldes dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina, obedecida igual sistemática para sua estrutura, e com as mesmas finalidades de seleção disciplinar e defesa da classe dos Técnicos em Radiologia.

O Decreto 92.790/86, que regulamentou a Lei mencionada no parágrafo anterior, descreveu pormenorizadamente a competência dos Conselhos Regionais dos Técnicos em Radiologia, determinando ser eles os responsáveis por fiscalizar o exercício da profissão de técnico em radiologia.

DECRETO Nº 92.790, DE 17 DE JUNHO DE 1986.

Regulamenta a Lei nº 7.394, de 29 de outubro de 1985, que regula o exercício da profissão de Técnico em Radiologia e dá outras providências.

Art . 23. Compete aos Conselhos Regionais:

- I - deliberar sobre a inscrição e cancelamento no quadro do Conselho;
- II - manter um registro dos Técnicos em Radiologia, legalmente habilitados, com exercício na respectiva Região;
- III - fiscalizar o exercício da profissão de Técnico em Radiologia;
- IV - conhecer, apreciar e decidir os assuntos atinentes à ética profissional, impondo as penalidades que couberem;
- V - elaborar a proposta do seu regimento interno, submetendo-a à aprovação do Conselho Nacional;
- VI - expedir carteira profissional;
- VII - velar pela conservação da honra e da independência do Conselho e pelo livre exercício legal dos direitos dos radiologistas;
- VIII - promover, por todos os meios ao seu alcance, o perfeito desempenho técnico e moral da profissão e o prestígio e bom conceito da Radiologia, e dos profissionais que a exerçam;
- IX - publicar relatórios anuais de seus trabalhos e a relação dos profissionais registrados;
- X - exercer os atos de jurisdição que por lei lhes sejam cometidos;
- XI - representar ao Conselho Nacional de Técnicos em Radiologia sobre providências necessárias para a regularidade dos serviços e da fiscalização do exercício da profissão.

A cláusula 4.4 do Anexo II – Termo de Referência determina o fornecimento do laudo do exame com o diagnóstico médico no prazo de 15 (quinze) dias, portanto necessariamente a empresa para participar como licitante deverá apresentar o registro da mesma no Conselho Regional de Medicina, conforme Resoluções supracitadas.

4.4 - A empresa deverá fornecer os exames de Mamografia com o logo da Prefeitura de Cajamar, respeitando às exigências e normas do CBR – Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, devidamente envelopados, bem como, a contratada deverá manter em arquivo digital, cópias dos exames dos pacientes no caso dos mesmos necessitarem de 2ª via, ou para eventual fiscalização por parte da Contratante. Nos referidos exames deverá conter: Nome do paciente; número de identificação do exame; nome do médico e da unidade solicitante; data do exame; tipo de exame; diagnóstico médico; data de emissão do exame e nome do técnico responsável. O prazo de entrega ao paciente deverá ser de, no máximo, 15 (quinze) dias após a sua realização.

Desta forma, **em razão do disposto na Lei 6839/80 e demais colacionadas acima, necessário se faz a inclusão da exigência de apresentação do certificado de registro da empresa licitante no CRM – Conselho Regional de Medicina e no CRTR – Conselho Regional dos Técnicos em Radiologia.**

2) ITEM 6.1.7 (FALTANDO TABELA COM QUANTITATIVOS MÍNIMOS DOS ATESTADOS):

O item 6.1.7, dispõe que a comprovação de aptidão para a participação no certame, deverá ser efetuada mediante a apresentação de atestados emitidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, atestando a execução dos serviços com a complexidade operacional equivalente ou superior, pertinente e compatível com o objeto do Edital, sendo que as parcelas de maior relevância, devem corresponder, no mínimo, aos quantitativos de uma tabela, QUE NÃO FOI JUNTADA/COLOCADA NO EDITAL.

6.1.7. Comprovação de aptidão para a realização do objeto da presente licitação, através de atestados emitidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, atestando que a empresa tenha executado serviços com a complexidade operacional equivalente ou superior, pertinente e compatível com o objeto da presente licitação, cujas parcelas de maior relevância técnica e/ou valor significativo **devem corresponder, no mínimo, aos quantitativos da tabela a seguir:**

Conforme pode-se verificar, o dispositivo ficou incompleto, impedindo as empresas interessadas de apresentar suas propostas e documentos para

habilitação, pois não há parâmetros para o julgamento do atestado de qualificação técnica.

Deve-se portanto, corrigir a presente FALHA/OMISSÃO do Edital, para manter-se a transparência e a competição justa entre as empresas interessadas, visando o restabelecimento do princípio de vinculação ao instrumento convocatório, ao qual devem obedecer tanto a Administração Pública, quanto as licitantes, posto que sem a devida correção, não há como haver um julgamento objetivo e sem direcionamentos, como determina a legislação.

3) ITENS 6.1.13.1.10, 10.9 DO ANEXO II – TERMO DE REFERÊNCIA E “ALÍNEA j” do ANEXO VII – DECLARAÇÕES DIVERSAS (previsão de cumprimento à legislação revogada - Portaria SVS/MS 453/98):

6.1.13.1.10. Declaração elaborada em papel timbrado e subscrita pelo representante legal da licitante de que está ciente e submete-se aos preceitos das Portarias do Ministério da Saúde nº 2.898 de 28/11/2013 e **nº 453 de 01/06/1998**, as quais, além de regulamentos técnicos, estabelecem as diretrizes básicas de proteção radiológica e dispõe sobre o uso de equipamentos de mamografia em todo território nacional.

10.9. Declaração elaborada em papel timbrado e subscrita pelo representante legal da licitante de que está ciente e submete-se aos preceitos das Portarias do Ministério da Saúde nº 2.898 de 28/11/2013 e **nº 453 de 01/06/1998**, as quais, além de regulamentos técnicos, estabelecem as diretrizes básicas de proteção radiológica e dispõe sobre o uso de equipamentos de mamografia em todo território nacional.

j) Declaração elaborada em papel timbrado e subscrita pelo representante legal da licitante de que está ciente e submete-se aos preceitos das Portarias do Ministério da Saúde nº 2.898 de 28/11/2013 e **nº 453 de 01/06/1998**, as quais, além de regulamentos técnicos, estabelecem as diretrizes básicas de proteção radiológica e dispõe sobre o uso de equipamentos de mamografia em todo território nacional.

Aqui acreditamos que houve apenas um lapso, que deve ser retificado pois a PORTARIA SVS/MS 453 foi revogada em Dezembro/19 pela RDC – Resolução da Diretoria Colegiada n.º 330, de 20 de dezembro de 2019, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo implementadas novos requisitos no tocante à estabelecimentos prestadores de serviços de radiologia, e regulamentada pela Instrução Normativa n.º 92 os serviços de mamografia e, desta forma deve-se fazer a correção da legislação aplicada à presente licitação referente aos serviços de radiologia a serem contratados.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 330, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

Art. 86. Ficam revogadas a Portaria SVS/MS nº 453, de 1º de junho de 1998 e a Resolução Anvisa/RE nº 1016, de 3 de abril de 2006.

4) Falta de exigência de comprovação de qualificação técnica-profissional (Artigo 30, §1.º, inciso I da Lei 8.666/93):

Dispõe a Lei 8666/93 sobre os documentos a serem exigidos na habilitação das empresas licitantes, referentes à qualificação técnico e profissional:

I - capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos;

No que se refere a qualificação técnico-profissional, a Administração **deixou de exigir a apresentação de existência de Responsável Técnico, nos moldes do artigo supramencionado, deixando também a exigência de comprovação do vínculo empregatício deste responsável técnico pelos serviços nos moldes da Súmula 25 do TCESP, bem como deixou de especificar a qualificação deste RT – Responsável Técnico, que deve ser um médico radiologista com especialização em entidade reconhecida pelo MEC ou CBR, nos moldes das exigências da RDC 330/19 (artigos 13 e 14).**

SÚMULA Nº 25 - Em procedimento licitatório, a comprovação de vínculo profissional pode se dar mediante contrato social, registro na carteira profissional, ficha de empregado ou contrato de trabalho, sendo possível a contratação de profissional autônomo que preencha os requisitos e se responsabilize tecnicamente pela execução dos serviços.

Art. 13. O responsável legal deve designar formalmente 1 (um) profissional legalmente habilitado para assumir a responsabilidade pelos procedimentos radiológicos de cada setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista do serviço de saúde, doravante denominado responsável técnico.

Art. 14. O responsável legal deve designar formalmente 1 (um) membro da equipe legalmente habilitado para assumir a responsabilidade pelas ações relativas à proteção radiológica de cada serviço de saúde que utilize radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas, denominado supervisor de proteção radiológica.

Assim, necessário se faz que a Administração inclua cláusula editalícia exigindo a apresentação de comprovante do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, médico radiologista especialista para assunção das funções de RT – Responsável Técnico, conforme determinado pela RDC 330/19, devendo esta comprovação ocorrer nos moldes da Súmula 25 do TCESP: “SÚMULA Nº 25 - Em procedimento licitatório, a comprovação de vínculo profissional pode se dar mediante contrato social, registro na carteira profissional, ficha de empregado ou contrato de trabalho, sendo possível a contratação de profissional autônomo que preencha os requisitos e se responsabilize tecnicamente pela execução dos serviços.” (grifo nosso).

5) Falta de exigência de comprovação de qualificação técnica-profissional (Artigo 30, §1.º, inciso I da Lei 8.666/93):

Referente à qualificação econômico financeira da empresa licitante, a Administração Pública não exigiu a comprovação do Balanço Patrimonial, o que causa estranheza diante da exigência da legislação aplicada à matéria.

A Lei 8666/93 assim dispõe:

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

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

No que se refere à qualificação econômico-financeira da empresa licitante, deixou a Administração Público de exigir o balanço patrimonial e as demonstrações de resultado do último exercício, que comprovam a saúde financeira da empresa. Tais inclusões, além de serem obrigatórias pela legislação, demonstram a preocupação da Administração com a contratação de empresas idôneas, cumpridoras de suas obrigações econômicas e capazes de desempenhar o objeto contratado sem causar dissabores aos agentes públicos, aos municípios e principalmente prejuízo ao erário, que como temos vistos

frequentemente, tem sido responsável pela inelegibilidade de centenas de agentes políticos.

A Administração não detém a discricionariedade em escolher quais os documentos relacionados na Lei 8.666/93 devem ser exigidos para a habilitação da empresa licitante, pois todos lá previstos devem ser exigidos no Edital.

A própria lei 8.666/93 dispõe que referida documentação somente pode ser dispensada em duas hipóteses previstas nos parágrafos 1º e 2º do artigo 32 da referida lei, as quais não se enquadram no presente caso, senão vejamos:

Art. 32. ...

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

§ 7o A documentação de que tratam os arts. 28 a 31 e este artigo poderá ser dispensada, nos termos de regulamento, no todo ou em parte, para a contratação de produto para pesquisa e desenvolvimento, desde que para pronta entrega ou até o valor previsto na alínea “a” do inciso II do caput do art. 23.

As exceções não se tratam do caso dos presentes autos de contratação e, desta forma, **necessário se faz a inclusão da exigência de apresentação do balanço patrimonial e as demonstrações de resultado do último exercício, já exigíveis e apresentadas na forma da lei.**

Tais retificações e inclusões de exigências são imprescindíveis para a lisura do processo de aquisição de serviços de radiologia.

II – DA ILEGALIDADE

De acordo com o inciso XXI, do artigo 37 da Constituição Federal a Administração Pública, deverá utilizar-se da licitação que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes:

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

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, **serviços**, compras e alienações **serão contratados mediante**

processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Bem como o § 1º, inciso I, do art. 3, da Lei nº 8.666/93, prevê que é vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, **restringam** ou frustrem **o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato;**

Ora, na medida que o Edital deixa de prever cláusulas exigindo documentos obrigatórios pela legislação que permitem a participação de empresas que não estão legalmente constituídas e cumprindo seus deveres com os órgãos fiscalizadores, restringem a concorrência legal entre os participantes e, bem como insere cláusulas que estabelecem regras que favorecem determinados licitantes, o que é totalmente inadmissível e deve ser corrigido imediatamente, visando a restauração da concorrência, para uma disputa justa e ampla, entre empresas devidamente constituídas e regularizadas.

COM OS ARGUMENTOS SUPRAMENCIONADOS FICA CLARIVIDENTE QUE, OS ITENS SUPRAMENCIONADOS DEVEM SER RETIFICADOS/INCLUÍDOS, COMO MEDIDA DE RESTABELECER-SE A COMPETITIVIDADE, A CONCORRÊNCIA LEAL E O NÃO DIRECIONAMENTO DO EDITAL PARA EMPRESAS NÃO LEGALIZADAS.

Como se não bastasse, os itens objurgados, ferem igualmente os princípios da isonomia/igualdade (art. 5.º, inciso I e art. 37, inciso XXI da CF), e da competitividade, correlato ao princípio da isonomia, previsto no citado inciso I, do artigo 3.º da Lei 8.666/93.

Dada a meridiana clareza com que se apresenta a ilegalidade dos itens apontados, pelo mero cotejo com a letra fria da lei, despiciendo é arrostar cometimentos doutrinários.

III – DOS PEDIDOS

Em face do exposto, requer-se seja o presente pedido de IMPUGNAÇÃO julgada PROCEDENTE, com efeito para RETIFICAR/INCLUIR a exigência dos documentos listados.

Em razão dos apontamentos relativos aos pontos atacados na presente Impugnação, necessitarem de correções, bem como os questionamentos supra necessitarem de respostas URGENTES, deve-se o presente ser PROCESSADO PRIORITARIAMENTE, sob pena de não serem divulgadas as correções e esclarecimentos à tempo da data prevista para a sessão de abertura dos envelopes e ser necessário determinar-se a REPUBLICAÇÃO do Edital, LIVRE DOS VÍCIOS APONTADOS, REABRINDO-SE O PRAZO INICIALMENTE PREVISTO, CONFORME § 4º, DO ART. 21, DA LEI Nº 8666/93.

Tais alterações se fazem necessárias visando o restabelecimento da integridade do certame e do caráter competitivo do processo licitatório, **sob pena de serem protocolizadas representações contra o edital, junto ao Tribunal de Contas do Estado de São Paulo e Ministério Público Estadual.**

Nestes Termos
P. Deferimento.

Itú (SP), 21 de janeiro de 2022.

YÁSCARA MARTIN AMBRÓSIO
OAB/SP 334.046

PROCURAÇÃO

Outorgante: **AMBRÓSIO & AMBRÓSIO RADIOLOGIA LTDA EPP**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº **07.652.115/0001-00**, com sede na Rua José Pedro dos Santos, n.º 304 – Sala 01, Centro, CEP 16010-530, na cidade de Araçatuba (SP), telefone/fax (11) 4022 7327 e (18) 997135520, e-mail: ambrosioradiologia@hotmail.com, neste ato representado por seu sócio/administrador Sr. **DOMÍCIO AMBRÓSIO FILHO**, brasileiro, casado, empresário, portador do RG nº 20.428.523-9 SSP/SP e CPF/MF sob o nº 078.567.198-69, residente e domiciliado na Rua Gentila Venturini, n.º 182, Portal da Vila Rica, CEP 13311-661, na cidade de Itú, estado de São Paulo.

Outorgada: **Dra. YÁSCARA MARTIN AMBRÓSIO**, brasileira, casada, advogada, inscrita na OAB/SP sob o nº 334.046, com escritório na Rua Gentila Venturini, n.º 182, Portal da Vila Rica, CEP 13311-661, na cidade de Itú, estado de São Paulo e e-mail yaskatin@hotmail.com.

Pelo presente instrumento de mandato, a Outorgante nomeia e constitui sua bastante procuradora e advogada, a Outorgada, a quem confere amplos poderes **para o fim único de apresentar Impugnação, bem como defender seus interesses, referente ao Edital Pregão Presencial n.º 01/2022 – Processo Administrativo n.º 13.522/2021 – Prefeitura Municipal de Cajamar (SP) – Contratação de empresa especializada para prestação de serviços de radiologia e diagnóstico, com o fornecimento de materiais, insumos e mão-de-obra de profissionais especializados necessários à perfeita execução dos serviços, junto ao Hospital Municipal de Conchas e Rede Básica de Saúde, de acordo com o Anexo I - Termo de Referência.**

Itú/SP, 19 de janeiro de 2022.

Domício Ambrósio Filho



Livro nº 695 Folhas nº 145/146

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ:- AMBROSIO & AMBROSIO RADIOLOGIA LTDA – EPP, NA FORMA ABAIXO.-

todos quantos este público instrumento de procuração bastante virem que aos seis dias do mês de dezembro do ano dois mil e dezoito (06/12/2018), nesta cidade e comarca de Araçatuba, Estado de São Paulo, em cartório, perante mim, Escrevente Autorizado e do Tabelião que esta subscreve, compareceu como outorgante:- **AMBROSIO & AMBROSIO RADIOLOGIA LTDA - EPP**, com sede na Dra. Clea F. Sacramento, nº 410, Centro, nesta cidade de Araçatuba-SP; inscrita no CNPJ/MF sob nº 07.652.115/0001-00, (Resultado de Consulta de Indisponibilidade NEGATIVO – Código HASH: 1ec5.6016.5f31.9b06.895c.d651.2fe1.058f.4118.7da1), com seu Instrumento Particular de Alteração Contratual de uma Sociedade Empresária Limitada - Consolidada, devidamente registrada na JUCESP sob nº 468.252/18-6, em sessão de 13/11/2018, e Nire nº 35.225.592.64-8, cujas cópias dos documentos encontram-se arquivadas nestas mesmas notas, em pasta própria de nº **009**, sob nº de ordem **105**, nas folhas nº **1144/1161**, neste ato representada pelo seu proprietário, **DOMÍCIO AMBRÓSIO FILHO**, brasileiro, casado, técnico em radiologia, portador da Cédula de Identidade RG. Nº 20.428.523-9-SSP/SP, inscrito no CPF/MF sob nº 078.567.198/69, (Resultado de Consulta de Indisponibilidade NEGATIVO – Código HASH: 4799.2c35.35b8.52b4.3672.9568.1016.6e38.bdb6.6193), residente e domiciliado na Rua Doutora Cléa F. Sacramento, nº 410, nesta cidade de Araçatuba-SP;; a qual na forma representada dispensou expressamente a presença de testemunhas, nos termos do Provimento 5/96 - Capítulo XIV - Seção II - Art. 24, da Egrégia Corregedoria Geral da Justiça deste Estado; reconhecida como a própria por mim Escrevente Autorizado e pelo Tabelião de Notas, do que dou fé.- Então pela outorgante na forma representada, me foi dito que, por este público instrumento e nos melhores termos de direito, nomeia e constitui seus bastante procuradores: a – SP;. E de outro lado, como **Outorgada:- YÁSCARA MARTIN AMBRÓSIO**, brasileira, casada, advogada, portadora da Cédula de Identidade RG. nº 25.095.764-4-SP, inscrita no CPF/MF sob nº 268.630.848/64, (Resultado de Consulta de Indisponibilidade NEGATIVO – Código HASH: 8847.0dde.b291.747a.ff0f.20ed.8cf1.0f9e.f9cb.0171), e OAB/SP nº 334.046, Rua Doutora Cléa F. Sacramento, nº 410, nesta cidade de Araçatuba-SP; a quem confere os mais amplos, gerais e ilimitados poderes para o fim especial de **gerir e/ou administrar a empresa outorgante**, podendo em consequência: **A)** Comprar bem como vender mercadorias ligadas ao ramo da empresa, podendo pagar, bem como receber importâncias à título de preço dando e recebendo recibos e quitações; assinar livros, requerimentos, declarações e demais papéis, duplicatas e demais títulos, juntar e desentranhar documentos, produzir provas; Comprar, arrendar e/ou alugar pelo preço, prazo e condições que ajustar, bens móveis, imóveis, semoventes e veículos, havidos ou por haver, situados em qualquer parte do Território Nacional; podendo em consequência, receber, aceitar e assinar referidas escrituras ou contratos de quaisquer espécies, por instrumentos públicos ou particulares que se fizerem necessários, inclusive de re-ratificação; concordando ou não com cláusulas e condições, pagar importâncias a título de preço, receber recibos e quitações; obrigar os vendedores a responderem pela evicção de direito, pedir melhor descrição dos imóveis com as suas divisas, metragens e confrontações; receber a posse, jús, domínio, direitos, ação e servidão; receber alugueres, bem como firmar contratos de locação, assinar contrato de arrendamentos, assinar livros, requerimentos, declarações e demais papéis, proceder licenciamento dos veículo, assinando os documentos necessários, juntar e desentranhar documentos, produzir provas, prestar informações; **B)** Contratar bem como despedir funcionários, assinar Carteira de Trabalho, Contrato de Trabalho, estipular salários e comissões, assinar aviso prévio, férias, registros, Rescisão Contratual, requerimentos, declarações e demais papéis; **C) Representá-la** junto aos Estabelecimentos Bancários, Instituições Financeiras, Cooperativas de Crédito e suas agências, em especial junto à **BANCO BRADESCO S/A, CAIXA ECONOMICA FEDERAL – CEF, BANCO DO BRASIL S/A, BANCO CENTRAL DO BRASIL, SICOOB - SISTEMA DE COOPERATIVAS DE CRÉDITO DO BRASIL., SICREDI ALTA NOROESTE (Banco Cooperativo Sicredi S.A.)**, e outros estabelecimentos bancários não mencionados, podendo abrir, movimentar e encerrar contas correntes, cadernetas de poupanças, fundos de investimentos, previdência privada e outras aplicações de qualquer espécie; depositar e retirar importâncias, assinar as respectivas propostas de depósitos e retiradas; assinar, sacar, endossar e descontar cheques e ordens de pagamento por qualquer meio; autorizar débitos automáticos em conta corrente, efetuar transferências por meios eletrônicos; assinar os contratos necessários para abertura de crédito em conta corrente, para garantir a cobertura de cheque; contratar serviços e produtos; requisitar talões de cheques, extratos e os saldos em contas; aplicar e resgatar dinheiro e valores; solicitar, requerer e retirar cartões magnéticos e de créditos em geral; cadastrar, recadastrar, bloquear e cancelar senhas, cartões de conta corrente e crédito, assinaturas eletrônicas e quaisquer serviços, prestar as declarações exigidas; resgatar cheques, bem como dar baixas; solicitar autorizações e fazer operações de câmbio para emitir e/ou receber



00492602275863.000048187-9



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado de São Paulo

remessas de dinheiro e ou divisas do exterior através de canais competentes, assinando os respectivos contratos de câmbios; contrair empréstimos e financiamentos, leasing, arrendamentos, assinando os competentes contratos com todas as suas cláusulas e condições de estilo; apresentar avalistas e fiadores; entregar e assinar declarações de Imposto de Renda; efetuar aplicações e ou investimentos no mercado financeiro, bolsas de valores e títulos mobiliários; **D)** Representá-la perante todas e quaisquer Repartições Públicas, quer sejam, Federais, Estaduais, Municipais e/ou Autarquias, Ministério do Trabalho, Posto Fiscal, Coletorias, Anvisa, Sivisa, Conselho Regional de Medicina – CRM, Conselho Regional dos Técnicos em Radiologia – CRTR; Secretaria da Fazenda, JUCESP, Empresas em geral, Prefeituras, Cartório de Registro Civil de Pessoas Jurídicas, Órgãos Previdenciários, INSS – Instituto Nacional de Seguro Social; e onde mais com esta se apresentar, tratando de todos os seus assuntos e interesses, podendo assinar Alteração Contratual, assinar Contratos, livros, requerimentos, declarações e demais papéis, juntar e desentranhar documentos, produzir provas, prestar informações, participar de concorrências, licitações; pagar taxas e tarifas, nelas tudo requerer, alegar e assinar, mesmo que aqui deles não se faça especial menção; **E)** Pagar duplicatas, empréstimos e compromissos já contraídos pela firma outorgante, podendo efetuar pagamentos, receber recibos e quitações; produzir provas; **F)** Comprar, vender, ceder e transferir, pelo preço e condições que ajustar veículos automotores, motocicletas e outros de qualquer natureza, inclusive através de financiamento, leasing, arrendamentos; pagar e receber o preço, dar e aceitar quitação e recibos, assinar o DUT – DOCUMENTO ÚNICO DE TRANSFERÊNCIA DE VEÍCULO; fazer licenciamento, emplacamento, autorizar vistorias, liberações, alegar requerer, apresentar, desentranhar ou retirar, documentos, 2ª vias de documentos, papéis e o que mais necessário for; assinando os competentes contratos ou os instrumentos que forem necessários; pagar taxas, guias, impostos, multas, receber e dar quitação; dirigir e autorizar terceiros a dirigir os veículos, comunicar acidentes, promover registros de ocorrências, requerer e tomar ciência de laudos periciais, receber prêmios de seguros; **G)** Concede ainda e finalmente poderes para constituir advogados com os poderes da cláusula "Ad-Judícia", para o foro em geral, em quaisquer Juízo, Instância ou Tribunal, podendo em consequência requerer, transigir, desistir, variar, firmar acordos e compromissos, interpor e assinar recursos, prestar primeiras e últimas declarações, receber citações e intimações, assinar livros, requerimentos, declarações e demais papéis, juntar e desentranhar documentos, produzir provas, prestar informações; praticando enfim, todos os demais atos necessários e indispensáveis à tal fim, para o fiel cumprimento do presente mandato, podendo ainda subestabelecer no todo ou em parte.- Sendo a Jucesp – Regional de Araçatuba-SP, informada pelo Ofício nº 075/2018; Sendo as Certidões Negativas de Débitos Trabalhistas, e Relatórios de Consultas de Indisponibilidade expedidos pela Central de Indisponibilidade (via Internet), arquivadas nestas notas, em pasta própria nº 101, sob nº de ordem 109, nas folhas 925/929. Assim o disse, dou fé, e me pediu esta que lida e achada conforme, aceitou, outorgou e assina, do que dou fé.- e lida e achada conforme, aceitou, outorgou e assina, do que dou fé.- **(Devidamente Selada). Emolumentos: R\$ 130,74; Estado: R\$ 37,15; Ipesp: R\$ 25,42; Santa Casa de Misericórdia: R\$ 1,31; Registro Civil: R\$ 6,88; Tribunal de Justiça: R\$ 8,97; Imposto Municipal: R\$ 6,53; Ministério Público: R\$ 6,27; Total: R\$ 223,27.- NADA MAIS.-** Trasladada em seguida.- Eu, _____ (a) Fred Marzane Costa, Escrevente Autorizado a digitei, dou fé, subscrevo e assino em público e raso.- Eu, JOÃO BRAZ FERRER, Tabelião a subscrevi. (a.a.)//DOMICIO AMBROSIO FILHO//JOÃO BRAZ FERRER//. Nada mais, dou fé.

EM TESTE _____ DA VERDADE

JOÃO BRAZ FERRER
Tabelião



1124581PR00000000
0055418R

11111111
11111111

**INSTRUMENTO PARTICULAR DE ALTERAÇÃO CONTRATUAL DE UMA
SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**

AMBROSIO & AMBROSIO RADIOLOGIA LTDA

CNPJ - 07.652.115/0001-00

[Handwritten signature]

DOMICIO AMBROSIO FILHO, brasileiro, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, nascido em 25/11/1968, natural da cidade de Araçatuba, Estado de São Paulo, portador da cédula de identidade RG nº 20.428.523-9 SSP/SP e devidamente inscrito no CPF nº 078.567.198-69, residente e domiciliado na Rua Dra. Cléa F. Sacramento, nº 410, Bairro Conjunto Habitacional João Batista Botelho, CEP 16012-210, na cidade de Araçatuba, Estado de São Paulo;

[Handwritten signature]

DRIELLI DOMINGUES AMBROSIO DE OLIVEIRA, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, nascida em 28/01/1990, natural da cidade de Araçatuba, Estado de São Paulo, portadora da cédula de identidade RG nº 46.302.284-1 SSP/SP e devidamente inscrita no CPF nº 376.591.828-89, residente e domiciliada na Rua Conde Zepelin, nº 1328, Bairro Jardim Universo, CEP 16056-806, na cidade de Araçatuba, Estado de São Paulo;

[Handwritten signature]

ELDER KALTENEGER DA COSTA, brasileiro, maior, solteiro, empresário, nascido em 17/07/1984, portador da cédula de identidade RG nº 35.319.221-SSP-SP e devidamente inscrito no CPF sob o nº 362.100.478-58, residente e domiciliado na Avenida das Flores, nº 201, Bairro Reneeville, CEP 18120-000, na cidade de Mairinque, Estado de São Paulo;

[Handwritten signature]

SAINT CLAIR KALTENEGER DA COSTA, brasileiro, maior, solteiro, empresário, nascido em 16/10/1978, portador da cédula de identidade RG nº 29.748.929-SSP-SP e devidamente inscrito no CPF sob o nº 264.628.468-36, residente e domiciliado na Avenida das Flores, nº 195 - Casa B, Bairro Reneeville, CEP 18120-000, na cidade de Mairinque, Estado de São Paulo;

[Handwritten signature]

ÉVELIN DOS SANTOS PICHINI, brasileira, maior, solteira, empresária, nascida em 05/09/1991 na cidade de Sorocaba-SP, portadora da cédula de identidade RG nº 47.985.899-8-SSP-SP e devidamente inscrita no CPF sob o nº 401.773.778-10, residente e domiciliada na Rua José Martinez Gabarron, nº 180, Bairro Jardim Gutierrez, CEP 18015-435, na cidade de Sorocaba, Estado de São Paulo;

[Handwritten signatures and initials on the left margin]

[Handwritten signatures and initials on the right margin]

[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page]

JUL 83
15 10 20

GLADSTON CESAR COLETA, brasileiro, maior, solteiro, empresário, nascido em 31/03/1978, portador da cédula de identidade RG nº 28.801.126-0-SSP-SP e devidamente inscrito no CPF sob o nº 136.964.558-90, residente e domiciliado na Rua Doutor José Domingues de Almeida, nº 674, Bairro Jardim Aclimação, CEP 16072-190, na cidade de Araçatuba, Estado de São Paulo;

ANA CLAUDIA BERTOCO, brasileira, maior, solteira, empresária, nascida em 08/03/1986 na cidade de Auriflana-SP, portadora da cédula de identidade RG nº 41.026.004-6-SSP-SP e devidamente inscrita no CPF sob o nº 358.861.388-97, residente e domiciliada na Rua Crocoió, nº 208, Bairro Jardim Universitário, CEP 86702-410, na cidade de Araçatuba, Estado do Paraná;

GUILHERME WALTER JOHN, brasileiro, maior, solteiro, empresário, nascido em 25/03/1980 na cidade de Apucarana-PR, portador da cédula de identidade RG nº 8.654.898-4-SSP-PR e devidamente inscrito no CPF sob o nº 036.858.169-18, residente e domiciliado na Rua Antônio Huszcz, nº 151, Bairro Loteamento Residencial Villágio Di Roma, CEP 86813-732, na cidade de Apucarana, Estado do Paraná;

FABIANO ÁVILA DOS SANTOS, brasileiro, maior, solteiro, empresário, nascido em 27/08/1980 na cidade de São Paulo-SP, portador da cédula de identidade RG nº 30.400.192-2-SSP-PR e devidamente inscrito no CPF sob o nº 217.718.248-40, residente e domiciliado na Rua Álvaro de Carvalho, nº 290, Bairro Polvilho, CEP 07790-595, na cidade de Cajamar, Estado de São Paulo;

LUCIMARA GONÇALVES, brasileira, maior, solteira, empresária, nascida em 02/12/1972 na cidade de Campo Limpo Paulista-SP, portadora da cédula de identidade RG nº 24.471.230-X-SSP-SP e devidamente inscrita no CPF sob o nº 253.992.878-11, residente e domiciliada na Rua Maria Pavanello Bonamigo, nº 108, Bairro Jardim Vitória, CEP 13236-241, na cidade de Campo Limpo Paulista, Estado de São Paulo;

JÉSSICA APARECIDA DA SILVA, brasileira, maior, divorciada, empresária, nascida em 03/04/1990 na cidade de Várzea Paulista-SP, portadora da cédula de identidade RG nº 46.363.817-7-SSP-SP e devidamente inscrita no CPF sob o nº 384.216.178-69, residente e domiciliada na Travessa Elizabeth, nº 71, Bairro Jardim Canadá, CEP 83255-000, na cidade de Pontal do Paraná, Estado do Paraná;

MARIA DE LOURDES AMANCIO DA SILVA, brasileira, maior, solteira, empresária, nascida em 06/05/1974 na cidade de Santana do Mundau-AL, portadora da cédula de identidade RG nº 56.517.575-0-SSP-SP e devidamente inscrita no CPF sob o nº 269.902.498-89, residente e domiciliada na Estrada Lula Chaves, nº 200, Bairro Tanquinho, CEP 06532-020, na cidade de Santana de Parnaíba, Estado de São Paulo;

[Handwritten signatures and initials on the left margin: Gladston, Ana Claudia, Guilherme, Fabiano, Lucimara, Jéssica, Maria de Lourdes]

[Handwritten signature and text on the right margin: Lucimara]

[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page]

JUL 20 1994

MURYLO PIRES REIS MOTA, brasileiro, maior, solteiro, empresário, nascido em 10/10/1994 na cidade de Atibaia-SP, portador da cédula de identidade RG nº 36.676.430-5 SSP-SP e devidamente inscrito no CPF sob o nº 441.989.028-28, residente e domiciliado na Rua Bélgica, nº 176, Bairro Jardim Europa, CEP 13232-022, na cidade de Campo Limpo Paulista, Estado de São Paulo, e;

JANAÍNA CRISTINA PORTELA, brasileira, maior, solteira, empresária, nascida em 17/04/1980 na cidade de Caieiras-SP, portadora da cédula de identidade RG nº 33.232.856-9 SSP-SP e devidamente inscrita no CPF sob o nº 303.153.838-28, residente e domiciliada na Rua Francesco Mosto, nº 32, Bairro Vila Santa Cruz, CEP 05220-050, na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, e;

HENRIQUE DE LIMA FREITAS, brasileiro, maior, solteiro, empresário, nascido em 27/12/1991 na cidade de Itapevi-SP, portador da cédula de identidade RG nº 48.580.835-3 SSP-SP e devidamente inscrito no CPF sob o nº 405.860.558-86, residente e domiciliado na Rua Amélia da Costa e Silva, nº 209, Bairro Jardim Bela Vista, CEP 18147-000, na cidade de Araçariquama, Estado de São Paulo, e;

ALINE VIEIRA DE OLIVEIRA, brasileira, maior, divorciada, empresária, nascida em 12/09/1989 na cidade de Jundiaí-SP, portadora da cédula de identidade RG nº 46.366.582-X SSP-SP e devidamente inscrita no CPF sob o nº 375.678.488-64, residente e domiciliada na Rua Duílio Garbatti, nº 113, Bairro Conjunto Habitacional São José, CEP 13232-253, na cidade de Campo Limpo Paulista, Estado de São Paulo, e;

ELAINE TERTULIANO CLAUDINO, brasileira, maior, solteira, empresária, nascida em 21/04/1996 na cidade de Jundiaí-SP, portadora da cédula de identidade RG nº 40.347.321-4 SSP-SP e devidamente inscrito no CPF sob o nº 452.698.038-28, residente e domiciliada na Rua Shirley de Almeida Tapias, nº 221, Bairro Conjunto Habitacional São José, CEP 13232-296, na cidade de Campo Limpo Paulista, Estado de São Paulo, e;

HEBERSON RICARDO DA SILVA, brasileiro, maior, solteiro, empresário, nascido em 19/04/1989 na cidade de Jundiaí-SP, portador da cédula de identidade RG nº 34.872.566-8 SSP-SP e devidamente inscrito no CPF sob o nº 345.130.858-43, residente e domiciliado na Rua Venezuela, nº 17, Bairro Jardim Santa Catarina, CEP 13231-051, na cidade de Campo Limpo Paulista, Estado de São Paulo, e;

ALEXANDRO BEZERRA DE ALMEIDA, brasileiro, maior, solteiro, empresário, nascido em 11/01/1984 na cidade de São Paulo-SP, portador da cédula de identidade RG nº 34.359.479-1 SSP-SP e devidamente inscrito no CPF sob o nº 349.475.758-59, residente e domiciliado na Rua Antônio Carlos Paiva Camelo (Prq M Aparecida), nº 75, Bairro Paraíso Polvilho), CEP 07793-870, na cidade de Cajamar, Estado de São Paulo;

[Handwritten signatures and initials on the left margin]

Wesley

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page]

*Alcides
marcelle
[Handwritten notes on the right margin]*

JUL 25 1990

ANDERSON FERNANDO BARROS DA SILVA, brasileiro, maior, solteiro, empresário, nascido em 14/10/1990 na cidade de Candiba-BA, portador da cédula de identidade RG nº 13.868.512-64 SSP-BA e devidamente inscrito no CPF sob o nº 055.041.165-89, residente e domiciliado na Rua Abílio Furlan, nº 43 - Casa 08, Bairro Jardim Juliana, CEP 13290-000, na cidade de Louveira, Estado de São Paulo.

EULA PAULA DE SOUZA, brasileira, maior, solteira, empresária, nascida em 02/04/1987 na cidade de São Bernardo do Campo-SP, portadora da cédula de identidade RG nº 42.380.871-0-SSP-SP e devidamente inscrita no CPF sob o nº 343.286.918-56, residente e domiciliada na Rua Francisco Takashi Yasuda, nº 39, Bairro Conj. Hab. São José, CEP 13232-252, na cidade de Campo Limpo Paulista, Estado de São Paulo;

MONICA LAILE BORGES GONÇALVES, brasileira, maior, solteira, empresária, nascida em 15/07/1994 na cidade de Jales-SP, portadora da cédula de identidade RG nº 43.742.288-4 SSP-SP e devidamente inscrita no CPF sob o nº 422.231.498-63, residente e domiciliada na Via dos Miosótis, nº 286, Bairro Pinhal, CEP 13315-000, na cidade de Cabreúva, Estado de São Paulo;

HUGO EDUARDO MOREIRA MACIEL, brasileiro, maior, solteiro, empresário, nascido em 08/11/1993 na cidade de São Paulo-SP, portador da cédula de identidade RG nº 43.143.206-5 SSP-SP e devidamente inscrito no CPF sob o nº 417.563.228-05, residente e domiciliado na Rua Alvorada, nº 534 - Casa 1, Bairro Botujuru, CEP 13238-252, na cidade de Campo Limpo Paulista, Estado de São Paulo;

MARCILEIDE MARIA DA SILVA, brasileira, maior, solteira, empresária, nascida em 23/11/1991 na cidade de Garanhuns-PE, portadora da cédula de identidade RG nº 45.111.868-6 SSP-SP e devidamente inscrita no CPF sob o nº 388.985.708-64, residente e domiciliada na Rua Alvorada, nº 534 - Casa 1, Bairro Botujuru, CEP 13238-252, na cidade de Campo Limpo Paulista, Estado de São Paulo, e;

ROSANA FERNANDES FRIAS DA SILVA, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, nascida em 15/01/1972, natural da cidade de Pereira Barreto, Estado de São Paulo, portadora da cédula de identidade RG nº 21.224.548-X SSP/SP e devidamente inscrita no CPF nº 095.444.238-50, residente e domiciliada na Rua Fundador Orestes Bertachini, nº 392, Bairro PAnalto, CEP 16075-010, na cidade de Araçatuba, Estado de São Paulo, e;

ADRIANA DA SILVA GUEDES, brasileira, maior, divorciada, empresária, nascida em 18/03/1972 na cidade de Barretos-SP, portadora da cédula de identidade RG nº 23.018.973-8-SSP-SP e devidamente inscrita no CPF sob o nº 149.978.758-80, residente e domiciliada na Rua Dom

Handwritten signatures and initials on the left margin:
- Top: A stylized signature.
- Middle: A signature that appears to be "Paula".
- Below that: A signature that appears to be "Hugo".
- Further down: A signature that appears to be "Marcileide".
- Below that: A signature that appears to be "Rosana".
- Bottom: A signature that appears to be "Adriana".

Handwritten notes on the right margin:
- "Manicida" written vertically.
- "Gueudes" written vertically.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page:
- Multiple signatures and initials, including one that looks like "Gueudes" and another that looks like "Marquey".
- A large signature on the right side.
- A small number "4" is visible at the bottom right.

1125P
1300

Abade Pedro Roeser, nº 116, Bairro Vila Lacerda, CEP 13214-062, na cidade de Jundiá, Estado de São Paulo, e;

GLAUCÉLIA CRISTIANE FELIX TEIXEIRA, brasileira, maior, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, nascida em 12/05/1985 na cidade de Malacacheta-MG, portadora da cédula de identidade RG nº 35.907.599-X SSP-SP e devidamente inscrita no CPF sob o nº 227.557.078-01, residente e domiciliada na Rua Um, nº 837, Bairro Centro, CEP 15775-000, na cidade de Santa Fé do Sul, Estado de São Paulo, e;

MAURISANDRA RANULFO DA SILVA, brasileira, maior, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, nascida em 10/03/1988 na cidade de Santa Fé do Sul-SP, portadora da cédula de identidade RG nº 41.068.511-2 SSP-SP e devidamente inscrita no CPF sob o nº 019.308.141-51, residente e domiciliada na Rua Pernambuco, nº 110, Bairro Centro, CEP 15775-000, na cidade de Santa Fé do Sul, Estado de São Paulo, e;

RAFAELA MARTINS MICHELI, brasileira, solteira, empresária, nascida em 27/03/1996, natural da cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, portadora da cédula de identidade RG nº 42.126.567-X SSP/SP e devidamente inscrita no CPF nº 397.377.878-70, residente e domiciliada na Rua Tocantins, nº 58, Bairro Jardim Mirante, CEP 13224-530, na cidade de Várzea Paulista, Estado de São Paulo, e;

ROGER RODRIGUES FERNANDES, brasileiro, maior, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, nascido em 31/05/1977 na cidade de Araçatuba-SP, portador da cédula de identidade RG nº 24.631.220-8 SSP-SP e devidamente inscrito no CPF sob o nº 137.061.548-54, residente e domiciliado na Rua Benedita Fernandes, nº 27, Bairro Santana, CEP 16050-535, na cidade de Araçatuba, Estado de São Paulo;

ALEX MURTHA FERREIRA, brasileiro, solteiro, empresário, nascido em 10/06/1987 na cidade de Ribeirão Preto-SP, portador do RG nº 32.191.282 SSP-SP e do CPF nº 345.319.858-18, residente e domiciliado na Estrada Antônia Mugnato Marincek, nº 2205 - Bloco A - Apto 04, Bairro Jardim Aeroporto, CEP 14078-405, na cidade de Ribeirão Preto/SP, e;

CÉSAR BORTOLOTI JÚNIOR, brasileiro, solteiro, empresário, nascido em 08/11/1993, na cidade de Campinas-SP, portador do RG nº 49.514.066-1 SSP-SP e do CPF nº 432.255.038-00, residente e domiciliado na Rua Uçilla Lorencini Tafarello, nº 155, Bairro Residencial Terra da Uva, CEP 13214-680, na cidade de Jundiá/SP, e;

WESLEY DE OLIVEIRA, brasileiro, solteiro, empresário, nascido em 04/06/1993 na cidade de Várzea Paulista-SP, portador do RG nº 49.021.147 SSP-SP e do CPF nº 429.916.978-65, residente e

[Handwritten signatures and initials on the left margin, including 'Rafaela', 'Roger', 'Wesley', and others.]

[Handwritten signature 'Alex Murtha' and vertical text 'Alex Murtha' on the right margin.]

[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including 'Leandro', 'Wesley', and others.]

JUL 20 15 30 20

domiciliado na Rua Pará, nº 197, Bairro Vila Popular, CEP 13225-130, na cidade de Várzea Paulista/SP, e;

LUCAS RODRIGUES TAVARES DA SILVA, brasileiro, solteiro, empresário, nascido em 07/03/1992 na cidade de São Paulo-SP, portador do RG nº 34.335.874-8 SSP-SP e do CPF nº 409.682.368-63, residente e domiciliado no 5º Alto Dona Amasília Ribeiro Lopes, nº 114, Bairro Vila Aguiar, CEP 18130-649, na cidade de São Roque/SP, e;

GEISIANE NASCIMENTO COSTA DE ALMEIDA, brasileira, casada sob o regime de comunhão parcial de bens, empresária, nascida em 27/10/1987, natural da cidade de Itabuna, Estado da Bahia, portadora do RG nº 46.751.797-6 SSP/SP e do CPF nº 230.743.308-21, residente e domiciliada na Rua Tocantins, nº 58, Bairro Jardim Mirante, CEP 13224-530, na cidade de Várzea Paulista/SP.

Únicos sócios componentes de uma sociedade empresária limitada, que gira sob a denominação social **AMBROSIO & AMBROSIO RADIOLOGIA LTDA**, com sede e foro na Rua José Pedro dos Santos, nº 304, Sala 1, Bairro Centro, CEP 16010-530, na cidade de Araçatuba, Estado de São Paulo, com contrato social registrado na junta Comercial do Estado de São Paulo sob o NIRE nº 35225592648, em sessão de 08/07/2011, inscrita no CNPJ sob o nº 07.652.115/0001-00, resolvem de comum acordo alterar o referido contrato de acordo com as cláusulas e condições seguintes:

I - DA ADMISSÃO DE SÓCIO

Admite-se nesta data os sócios:

- **MARCELO CYPRIANO**, brasileiro, maior, nascido em 25/06/1971, solteiro, empresário, portador da Cédula de Identidade RG nº 20.436.932-0-SSP-SP expedido em 31/10/2019 e do CPF nº 138.492.788-32, residente e domiciliado na Rua Guilherme Schmidt, nº 431, Bairro Jardim Rosely, CEP 12410-670, na cidade de Pindamonhangaba, Estado de São Paulo; e
- **MARIA ANGELICA CORREA MARQUES**, brasileira, maior, nascida em 23/07/1991, solteira, empresária, portadora da Cédula de Identidade RG nº 47.871.371-SSP-SP e do CPF nº 391.168.198-45, residente e domiciliada na Rua Vereador Vitório Cassiano, nº 210, Bairro Loteamento Residencial Carangola, CEP 12403-600, na cidade de Pindamonhangaba, Estado de São Paulo;

II - DA RETIRADA DE SÓCIO

Retiram-se da sociedade, por sua livre e espontânea vontade os sócios:

- **LUCAS RODRIGUES TAVARES DA SILVA**, transferindo suas quotas de capital social que possuía na sociedade, num total de 10.000 (dez mil) quotas no valor de R\$ 1,00 (um real) cada uma, pelo valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) para o sócio admitido **MARCELO CYPRIANO**, que efetua o pagamento das

Handwritten signatures and initials on the left margin, including names like 'Lucas', 'Marcelo', and 'Maria Angelica'.

Vertical handwritten notes on the right margin: 'Márcia', 'Márcia', 'marcilide'.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including names like 'Lucas', 'Marcelo', and 'Maria Angelica'.

JUL 20 1990

ADRIANA DA SILVA GUEDES	10.000	R\$ 10.000,00
ALEX MURTHA FERREIRA	10.000	R\$ 10.000,00
GLAUCÉLIA CRISTIANE FELIX TEIXEIRA	10.000	R\$ 10.000,00
MAURISANDRA RANULFO DA SILVA	10.000	R\$ 10.000,00
RAFAELA MARTINS MICHELI	10.000	R\$ 10.000,00
ROGER RODRIGUES FERNANDES	10.000	R\$ 10.000,00
MARCELO CYPRIANO	10.000	R\$ 10.000,00
MARIA ANGELICA CORREA MARQUES	10.000	R\$ 10.000,00
TOTAL	350.000	R\$350.000,00

PARÁGRAFO ÚNICO - A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

IV - DA ABERTURA DE FILIAL

Fica constituída, nesta data, uma filial situada na Avenida Domingos Bassi, nº 334, Sala 01, Chácara Junqueira, Bairro Cecap, CEP: 18271-330, na cidade de Tatuí, Estado de São Paulo, com o objetivo de clínica médica com prestação de serviços de radiologia, serviços de complementação diagnóstica e terapêutica, ressonância magnética e diagnóstico por imagem com e sem o uso de radiação ionizante.

Resolvem mais, finalmente os sócios, consolidar a redação do contrato social primitivo e posteriores alterações, passando a ter a seguinte redação:

"DA CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL"

É sociedade empresária, sob o tipo de Sociedade Limitada, consoante os artigos 1.052 e seguintes do Código Civil Brasileiro, fazendo parte como quotistas os sócios nomeados e qualificados no preâmbulo deste instrumento.

CLÁUSULA PRIMEIRA

NOME EMPRESARIAL, SEDE, FORO E FILIAIS

A sociedade gira sob o nome empresarial de **AMBROSIO & AMBROSIO RADIOLOGIA LTDA**, com sede e foro na Rua José Pedro dos Santos, nº 304, Sala 1, Bairro Centro, CEP 16010-530, na cidade de Araçatuba, Estado de São Paulo.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - A sociedade possui as seguintes filiais:

Handwritten signature

Handwritten signature
Handwritten signature
Handwritten signature
Handwritten signature

Handwritten signature
Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature
Handwritten signature
Handwritten signature

Handwritten signature

JUCESP
15 10 00

- Situada na Rua Professor Joaquim Candelário de Freitas, nº 222, Bairro Jardim São Gonçalo, CEP 13220-330, na cidade de Várzea Paulista, Estado de São Paulo, devidamente registrada na JUCESP sob o NIRE nº 35906026180 e CNPJ nº 07.652.115/0003-71, com o objetivo de clínica médica com prestação de serviços de radiologia, serviços de complementação diagnóstica e terapêutica, ressonância magnética e diagnóstico por imagem com e sem o uso de radiação ionizante, com capital social no valor de R\$5.000,00 (Cinco Mil Reais).

- Situada na Avenida Domingos Bassi, nº 334, Sala 01, Chácara Junqueira, Bairro Cecap, CEP: 18271-330, na cidade de Tatuí, Estado de São Paulo, com o objetivo de clínica médica com prestação de serviços de radiologia, serviços de complementação diagnóstica e terapêutica, ressonância magnética e diagnóstico por imagem com e sem o uso de radiação ionizante.

PARÁGRAFO SEGUNDO - A sociedade poderá, por resolução dos quotistas representando a maioria do capital social, abrir, transferir e/ou encerrar filiais de qualquer espécie, em qualquer parte do território nacional.

CLÁUSULA SEGUNDA

OBJETO SOCIAL

A sociedade tem por objeto, o ramo de clínica médica com prestação de serviços de radiologia, serviços de complementação diagnóstica e terapêutica, ressonância magnética e diagnóstico por imagem com e sem o uso de radiação ionizante.

PARÁGRAFO ÚNICO - Os sócios declaram que exploram atividade econômica empresarial organizada, sendo, portanto, uma sociedade empresária, nos termos do art. 966 caput e parágrafo único e art. 982 do Código Civil.

CLÁUSULA TERCEIRA

O CAPITAL SOCIAL

O capital social é de R\$ 350.000,00 (trezentos e cinquenta mil reais), dividido em 350.000 (trezentos e cinquenta mil) quotas, no valor de R\$ 1,00 (Um real) cada uma, totalmente integralizadas, em moeda corrente do país, assim distribuídas entre os sócios:

SÓCIOS	QUOTAS	VALOR-R\$
DOMICIO AMBROSIO FILHO	10.000	R\$ 10.000,00
DRIELLI DOMINGUES AMBROSIO DE OLIVEIRA	10.000	R\$ 10.000,00
CÉSAR BORTOLOTI JÚNIOR	10.000	R\$ 10.000,00
ELDER KALTENEGGER DA COSTA	10.000	R\$ 10.000,00
SAINT CLAIR KALTENEGER DA COSTA	10.000	R\$ 10.000,00
GEISIANE NASCIMENTO COSTA DE ALMEIDA	10.000	R\$ 10.000,00
JANAINA CRISTINA PORTELA	10.000	R\$ 10.000,00
EVELIN DOS SANTOS PICHINI	10.000	R\$ 10.000,00

[Handwritten signatures and initials on the left margin, including 'Domingos', 'Wesley', and others.]

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'Maurício' and 'Evelin'.]

[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including 'Evelin' and others.]

JUN 2011
15 10 20

GLADSTON CESAR COLETA	10.000	R\$ 10.000,00
ANA CLAUDIA BERTOCO	10.000	R\$ 10.000,00
FABIANO ÁVILA DOS SANTOS	10.000	R\$ 10.000,00
LUCIMARA GONÇALVES	10.000	R\$ 10.000,00
HENRIQUE DE LIMA FREITAS	10.000	R\$ 10.000,00
JÉSSICA APARECIDA DA SILVA	10.000	R\$ 10.000,00
WESLEY DE OLIVEIRA	10.000	R\$ 10.000,00
MURYLO PIRES REIS MOTA	10.000	R\$ 10.000,00
MARIA DE LOURDES AMANCIO DA SILVA	10.000	R\$ 10.000,00
ALINE VIEIRA DE OLIVEIRA	10.000	R\$ 10.000,00
ELAINE TERTULIANO CLAUDINO	10.000	R\$ 10.000,00
HEBERSON RICARDO DA SILVA	10.000	R\$ 10.000,00
ALEXANDRO BEZERRA DE ALMEIDA	10.000	R\$ 10.000,00
ANDERSON FERNANDO BARROS DA SILVA	10.000	R\$ 10.000,00
EULA PAULA DE SOUZA	10.000	R\$ 10.000,00
MONICA LAILE BORGES GONÇALVES	10.000	R\$ 10.000,00
HUGO EDUARDO MOREIRA MACIEL	10.000	R\$ 10.000,00
MARCILEIDE MARIA DA SILVA	10.000	R\$ 10.000,00
ROSANA FERNANDES FRIAS DA SILVA	10.000	R\$ 10.000,00
ADRIANA DA SILVA GUEDES	10.000	R\$ 10.000,00
ALEX MURTHA FERREIRA	10.000	R\$ 10.000,00
GLAUCÉLIA CRISTIANE FELIX TEIXEIRA	10.000	R\$ 10.000,00
MAURISANDRA RANULFO DA SILVA	10.000	R\$ 10.000,00
RAFAELA MARTINS MICHELI	10.000	R\$ 10.000,00
ROGER RODRIGUES FERNANDES	10.000	R\$ 10.000,00
MARCELO CYPRIANO	10.000	R\$ 10.000,00
MARIA ANGELICA CORREA MARQUES	10.000	R\$ 10.000,00
TOTAL	350.000	R\$350.000,00

PARAGRAFO ÚNICO - A responsabilidade dos sócios é limitada ao valor da respectiva participação no capital social, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

CLÁUSULA QUARTA

PRAZO DE DURAÇÃO DA SOCIEDADE E INÍCIO DAS ATIVIDADES

O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado, sendo que iniciou suas atividades em 03/03/2011, podendo ser dissolvida, participar, cindir-se, fundir-se ou incorporar-se a outras sociedades, a qualquer tempo, tudo de acordo com o que for fixado pelo que deliberar a maioria dos quotistas.

CLÁUSULA QUINTA

DA CESSÃO E TRANSFERENCIA DE QUOTAS

As quotas são indivisíveis em relação à sociedade e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do

[Handwritten signatures and initials on the left margin, including names like Wesley, Gladston, and others.]

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like Anderson, Wesley, and others.]

11111111
11111111

outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, o direito de preferência para sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.

CLÁUSULA SEXTA
DELIBERAÇÕES DOS SÓCIOS

As deliberações dos sócios serão tomadas em reuniões, devendo a convocação ser feita através de quaisquer meios disponíveis, ficando dispensada a convocação se todos os sócios comparecerem ou se declararem, por escrito, que estavam cientes do local, data, hora e ordem do dia. Se todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto da reunião, ficará também dispensada a sua realização.

CLÁUSULA SÉTIMA
DA ADMINISTRAÇÃO DA SOCIEDADE, E SEU USO

A administração da sociedade caberá apenas ao sócio **DOMICIO AMBROSIO FILHO**, que a representara ativa e passivamente em juízo ou fora dele, assinando isoladamente, única e exclusivamente em negócios que digam respeito aos interesses sociais, bem como em cheques, promissórias, duplicatas e demais cambiais, ficando vedado o uso dela em endossos, fianças, avais ou abonos, quer em favor deles sócios, ou em favor de terceiros; com os poderes e atribuições de representar a empresa perante os Órgãos Públicos, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio, podendo constituir procuradores em nome da sociedade, especificando no respectivo instrumento de mandato, a vigência e os atos que poderão praticar.

CLÁUSULA OITAVA
DA RETIRADA DE PRÓ-LABORE

Todos os sócios terão direito a uma retirada mensal, fixa, a título de pró-labore, dentro de suas necessidades financeiras e das possibilidades da sociedade.

CLÁUSULA NONA
DAS DISTRIBUIÇÕES DOS LUCROS

Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - A sociedade poderá levantar balanços intermediários, semestrais ou mensais, para o fim de apurar o lucro do período neles

[Handwritten signatures and initials on the left margin]

[Handwritten signatures and initials on the right margin]

[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page]

JUN 23
15 10 20

compreendido, podendo tal lucro ser distribuído ou capitalizado por deliberação dos quotistas.

PARÁGRAFO SEGUNDO - Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios, em reunião convocada e realizada de acordo com as regras da Cláusula Sexta, deliberarão sobre as contas e designarão administrador (es) quando for o caso.

CLÁUSULA DÉCIMA

VENDA OU TRANSFERÊNCIA DE QUOTAS

O quotista que desejar vender ou, de qualquer outra forma quiser transferir suas quotas, deve, primeiramente, oferecê-las ao outro quotista, que terá um prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data do recebimento da oferta por escrito, oferta esta que deve conter a declaração do preço e condições oferecidas, para se decidir quanto à aquisição de parte ou totalidade das quotas postas a venda, sempre em proporção à sua participação no capital social. Na mesma proporção, sucessivamente e por prazo adicional de 30 (trinta) dias, devolvendo-se aos demais quotistas o direito de preferência daqueles que não exerceram ou exerceram-no parcialmente.

PARÁGRAFO ÚNICO - A restrição contida nesta cláusula não se aplica à transferência de parte ou totalidade de quotas de qualquer quotista ou quotistas a seus herdeiros ou a sociedades controladas diretamente por quotista ou quotistas da sociedade.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA

CONTINUAÇÃO DA SOCIEDADE

A sociedade não se dissolverá por morte, interdição, falência ou retirada de seus sócios, continuando com os sócios quotistas remanescentes.

PARÁGRAFO PRIMEIRO - Falecendo o sócio quotista, o cônjuge sobrevivente e os herdeiros substituí-lo-ão na sociedade, e as quotas do falecido serão atribuídas, pró-indiviso, a seus sucessores, até que se ultime respectiva partilha.

PARÁGRAFO SEGUNDO - Na retirada de qualquer um dos sócios e, na hipótese dos sucessores do sócio falecido não pretenderem continuar na sociedade, suas quotas serão pagas de acordo com o patrimônio líquido real, apurado através de Balanço Especial na data da retirada ou falecimento do sócio, em 20 (vinte) parcelas mensais, atualizáveis de acordo com o índice de variação oficial escolhida de comum acordo entre as partes, vencendo a primeira parcela 60 (sessenta) dias após a data do Balanço Especial.

PARÁGRAFO TERCEIRO - Quando de eventual e futura exclusão de qualquer membro do quadro social, o sócio retirante, após quitar todas as suas obrigações com a pessoa jurídica da qual foi integrante, sendo estas

[Handwritten signatures and initials on the left margin, including names like 'Francisco' and 'Wesley']

[Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'marceline' and 'Eduardo']

[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including names like 'Eduardo Lourenço' and 'Marques']

JUN 23
15 10 20

decorrentes de seu período de participação na sociedade, fica livre e desembaraçado de quaisquer responsabilidades posteriores a data de averbação de sua saída.

PARÁGRAFO QUARTO - Os sócios que representam a maioria do capital social poderão promover a alteração do contrato social, independentemente do consentimento expreso ou tácito, por parte dos demais sócios, especialmente no que tange a exclusão de sócio que passe a colocar em risco a continuidade da empresa, em virtude de atos de inegável gravidade.

PARÁGRAFO QUINTO - A exclusão somente poderá ser determinada em reunião especialmente convocada para esse fim, ciente o acusado em tempo hábil para permitir seu comparecimento e o exercício do direito de defesa.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA

LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE

A sociedade entrará em liquidação nos casos previstos em lei.

PARÁGRAFO ÚNICO - Em caso de liquidação da sociedade, as disposições legais serão adotadas e observadas.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA

ALTERAÇÕES CONTRATUAIS

Este contrato social poderá ser alterado em qualquer de suas cláusulas, e a qualquer momento, por deliberações dos quotistas representando a maioria do capital social, podendo ainda, a mesma maioria deliberar sobre a transformação em sociedade anônima, observando os demais preceitos legais.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA

REGÊNCIA

As omissões ou dúvidas que possam ser suscitadas sobre o presente contrato serão supridas ou resolvidas de acordo com a Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2.002 - Novo Código Civil, e com a regência supletiva pelas normas da lei das Sociedades por Ações (Lei nº 6.404/76), e noutras disposições legais que lhes forem aplicáveis, sendo, no entanto, dispensada a publicação de balanço e demonstrações financeiras. Os sócios deverão deliberar sobre as matérias legalmente obrigatórias, dando, os administradores, preferência à forma estabelecida no art. 1.072 § 3º do Código Civil.

PARAGRAFO PRIMEIRO - A sociedade não terá conselho fiscal.

PARAGRAFO SEGUNDO - Segundo remissão determinada pelo artigo 1054 da lei 10.406/02 ao artigo 997 da mesma legislação, fica expreso que os sócios não respondem subsidiariamente pelas obrigações sociais.

CIÁUSULA DÉCIMA QUINTA
DAS DIVERGÊNCIAS SOCIAIS


Fica eleito o foro da Comarca de Araçatuba, Estado de São Paulo, para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.


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


E, por estarem justos e contratados, mandaram digitar o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, foi achado conforme e o ratificam, aceitam e se obrigam à bem cumpri-lo, por si, seus herdeiros ou sucessores legais, assinando no fecho e rubricando-o em todas as demais folhas, destinando-se a primeira via para arquivamento junto a Junta Comercial do Estado de São Paulo, permanecendo as demais em poder da sociedade, para fins de direito.

Araçatuba/SP, 21 de setembro de 2020.


ADRIANA DA SILVA GUEDES


ALEX MURTHA FERREIRA


ALEXANDRO BEZERRA DE ALMEIDA


ALINE VIEIRA DE OLIVEIRA

UNESP
15 10 20

Ana Claudia Bertoco

ANA CLAUDIA BERTOCO

Anderson Fernando Barros da Silva

ANDERSON FERNANDO BARROS DA SILVA

Cesar Bortoloti Junior

CESAR BORTOLOTI JUNIOR



DOMICIO AMBROSIO FILHO



DRIELLI DOMINGUES AMBROSIO DE OLIVEIRA

Elaine

ELAINE TERTULIANO CLAUDINO

Elder Kaltenegger da Costa

ELDER KALTENEGGER DA COSTA

Eula Paula de Souza

EULA PAULA DE SOUZA

Evelin dos Santos Pichini

EVELIN DOS SANTOS PICHINI

Fabiano Avila dos Santos

FABIANO AVILA DOS SANTOS

GEISIANE NASCIMENTO COSTA DE ALMEIDA

GLADSTON CESAR COLETA

GLAUCELIA CRISTIANE FELIX TEIXEIRA

GUILHERME WALTER JOHN

HEBERSON RICARDO DA SILVA

HENRIQUE DE LIMA FREITAS

HUGO EDUARDO MOREIRA MACIEL

JANAINA CRISTINA PORTELA

JESSICA APARECIDA DA SILVA

LUCAS RODRIGUES TAVARES DA SILVA

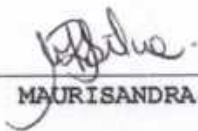
UNESP

15 10 20


LUCIMARA GONCALVES

Marcileide m. da Silva.
MARCILEIDE MARIA DA SILVA

Maria de Lourdes Amancio da Silva
MARIA DE LOURDES AMANCIO DA SILVA


MAURISANDRA RANULFO DA SILVA

Mônica L.B. Gonçalves
MONICA LAILE BORGES GONCALVES


MURYLO PIRES REIS MOTA

Rafaela Martins Micheli
RAFAELA MARTINS MICHELI


ROGER RODRIGUES FERNANDES


ROSANA FERNANDES FRIAS DA SILVA

JUCESP
15 10 20

SAINT CLAIR KALTENEGER DA COSTA

Wesley de Oliveira
WESLEY DE OLIVEIRA

MARCELO CYPRIANO

Maria Angelica C. Marques
MÁRIA ANGELICA CORREA MARQUES

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO
ECONÔMICO - JUCESP
NIRE FILIAL

CERTIFICADO DE REGISTRO
DOS D. NÚMERO

3590602690-2

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO
ECONÔMICO - JUCESP

CERTIFICADO DE REGISTRO
DOS D. NÚMERO

334.158/20-5

GISELA SIMIEMA CESCHIN
SECRETÁRIA GERAL

JUCESP

15 OUT. 2020
SINCOVAL - LUCIELIA

		REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL	
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA			
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 07.652.115/0001-00 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL		DATA DE ABERTURA 25/10/2005
NOME EMPRESARIAL AMBROSIO & AMBROSIO RADIOLOGIA LTDA			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) AMBROSIO RADIOLOGIA			PORTE EPP
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 86.40-2-05 - Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto tomografia			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 86.40-2-04 - Serviços de tomografia 86.40-2-06 - Serviços de ressonância magnética 86.40-2-99 - Atividades de serviços de complementação diagnóstica e terapêutica não especificadas anteriormente 86.40-2-07 - Serviços de diagnóstico por imagem sem uso de radiação ionizante, exceto ressonância magnética			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada			
LOGRADOURO R JOSE PEDRO DOS SANTOS	NÚMERO 304	COMPLEMENTO SALA 1	
CEP 16.010-530	BAIRRO/DISTRITO CENTRO	MUNICÍPIO ARACATUBA	UF SP
ENDEREÇO ELETRÔNICO AMBROSIORADIOLOGIA@HOTMAIL.COM		TELEFONE (18) 9713-5520/ (18) 3623-0889	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 25/10/2005	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

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

Emitido no dia **12/01/2022** às **06:54:17** (data e hora de Brasília).

Página: **1/1**

IDENTIDADE Nº 20768 DATA EXP: 11/01/2006
DOADOR DE ÓRGÃOS/TECIDOS SIM NÃO
VALIDADE INDETERMINADA



POLEGAR DIREITO



ASSINATURA DO TITULAR



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CONSELHO NACIONAL DE TÉCNICOS EM RADIOLOGIA

CONSELHO REGIONAL 5ª REGIÃO
TÉCNICO EM RADIOLOGIA CTR Nº 11586T

NOME: DOMICIO AMBROSIO FILHO
FILIAÇÃO: DOMICIO AMBROSIO
EDITE NUNES DO N. AMBROSIO
DATA NASC.: 25/11/1968 NATURAL: ARACATUBA/SP
NACIONALIDADE: BRASILEIRA CPF: 078.567.198-69
CART. IDENT. Nº: 20.428.523 ORG. EXP: SSP/SP
HABILITAÇÃO : Radiodiagnóstico

José Paixão de Novaes
DIRETOR PRESIDENTE

TEM FÉ PÚBLICA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL 11142996

USO OBRIGATORIO
IDENTIDADE CIVIL PARA TODOS OS FINS LEGAIS
(Art. 13 da Lei nº 8.966/94)




ASSINATURA DO PORTADOR

OBSERVAÇÕES

ART. 30, INC. I, L. 8966/94



ORDEM DOS ADVOGADOS DO BRASIL
CONSELHO SECCIONAL DE SÃO PAULO
IDENTIDADE DE ADVOGADO



INSCRIÇÃO: **334046**

NOME
YÁSCARA MARTIN

FILIAÇÃO
ANTONIO CARLOS MARTIN
HEDELI NALÃO MARTIN

NATURALIDADE
ARAÇATUBA-SP

RG
25.085.764-4 - SSP-SP

DOADOR DE ÓRGÃOS E TECIDOS
SIM

DATA DE NASCIMENTO
18/04/1979

CPF
268.830.848-64

VIA EXPEDIDO EM
01 06/05/2013

MARCOS DA COSTA
PRESIDENTE



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 6.839, DE 30 DE OUTUBRO DE 1980.

Dispõe sobre o registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.

Art. 2º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, em 30 de outubro de 1980; 159º da Independência e 92º da República.

JOÃO FIGUEIREDO
Murillo Macêdo

Este texto não substitui o publicado no DOU de 3.11.1980

*

CORREGEDORIA GERAL DA JUSTIÇA

PROVIMENTO Nº 06/82

Acrescenta subitem ao item 18 do capítulo XVIII das Normas de Serviço.

O Corregedor Geral da Justiça, tendo em vista o disposto na Lei Federal nº 6.839, de 30-10-1980, e considerando o decidido no Processo CG. 61.159/82, resolve:

Art. 1º — Acrescentar ao item 18 do capítulo XVIII das Normas de Serviço da Corregedoria Geral da Justiça (Provimento nº 5/81) o subitem 18.1, como segue:

“Para o registro de atos constitutivos de entidades cuja atividade básica se situe na área da medicina ou que prestem serviços médicos ou hospitalares a terceiros é necessário fique comprovada sua inscrição no Conselho Regional de Medicina (Lei nº 6.839, de 30-10-1980)”.

Art. 2º — O presente Provimento entrará em vigor no dia de sua publicação.

Cumpra-se.

São Paulo, 7 de maio de 1982.

Des. Bruno Affonso de André — Corregedor Geral da Justiça
(D.O.J., de 19-5-82).

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.980/2011

(Publicada no D.O.U. 13 dez. 2011, Seção I, p.225-226)

Fixa regras para cadastro, registro, responsabilidade técnica e cancelamento para as pessoas jurídicas, revoga a [Resolução CFM nº 1.971](#), publicada no D.O.U. de 11 de julho de 2011 e dá outras providências.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, alterado pelo Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009, e,

CONSIDERANDO as disposições contidas na Lei nº 12.514, de 28 de outubro de 2011;

CONSIDERANDO a Resolução CFM nº 997, de 23 de maio de 1980, que criou nos conselhos regionais de medicina os cadastros regionais e o Cadastro Central dos Estabelecimentos de Saúde de Direção Médica, respectivamente;

CONSIDERANDO a Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980, que instituiu a obrigatoriedade do registro das empresas de prestação de serviços médico-hospitalares nos conselhos regionais de medicina e a anotação dos profissionais legalmente habilitados;

CONSIDERANDO ser atribuição do Conselho Federal de Medicina e dos conselhos regionais de medicina supervisionarem a ética profissional em toda a República, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente, conforme determina o art. 2º da Lei nº 3.268/57, e considerando que a prestação de serviços médicos, ainda que em ambulatórios e por empresa cujo objetivo social não seja a prestação de assistência médica, caracteriza atividade médica passível de fiscalização;

CONSIDERANDO a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que determinou que para a obtenção da autorização de funcionamento expedida pelo órgão responsável as operadoras de planos privados de assistência à saúde devem, entre outros requisitos, comprovar o registro nos conselhos regionais de medicina;

CONSIDERANDO a Resolução CFM nº 1.240, de 12 de junho de 1987, que reconhece o caráter tributário das anuidades;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na sessão plenária realizada no dia 7 de dezembro de 2011,

RESOLVE:

Art. 1º Baixar a presente instrução, constante no anexo a esta resolução, aos conselhos regionais de medicina, objetivando propiciar a fiel execução da Resolução CFM nº 997, de 23 de maio de 1980, da Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980, e da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Art. 2º Esta resolução e as instruções constantes em seu anexo entram em vigor na data de publicação, ficando revogadas as disposições em contrário, especialmente a [Resolução CFM nº 1.971](#), de 9 de junho de 2011.

Brasília-DF, 7 de dezembro de 2011.

ROBERTO LUIZ D'AVILA

JOSÉ HIRAN DA

SILVA GALLO

Presidente

Tesoureiro

ANEXO À RESOLUÇÃO CFM Nº 1.980/2011

CAPÍTULO I

CADASTRO E REGISTRO

Art. 1º A inscrição nos conselhos regionais de medicina da empresa, instituição, entidade ou estabelecimento prestador e/ou intermediador de assistência médica será efetuada por cadastro ou registro, obedecendo-se as normas emanadas dos conselhos federal e regionais de medicina.

Art. 2º Os estabelecimentos hospitalares e de saúde, mantidos pela União, estados-membros e municípios, bem como suas autarquias e fundações públicas, deverão se cadastrar nos conselhos regionais de medicina de sua respectiva jurisdição territorial, consoante a Resolução CFM nº 997/80.

Parágrafo único. As empresas e/ou instituições prestadoras de serviços exclusivos médico-hospitalares mantidas por associações de pais e amigos de excepcionais e deficientes, devidamente reconhecidas como de utilidade pública, nos termos da lei, devem cadastrar-se nos conselhos regionais de medicina da respectiva jurisdição territorial.

Art. 3º As empresas, instituições, entidades ou estabelecimentos prestadores e/ou intermediadores de assistência à saúde com personalidade jurídica de direito privado devem registrar-se nos conselhos regionais de medicina da jurisdição em que atuarem, nos termos das Leis nº 6.839/80 e nº 9.656/98.

Parágrafo único. Estão enquadrados no “caput” do art. 3º deste anexo:

- a) As empresas prestadoras de serviços médico-hospitalares de diagnóstico e/ou tratamento;
- b) As empresas, entidades e órgãos mantenedores de ambulatórios para assistência médica a seus funcionários, afiliados e familiares;
- c) As cooperativas de trabalho e serviço médico;
- d) As operadoras de planos de saúde, de medicina de grupo e de planos de autogestão e as seguradoras especializadas em seguro-saúde;
- e) As organizações sociais que atuam na prestação e/ou intermediação de serviços de assistência à saúde;
- f) Serviços de remoção, atendimento pré-hospitalar e domiciliar;
- g) Empresas de assessoria na área da saúde;
- h) Centros de pesquisa na área médica;
- i) Empresas que comercializam serviços na modalidade de administradoras de atividades médicas.

Art. 4º A obrigatoriedade de cadastro ou registro abrange, ainda, a filial, a sucursal, a subsidiária e todas as unidades das empresas, instituições, entidades ou estabelecimentos prestadores e/ou intermediadores de assistência à saúde citadas

nos artigos 2º e 3º deste anexo.

Art. 5º O cadastro ou registro da empresa, instituição, entidade ou estabelecimento deverá ser requerido pelo profissional médico responsável técnico, em requerimento próprio, dirigido ao conselho regional de medicina de sua jurisdição territorial.

Art. 6º No requerimento devem constar as seguintes informações:

- a) Relação de médicos componentes do corpo clínico, indicando a natureza do vínculo com a empresa, se associado ou quotista, se contratado sob a forma da legislação trabalhista ou sem vínculo;
- b) Número de leitos;
- c) Nome fantasia, caso haja;
- d) Nome e/ou razão social;
- e) Endereço completo;
- f) Natureza jurídica;
- g) Tipo de estabelecimento (hospital, clínica, laboratório, dentre outros);
- h) Capital social;
- i) Especialidades desenvolvidas;
- j) Nome e número de CRM do médico responsável técnico;
- k) Nome e número de CRM do médico diretor clínico eleito, caso haja;
- l) Qualificação do corpo societário;
- m) Qualificação do responsável pela escrita fiscal;
 - n) Número de inscrição no CNPJ do Ministério da Fazenda;
 - o) Licença de funcionamento da prefeitura municipal, de acordo com a legislação local;
 - p) Alvará da vigilância sanitária.

Parágrafo primeiro. O requerimento a que se refere o “caput” do art. 6º deste anexo deverá ser instruído, no mínimo, com as seguintes documentações:

- a) Instrumento de constituição (contrato social, estatuto, ata de fundação, dentre outros);
- b) Cópia do cartão de inscrição no CNPJ do Ministério da Fazenda;
- c) Alteração do instrumento de constituição, caso haja;
- d) Comprovante de pagamento das taxas de inscrição, anuidade e certificado;
- e) Ata da eleição do diretor clínico e comissão de ética, quando for o caso;
- f) Alvará da vigilância sanitária;
- g) Licença da prefeitura municipal para funcionamento.

Parágrafo segundo. A alteração do cadastro ou registro somente será efetuada após a emissão do documento de liberação pelo setor de fiscalização do conselho regional de medicina.

Art. 7º A alteração de qualquer dado deverá ser comunicada ao conselho regional

de medicina competente, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua ocorrência, sob pena de procedimento disciplinar envolvendo o médico responsável técnico.

Art. 8º A regularidade do cadastro ou registro da empresa, instituição, entidade ou estabelecimento é dada pelo certificado de cadastro ou registro, a ser requerido e expedido anualmente, no mês do vencimento, desde que não haja pendências no Departamento de Fiscalização.

Parágrafo primeiro. A empresa, instituição, entidade ou estabelecimento que não renovar o cadastro ou registro por período superior a 2 (dois) exercícios consecutivos estará sujeita à suspensão de cadastro ou registro a partir de deliberação de plenária do respectivo regional, sem prejuízo das anuidades em débito até sua inativação *ex officio* no cadastro de pessoas jurídicas.

Parágrafo segundo. Será permitido às empresas enquadradas no parágrafo anterior requererem sua reativação, devendo, neste caso, recolher por ocasião do pedido o total das anuidades e taxas de renovação de certidão devidas desde o primeiro exercício em débito até sua reativação, obedecidas as demais normas em vigor.

Parágrafo terceiro. É obrigatória a disponibilização ao público em geral do Certificado de Inscrição de Empresa expedido pelos conselhos regionais de medicina, devidamente atualizado.

CAPÍTULO II RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 9º O diretor técnico responde eticamente por todas as informações prestadas perante os conselhos federal e regionais de medicina.

Art. 10 A responsabilidade técnica médica de que trata o art. 9º somente cessará quando o conselho regional de medicina tomar conhecimento do afastamento do médico responsável técnico, mediante sua própria comunicação escrita, por intermédio da empresa ou instituição onde exercia a função.

Art. 11 A empresa, instituição, entidade ou estabelecimento promoverá a substituição do diretor técnico ou clínico no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, contadas a partir do impedimento, suspensão ou demissão, comunicando este fato ao conselho regional de medicina – em idêntico prazo, mediante requerimento próprio assinado pelo profissional médico substituto, sob pena de suspensão da inscrição – e, ainda, à vigilância sanitária e demais órgãos públicos e privados envolvidos na assistência pertinente.

Art. 12 Ao médico responsável técnico integrante do corpo societário da empresa, instituição, entidade ou estabelecimento somente é permitido requerer baixa da responsabilidade técnica por requerimento próprio, informando o nome e número de CRM de seu substituto naquela função.

CAPÍTULO III

CANCELAMENTO

Art. 13 O cancelamento de cadastro ou registro ocorrerá nas seguintes hipóteses:

I - Pelo encerramento da atividade e requerido pelo interessado, fazendo-se instruir com:

- a) Requerimento, assinado pelo responsável técnico, proprietário ou representante legal, solicitando o cancelamento do registro;
- b) Pagamento da taxa de cancelamento, em caso de registro;
- c) Distrato social ou documento semelhante (baixas no CNPJ do Ministério da Fazenda ou no cadastro da prefeitura municipal);
- d) Caso os itens acima estejam corretos, o cancelamento será efetuado no âmbito do conselho regional de medicina, após homologação da plenária;
- e) Em casos especiais, desde que a fundamentação seja homologada pelo plenário do conselho regional de medicina, a baixa poderá ser sumariamente efetivada ou concedida com a supressão da letra “c” deste inciso.

II - Como penalidade, após decisão definitiva.

Art. 14 O pedido de cancelamento do registro ou o processo de cancelamento punitivo do registro serão decididos pelo conselho regional de medicina, cabendo, no segundo caso, recurso ao Conselho Federal de Medicina, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de intimação dos responsáveis técnicos.

Art. 15 O cancelamento punitivo não elide as penalidades sobre o responsável técnico ou clínico ou demais médicos da empresa, instituição, entidade ou estabelecimento.

Art. 16 Caso a empresa, instituição, entidade ou estabelecimento não estiver quite com a anuidade quando do pedido de cancelamento de registro, pagará a última anuidade na proporção de 1/12 (um doze avos) por mês de atividade, entendendo-se como final da atividade a data constante do protocolo no requerimento de cancelamento ou a data do documento de baixa expedido por outro órgão oficial.

Art. 17 O cancelamento de cadastro ou registro da pessoa jurídica no conselho regional de medicina encerra definitivamente as atividades médicas da empresa.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18 A Comissão de Ética Médica e as demais comissões, bem como o Regimento Interno do corpo clínico, obedecerão às normas estabelecidas pelos conselhos federal e regionais de medicina.

Art. 19 Os casos omissos serão decididos pelo Conselho Federal de Medicina.

ROBERTO LUIZ D'AVILA

JOSÉ HIRAN DA

SILVA GALLO

Presidente

Tesoureiro

CORANTE	110	Amarelo crepúsculo	0,03	-
	120	Carmim	0,05	Limite máximo expresso como ácido carmínico.
	150a	Caramelo I	<i>Quantum satis</i>	-
	160ai, 160aiii, 160e, 160f	Carotenoides	0,01	-
	160aaii	Beta-carotenos, vegetais	0,01	-
	160b	Urucum	0,002	Limite máximo expresso como bixina.
	160cii	Extrato de páprica	0,001	-
	162	Vermelho beterraba	Quantum satis	-
EMULSIFICANTE	322	Lecitina	Quantum satis	-
	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	Quantum satis	-
ESTABILIZANTE/ESPESSANTE	401	Alginato de sódio	Quantum satis	-
	402	Alginato de potássio	Quantum satis	-
	403	Alginato de amônio	Quantum satis	-
	404	Alginato de cálcio	Quantum satis	-
	407	Carragena	Quantum satis	-
	407ª	Alga Euchema processada	Quantum satis	-
	410	Goma de alfarroba	Quantum satis	-
	412	Goma guar	Quantum satis	-
	415	Goma xantana	Quantum satis	-
	440	Pectina	Quantum satis	-
	461	Metilcelulose	Quantum satis	-
	463	Hidroxipropilcelulose	Quantum satis	-
	464	Hidroxipropilmetilcelulose	Quantum satis	-
	465	Metilcelulose	Quantum satis	-
466	Carboximetilcelulose sódica	Quantum satis	-	
FERMENTO QUÍMICO	341i, ii	Fosfatos	0,10	Limite máximo expresso como P ₂ O ₅ .
	500i, 500ii, 500iii	Carbonatos de sódio	Quantum satis	-
	501	Carbonato de potássio	Quantum satis	-

REALÇADOR DE SABOR	503	Carbonato de amônia	Quantum satis	-
	620	Ácido glutâmico	Quantum satis	-
	621	Glutamato monossódico	Quantum satis	-
	622	Glutamato monopotássico	Quantum satis	-
	623	Diglutamato de cálcio	Quantum satis	-
	624	Glutamato monoamônico	Quantum satis	-
	625	Glutamato de magnésio	Quantum satis	-
	627	Guanilato dissódico	Quantum satis	-
	628	Guanilato 5'- dipotássio	Quantum satis	-
	629	Guanilato 5'- cálcio	Quantum satis	-
	630	Ácido inosínico 5'-	Quantum satis	-
	631	Inosinato dissódico	Quantum satis	-
	632	Inosinato 5'- dipotássio	Quantum satis	-
	633	Inosinato 5'- cálcio	Quantum satis	-
REGULADOR DE ACIDEZ	500i	Carbonato de sódio	Quantum satis	-
UMECTANTE	1520	Propilenoglicol	0,5	-

ANEXO II

COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM PESCADO E PRODUTOS DE PESCADO, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

09.0 PESCADO E PRODUTOS DE PESCADO, INCLUINDO MOLUSCOS, CRUSTÁCEOS, EQUINODERMOS, ANFÍBIOS E RÉPTEIS				
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100g)	Notas
Agente de controle de micro-organismos	926	Dióxido de cloro	0,0005	Somente na água de lavagem da superfície externa do pescado inteiro ou eviscerado destinado à industrialização.
			0,0001	Somente no sal e na salmoura para tratamento de pescado e no gelo para conservação destinada à industrialização.
	270	Ácido láctico, L-, D-,	Quantum satis	Somente na água de lavagem da superfície do pescado inteiro ou eviscerado destinado à industrialização.
	-	Ácido peracético	<i>Quantum satis</i>	Somente na água de lavagem da superfície do pescado inteiro ou eviscerado destinado à industrialização.
Gás para embalagem	290	Dióxido de carbono	Quantum satis	-
	941	Nitrogênio	<i>Quantum satis</i>	-
Enzimas	-	Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, resoluções específicas e outros atos normativos	<i>Quantum satis</i>	Exceto para produtos em natureza, mediante justificativa tecnológica. Entende-se por produto em natureza aquele que não foi submetido a qualquer outro processo, além da conservação pelo resfriamento ou congelamento.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 330, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do Objetivo e da Abrangência

Art. 1º Esta Resolução tem como objetivos:

I - estabelecer os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e
II - regulamentar o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

Art. 2º Esta Resolução aplica-se a todas as pessoas jurídicas ou físicas, de direito privado ou público, civis ou militares, envolvidas com:

I - prestação de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista;
II - fabricação e comercialização de equipamentos para utilização em radiologia diagnóstica ou intervencionista, bem como seus componentes e acessórios; e
III - utilização de radiações em atividades de pesquisa e de ensino em saúde humana.

Parágrafo único. Os serviços de radiologia veterinária diagnóstica ou intervencionista devem atender ao disposto nesta Resolução, no tocante à proteção dos trabalhadores e de indivíduos do público.

Seção II

Das Definições

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - atenção primária: estratégia de organização da atenção à saúde voltada para responder de forma regionalizada, contínua e sistematizada à maior parte das necessidades de saúde de uma população, integrando ações preventivas e curativas, bem como a atenção a indivíduos e comunidades;

II - atenção secundária: formada pelos serviços especializados em nível ambulatorial e hospitalar, com densidade tecnológica intermediária entre a atenção primária e a terciária, historicamente interpretada como procedimentos de média complexidade. Esse nível compreende serviços médicos especializados, de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como atendimento de urgência e emergência;



III - atenção terciária: conjunto de terapias e procedimentos de elevada especialização. Organiza procedimentos que envolvem alta tecnologia e/ou alto custo, como, por exemplo, oncologia, cardiologia, transplantes, traumatologia e neurocirurgia. Entre os procedimentos ambulatoriais de alta complexidade estão a radioterapia, a ressonância magnética e a medicina nuclear, por exemplo;

IV - levantamento radiométrico: avaliação dos níveis de radiação nas áreas de uma instalação. Os resultados devem ser expressos para as condições de carga de trabalho máxima semanal. Também chamada de monitoração de área;

V - nível de restrição: condição do serviço de saúde ou de seus produtos para saúde que impõe restrições ao funcionamento do serviço ou à utilização dos seus produtos para saúde;

VI - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei, e que cumpre todos os requisitos legais para o exercício da profissão;

VII - procedimento radiológico: exame diagnóstico ou utilização intervencionista de radiações em seres humanos;

VIII - serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista: contemplam os serviços de radiodiagnóstico médico e odontológico, serviços de diagnóstico por imagem, serviços de radiologia intervencionista e de hemodinâmica. Incluem os serviços de radiologia médica e odontológica, de mamografia, de fluoroscopia, de tomografia, de ultrassonografia e de ressonância magnética nuclear;

IX - responsável legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

X - serviço de saúde: atividade em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que possa alterar o seu estado de saúde, objetivando a prevenção e o diagnóstico de doenças, o tratamento, a recuperação, a estética ou a reabilitação, realizada obrigatoriamente por profissional de saúde ou sob sua supervisão;

XI - teste de aceitação: conjunto de medidas e verificações, realizadas após a montagem do equipamento na sala, para atestar a conformidade com as características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante, bem como com os requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis. Deve confirmar que o equipamento, quando operado como desejado, fornece imagem com a qualidade requerida, mediante a menor dose possível para o paciente; e

XII - teste de constância: avaliação rotineira dos parâmetros técnicos e de desempenho de instrumentos e equipamentos de determinada instalação.

Parágrafo único. As definições adotadas de área controlada, área livre, área supervisionada, carga de trabalho, dose, dose efetiva, dose equivalente, equivalente de dose ambiente, exposição, exposição acidental, exposição médica, exposição normal, exposição ocupacional, fator de ocupação, fator de uso, indivíduo do público, indivíduo ocupacionalmente exposto, justificativa, limitação de dose, monitoração de área, nível de investigação, nível de referência de diagnóstico, nível de registro, otimização, prática, proteção radiológica, radiação ionizante e símbolo internacional da radiação ionizante são as estabelecidas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS GERAIS

Seção I

Da estrutura organizacional

Art. 4º Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem implementar estrutura organizacional que induza o desenvolvimento de cultura de segurança e de melhoria contínua da qualidade da estrutura, dos processos e dos resultados, traduzindo-se em:

I - prevenção e aprimoramento constantes dos procedimentos radiológicos e em proteção radiológica, quando couber, como parte integrante das funções diárias de cada membro da equipe;

II - definição clara das cadeias hierárquicas para a tomada de decisão no âmbito do estabelecimento, bem como das responsabilidades de cada indivíduo; e

III - adoção de normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais, tendo a proteção radiológica, quando couber, a qualidade e a segurança como temas prioritários, incluindo a pronta identificação e correção de problemas, de acordo com sua relevância.

Art. 5º Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem implementar, no mínimo, os seguintes programas, além dos exigidos nas demais normativas aplicáveis:

I - Programa de Garantia da Qualidade;

II - Programa de Educação Permanente, para todos os profissionais; e

III - Programa de Proteção Radiológica, quando o serviço utilizar radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas.

Subseção I

Dos requisitos específicos de infraestrutura

Art. 6º O Projeto Básico de Arquitetura a ser apresentado à vigilância sanitária deve incluir, além do exigido nas demais normativas aplicáveis:

I - relação dos equipamentos, componentes e acessórios previstos para as instalações;

II - planta baixa e cortes relevantes, apresentando:

a) leiaute das salas de exames e procedimentos;

b) leiaute das salas de controle;

c) posicionamento dos equipamentos;

d) painel de controle;

e) visores ou sistema de visualização da sala do equipamento;

f) limites de deslocamento do tubo de raios X, no caso de instalações que se utilizam deste tipo de equipamento;

g) janelas; e

h) mesas e mobiliário relevante.

III - descrição dos dispositivos de segurança a serem utilizados na estrutura física, de modo a atender ao gerenciamento dos riscos inerentes a cada modalidade assistencial.

Art. 7º Para o caso de instalações que utilizam equipamentos de radiologia emissores de radiações eletromagnéticas ionizantes ou não ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas, deve ser apresentado o projeto de blindagem elaborado e assinado por profissional legalmente habilitado, aprovado e assinado pelo responsável legal, conforme disposto nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis e nas recomendações dos fabricantes.

Art. 8º A aprovação do projeto de blindagem deve preceder a análise dos demais itens previstos em outras normativas aplicáveis.

Parágrafo único. Ficam dispensados da aprovação de que trata o caput deste artigo os serviços de radiologia que disponham apenas de equipamentos móveis, serviços de densitometria óssea, serviços de ultrassonografia e consultórios isolados de odontologia que disponham apenas de equipamento de radiografia intraoral.

Art. 9º A iluminação da sala de interpretação e laudos deve ser planejada de modo a não prejudicar a avaliação da imagem.

Art. 10. Qualquer modificação nas instalações, no tipo de equipamento ou a inclusão de novo equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve ser aprovada pela autoridade sanitária competente antes da efetivação da(s) modificação(ões).

Art. 11. A modificação de qualquer parâmetro utilizado para os projetos de blindagem do serviço deve ser informada à autoridade sanitária competente antes da sua efetivação.

Subseção II

Da gestão de pessoal e do Programa de Educação Permanente

Art. 12. O serviço de saúde de que trata esta Resolução deve possuir equipe multiprofissional dimensionada de acordo com seu perfil de demanda, e em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis.

Art. 13. O responsável legal deve designar formalmente 1 (um) profissional legalmente habilitado para assumir a responsabilidade pelos procedimentos radiológicos de cada setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista do serviço de saúde, doravante denominado responsável técnico.

§ 1º O responsável técnico de que trata o caput deste artigo tem autoridade para interromper atividades inseguras no setor de radiologia diagnóstica ou intervencionista por que é responsável.

§ 2º Cada responsável técnico deve ter substituto(s) legalmente habilitado(s) e formalmente designado(s) pelo responsável legal, para os casos de seu impedimento ou ausência.

§ 3º No ato de designação do responsável técnico e de seu(s) substituto(s), o responsável legal do serviço de saúde deve definir todas as atividades delegadas a esses profissionais.

Art. 14. O responsável legal deve designar formalmente 1 (um) membro da equipe legalmente habilitado para assumir a responsabilidade pelas ações relativas à proteção radiológica de cada serviço de saúde que utilize radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas, denominado supervisor de proteção radiológica.

§ 1º O supervisor de proteção radiológica de que trata o caput deste artigo tem autoridade para interromper atividades inseguras no serviço de saúde por que é responsável.

§ 2º O supervisor de proteção radiológica pode assessorar-se de consultores externos, conforme a necessidade e o porte do serviço, os quais devem estar alistados na equipe do serviço.

§ 3º Cada supervisor de proteção radiológica deve ter substituto(s) legalmente habilitado(s) e formalmente designado(s) pelo responsável legal, para os casos de seu impedimento ou ausência.

§ 4º No ato de designação do supervisor de proteção radiológica e de seu(s) substituto(s), o responsável legal deve definir todas as atividades delegadas a esses profissionais.

Art. 15. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve implementar Programa de Educação Permanente para toda a equipe, em conformidade com o disposto nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

§ 1º O Programa de que trata o caput deste artigo deve contemplar:

I - capacitações e treinamentos inicial e periódicos, com frequência mínima anual;

II - capacitações e treinamentos teóricos e práticos, baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novas pessoas integrarem os processos; e

III - metodologia de avaliação de forma a demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.

§ 2º As capacitações e treinamentos periódicos de que trata este artigo devem contemplar, além do estabelecido nas demais normativas aplicáveis, no mínimo, os seguintes tópicos:

I - normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais;

II - segurança do paciente;

III - gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas;

IV - Programa de Garantia da Qualidade;

V - Programa de Proteção Radiológica, quando couber; e

VI - normativas aplicáveis.

§ 3º As capacitações e os treinamentos de que trata este artigo devem ser registrados, contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

Subseção III

Da gestão de documentos

Art. 16. Toda documentação de que trata esta Resolução deve ser arquivada, de forma a garantir-se sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis ou, na ausência dessas, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, para efeitos de vigilância sanitária.

Art. 17. Serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem manter os seguintes documentos atualizados e disponíveis, além dos exigidos nas demais normativas aplicáveis:

I - Projeto Básico de Arquitetura e memorial descritivo aprovados pela vigilância sanitária;

II - relação e registros de todos os procedimentos radiológicos realizados, normas, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais;

III - inventário dos produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária e de proteção radiológica, com comprovação de regularização junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), quando couber;

IV - relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias; e

V - assentamentos que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica.

Subseção IV

Dos requisitos para desativação de serviços ou equipamentos

Art. 18. A desativação de serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve ser previamente comunicada à autoridade sanitária competente informando o destino e a guarda dos arquivos, equipamentos e assentamentos, inclusive dos históricos ocupacionais, conforme especificado nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

Art. 19. A desativação de equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve ser formalmente comunicada à autoridade sanitária competente, por escrito, com solicitação de baixa de responsabilidade e informação sobre seu destino.

Art. 20. Caso o serviço opte por descartar equipamento que produza radiação ionizante, as seguintes providências deverão ser adotadas, sem prejuízo dos requisitos das demais normativas aplicáveis:

I - o equipamento deve ser completamente desabilitado, de forma a tornar impossível a produção de radiação ionizante;

II - todos os símbolos indicadores de radiação ionizante devem ser removidos; e

III - antes do descarte do equipamento, a autoridade sanitária competente deve ser formalmente comunicada, por escrito.

Seção II

Das atribuições e responsabilidades

Art. 21. O responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista é o principal responsável pela aplicação desta Resolução.

Art. 22. O responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve:

I - garantir a segurança, a qualidade dos processos e a proteção dos pacientes, da equipe e do público em geral, devendo assegurar os recursos materiais e humanos e a implementação das medidas necessárias para garantir o cumprimento dos requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis;

II - designar formalmente 1 (um) responsável técnico, conforme o disposto no Art. 13 desta Resolução;

III - quando o serviço utilizar radiação ionizante para fins diagnósticos ou intervencionistas, designar formalmente 1 (um) supervisor de proteção radiológica, conforme o disposto no Art. 14 desta Resolução;

IV - estabelecer e assegurar que sejam entendidas as funções e responsabilidades de cada profissional, assim como linhas claras de autoridade para tomada de decisão no âmbito do serviço;

V - garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Educação Permanente de toda a equipe, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;

VI - garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Garantia da Qualidade no serviço, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;

VII - quando couber, garantir os recursos necessários para a execução do Programa de Proteção Radiológica no serviço, coordená-lo e garantir a sua implementação, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;

VIII - assegurar à autoridade sanitária livre acesso a todas as dependências do serviço e manter à disposição todos os assentamentos e documentos especificados nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis; e



IX - manter 1 (um) exemplar desta Resolução em cada serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista sob sua responsabilidade e assegurar que cada membro da equipe tenha acesso ao mesmo.

Parágrafo único. O Responsável Legal pode delegar formalmente a execução dos Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica a membros da equipe legalmente habilitados, mas permanece corresponsável pelos Programas delegados.

Art. 23. Compete a cada membro da equipe:

I - estar ciente do conteúdo desta Resolução, dos riscos associados ao seu trabalho, das normas, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais relacionados ao seu trabalho, e de suas responsabilidades na proteção dos pacientes, de si mesmo e de outros;

II - executar suas atividades conforme as normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais estabelecidos;

III - informar imediatamente ao responsável legal e ao supervisor de proteção radiológica, quando couber, qualquer evento que possa resultar em alterações nos níveis de dose ou em aumento do risco de ocorrência de acidentes, assim como qualquer outra circunstância que possa afetar a qualidade ou a segurança dos procedimentos, ou a conformidade com esta Resolução;

IV - submeter-se às atividades do Programa de Educação Permanente;

V - atuar nos Programas de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica, conforme instruções do responsável legal ou dos profissionais formalmente designados por ele;

VI - fornecer ao responsável legal as informações relevantes sobre suas atividades profissionais atuais e anteriores, de modo a permitir adequado controle de saúde ocupacional;

VII - quando couber, utilizar o dosímetro individual e equipamentos de proteção individual, conforme os requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis;

VIII - notificar ao responsável legal sua gravidez, confirmada ou suspeita, de modo a possibilitar a adequação dos processos de trabalho às normativas aplicáveis; e

IX - notificar à autoridade sanitária competente o descumprimento desta Resolução.

Seção III

Do Programa de Garantia da Qualidade

Art. 24. O serviço de saúde deve implementar Programa de Garantia da Qualidade que contemple, no mínimo, o gerenciamento das tecnologias, dos processos e dos riscos inerentes ao serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

Subseção I

Do gerenciamento de tecnologias

Art. 25. Todos os produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária devem estar regularizados junto à Anvisa.

Parágrafo único. A utilização dos produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária deve obedecer às normativas aplicáveis e às instruções de uso dos fabricantes.

Art. 26. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve garantir que os produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.

Art. 27. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias de forma a atender às necessidades do serviço, mantendo as condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade, conforme estabelecido nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis.

Art. 28. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve estabelecer e implementar padrões de qualidade de imagem, garantir a sua manutenção, e assegurar que os equipamentos sejam operados apenas dentro das condições de uso estabelecidas nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis, e nas especificações dos fabricantes.

Parágrafo único. Para fins de garantia da qualidade e da segurança nos sistemas, o serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve realizar testes de aceitação e constância, além de manutenções preventivas e corretivas, conforme estabelecido nas demais normativas aplicáveis, e manter os relatórios e laudos arquivados no serviço.

Art. 29. Os testes de aceitação e constância previstos nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes devem ser executados conforme protocolos nacionais oficiais ou internacionais dos quais o Brasil seja signatário.

Art. 30. Os instrumentos utilizados na avaliação dos equipamentos e das instalações devem estar calibrados em laboratórios credenciados pelos órgãos competentes, rastreáveis até a rede nacional oficial ou internacional de metrologia, conforme a periodicidade recomendada pelos fabricantes.

Parágrafo único. Na ausência de recomendação do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de calibração do equipamento, essa deve ser realizada conforme o estabelecido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

Art. 31. Sempre que for realizado qualquer ajuste ou alteração das condições físicas originais do equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista, o serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve realizar os testes correspondentes aos parâmetros modificados e os demais parâmetros que podem ser afetados por essas modificações, e manter os relatórios e laudos arquivados no serviço.

Art. 32. Os equipamentos com tecnologias híbridas devem atender aos requisitos específicos de cada tecnologia, conforme estabelecido nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes.

Art. 33. Caso os parâmetros de funcionamento dos equipamentos estejam nos níveis de restrição estabelecidos nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis, o responsável legal deverá:

I - suspender imediatamente a utilização do equipamento ou permitir o funcionamento temporário apenas para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do responsável técnico e do supervisor de proteção radiológica, quando couber; e

II - adotar imediatamente ações necessárias à adequação dos equipamentos, procedimentos ou ambientes, registrando as metas e prazos estabelecidos, bem como as ações realizadas para solucionar os problemas e evitar que os mesmos se repitam.

Subseção II

Do gerenciamento dos processos de trabalho

Art. 34. Os procedimentos de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem ser realizados por profissionais legalmente habilitados para tais atividades.

Art. 35. Nenhum procedimento radiológico pode ser realizado, a menos que solicitado por profissional legalmente habilitado.

Parágrafo único. Os procedimentos radiológicos a que os pacientes serão submetidos devem ser os mínimos necessários para atingir o objetivo pretendido e devem ser consideradas informações prévias capazes de evitar procedimentos adicionais desnecessários.

Art. 36. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve assegurar que sejam utilizados técnicas e equipamentos adequados em todos os procedimentos radiológicos realizados.

Art. 37. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve assegurar que a presença de acompanhantes durante os procedimentos somente se dará quando tal participação for imprescindível para conter, confortar ou ajudar pacientes, devendo adotar as medidas cabíveis para minimizar a exposição aos riscos inerentes à tecnologia utilizada.

Art. 38. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve elaborar e implementar normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais para todas as atividades executadas.

§ 1º A elaboração e a implementação das normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais são atribuições do responsável legal ou do profissional legalmente habilitado formalmente designado por ele.

§ 2º As normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais devem estar em conformidade com a legislação vigente, as instruções de uso dos fabricantes dos produtos utilizados e evidências científicas atualizadas.

§ 3º O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve garantir que toda a equipe conheça e execute suas atividades conforme as normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais estabelecidos.

§ 4º As normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais devem estar escritos em linguagem acessível, atualizados e em local de fácil acesso a toda a equipe.

Subseção III

Do gerenciamento de riscos

Art. 39. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve definir e implementar medidas para o aprimoramento constante dos procedimentos radiológicos e do gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas.

Parágrafo único. O serviço de saúde de Atenção Secundária ou Terciária deve instituir Comitê de Gerenciamento de Riscos em Radiologia Diagnóstica ou Intervencionista, integrado por, no mínimo, todos os responsáveis técnicos dos setores de radiologia diagnóstica ou intervencionista, todos os supervisores de proteção radiológica, quando couber, representantes dos membros da equipe e 1 (um) representante da direção, a fim de:

I - revisar sistematicamente os Programas de Educação Permanente, de Garantia da Qualidade e de Proteção Radiológica, quando couber, para garantir a qualidade, a eficácia e a segurança das práticas no serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e

II - recomendar as medidas cabíveis para a melhoria contínua do gerenciamento de riscos, do uso das tecnologias e dos processos de trabalho existentes.

Art. 40. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve organizar estrutura e implementar ações para a melhoria contínua dos processos de trabalho.

§ 1º Os ciclos de melhoria devem contemplar o planejamento, execução, avaliação e intervenção contínuos na estrutura, nos processos e nos resultados dos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

§ 2º O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista pode utilizar a estrutura de comitês, comissões, gerências, coordenações ou núcleos já existentes para o desempenho dessas atividades.

Art. 41. O gerenciamento de riscos deve contemplar, no mínimo:

I - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos, conforme as demais normativas aplicáveis;

II - identificação de possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados a assistência à saúde, e promoção das medidas preventivas necessárias;

III - investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de equipamentos, erros humanos identificados ou descumprimento das normas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias;

IV - execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações; e

V - notificações à autoridade sanitária competente das situações previstas nas normativas aplicáveis.

Seção IV

Do Programa de Proteção Radiológica

Art. 42. O serviço de saúde que utiliza radiações ionizantes para fins diagnósticos ou intervencionistas deve implementar Programa de Proteção Radiológica que contemple, no mínimo, medidas de prevenção, de controle e de vigilância e monitoramento, para garantir a segurança e a qualidade dos procedimentos radiológicos.

Subseção I

Dos princípios gerais da proteção radiológica

Art. 43. Todos os procedimentos realizados em serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem observar os princípios da justificação, da otimização, da limitação da dose e da prevenção de acidentes, de modo a garantir que a exposição do paciente aos riscos inerentes de cada tecnologia seja a mínima necessária para garantir a segurança do paciente e a qualidade esperada das imagens e procedimentos.

Art. 44. As exposições médicas de pacientes devem ser otimizadas ao valor mínimo necessário à obtenção do objetivo radiológico, bem como ser compatíveis com os padrões aceitáveis de qualidade de imagem, devendo-se considerar, no processo de otimização de exposições médicas:

I - a seleção adequada de técnicas, equipamentos e acessórios;

II - os processos de trabalho;

III - a garantia da qualidade;

IV - os níveis de referência de diagnóstico para pacientes adultos e pediátricos;

e

V - as restrições de dose para indivíduo que colabore conscientemente, de livre vontade e fora do contexto de sua atividade profissional, no apoio e conforto de um paciente, durante a realização do procedimento radiológico.

Art. 45. As exposições ocupacionais normais de cada indivíduo, decorrentes de todas as suas práticas, devem ser controladas de modo que não excedam os limites de dose estabelecidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art. 46. Para mulheres grávidas, devem ser observados os seguintes requisitos adicionais, com vistas a proteger o embrião ou feto:

I - a gravidez deve ser notificada ao responsável legal pelo serviço, ou ao profissional formalmente designado por ele, tão logo seja constatada; e

II - as condições de trabalho devem ser revistas para atender a esta Resolução e às demais normativas aplicáveis.

Art. 47. Menores de 18 (dezoito) anos não podem trabalhar com raios X diagnósticos ou intervencionistas.

Art. 48. As exposições normais de indivíduos do público, decorrentes de todas as práticas, devem ser restringidas de modo que não excedam os limites de dose para indivíduos do público estabelecidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art. 49. Os níveis de equivalente de dose ambiental adotados como restrição de dose para o planejamento de barreiras físicas de uma instalação e a verificação de adequação dos níveis de radiação em levantamentos radiométricos são os estabelecidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Subseção II

Das medidas de prevenção em proteção radiológica

Art. 50. As medidas de prevenção em proteção radiológica devem contemplar:

I - avaliação contínua das condições de trabalho, quanto aos aspectos de proteção radiológica;

II - classificação dos ambientes, em áreas livres, supervisionadas ou controladas, segundo as características das atividades desenvolvidas em cada ambiente; e

III - sinalização das áreas supervisionadas ou controladas e definição das barreiras físicas de proteção radiológica e de controle de acesso a esses ambientes.

Art. 51. As salas onde se realizam procedimentos radiológicos diagnósticos ou intervencionistas devem:

I - ser classificadas como áreas controladas;

II - possuir barreiras físicas com blindagem suficiente para garantir a manutenção de níveis de dose tão baixos quanto razoavelmente exequíveis, não ultrapassando os níveis de restrição de dose estabelecidos nesta Resolução;

III - dispor de restrição de acesso e de sinalização adequada, conforme especificado nesta Resolução;

IV - ter acesso exclusivo aos profissionais necessários à realização do procedimento radiológico, ao paciente submetido ao procedimento e ao acompanhante, quando estritamente necessário; e

V - dispor apenas dos equipamentos e acessórios indispensáveis à realização dos procedimentos radiológicos.

Art. 52. Sinalização luminosa vermelha deve ser acionada durante os procedimentos radiológicos, indicando que pode haver exposição à radiação, devendo ainda:



I - ser visível e estar acima da face externa da(s) porta(s) de acesso; e
II - a sinalização luminosa estar acompanhada do símbolo internacional da radiação ionizante e das seguintes inscrições na(s) porta(s):

a) "Raios X, entrada restrita" ou "Raios X, entrada proibida a pessoas não autorizadas"; e

b) "Quando a luz vermelha estiver acesa, a entrada é proibida".

Parágrafo único. O consultório odontológico isolado que possua apenas equipamento de raios X intraoral e as unidades onde se utilizam equipamentos móveis ocasionalmente, como salas de cirurgia geral ou unidades de terapia intensiva, estão dispensados desta sinalização, sendo necessária apenas nas salas exclusivas para procedimentos radiológicos.

Art. 53. Na sala de exames e na(s) porta(s) de acesso deve constar, em lugar visível, quadro com as seguintes orientações de proteção radiológica:

I - "Paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera, para sua proteção durante o procedimento radiológico";

II - "Não é permitida a permanência de acompanhantes na sala durante o procedimento radiológico, salvo quando estritamente necessário e autorizado";

III - "Acompanhante, quando houver necessidade de contenção de paciente, exija e use corretamente vestimenta plumbífera, para sua proteção";

IV - "Nesta sala pode permanecer somente 1 (um) paciente de cada vez"; e

V - "Mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez: informem ao médico ou ao técnico antes do exame".

Art. 54. A cabine ou sala de comando do equipamento deve:

I - permitir ao operador, na posição de disparo, eficaz comunicação e observação visual do paciente mediante sistema de observação eletrônico ou visor de tamanho apropriado com, pelo menos, a mesma atenuação da cabine;

II - possuir sistema de reserva ou sistema alternativo para falha eletrônica, no caso de sistema de observação eletrônico; e

III - estar posicionada de modo que, durante as exposições, nenhum indivíduo possa adentrar a sala sem ser notado pelo operador.

Parágrafo único. A exigência de cabine de comando para o equipamento de radiologia odontológica intraoral pode ser dispensada, desde que a equipe possa manter-se a, no mínimo, 2 (dois) metros do cabeçote e do paciente, ou que o levantamento radiométrico comprove a adequação dos níveis de exposição aos limites toleráveis estabelecidos nesta Resolução.

Subseção III

Das medidas de controle em proteção radiológica

Art. 55. As medidas de controle em proteção radiológica devem contemplar:

I - implementação do Programa de Garantia da Qualidade, conforme estabelecido nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes;

II - implementação de normas, rotinas, protocolos, procedimentos operacionais e equipamentos que permitam a utilização das radiações ionizantes com qualidade e segurança; e

III - uso dos equipamentos de proteção individuais e coletivos.

Art. 56. A presença de acompanhante durante os procedimentos radiológicos somente é permitida quando sua participação for imprescindível para conter, confortar ou ajudar pacientes.

§ 1º Esta atividade deve ser exercida apenas em caráter voluntário e fora do contexto da atividade profissional do acompanhante.

§ 2º É proibido a um mesmo indivíduo desempenhar de forma regular a atividade a que se refere o caput deste artigo.

§ 3º É proibido a gestantes e menores de 18 (dezoito) anos desempenhar a atividade a que se refere o caput deste artigo.

§ 4º O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve dispor de meios adequados de imobilização mecânica para pacientes que demandem esse recurso.

Art. 57. Durante as exposições, é obrigatória ao acompanhante a utilização de equipamento de proteção individual compatível com o tipo de procedimento radiológico, com a energia da radiação, e com atenuação maior ou igual a 0,25 mm (vinte e cinco centésimos de milímetro) equivalente de chumbo.

Parágrafo único. O conceito de limite de dose não se aplica a acompanhantes, embora as exposições a que forem submetidos durante o procedimento devam ser otimizadas, de modo que não excedam o estabelecido pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art. 58. A quantidade de equipamentos de proteção individual disponível deve ser suficiente para prover proteção adequada a todos os profissionais e eventuais acompanhantes, quando do uso simultâneo de todas as salas de procedimentos radiológicos.

Art. 59. Todos os profissionais necessários ao funcionamento da sala devem:

I - posicionar-se de tal forma que nenhuma parte do corpo, incluindo extremidades, quando possível, seja atingida pelo feixe primário de radiação ionizante sem estar protegida por, no mínimo, 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalente de chumbo; e

II - proteger-se da radiação ionizante espalhada, por meio de equipamentos de proteção individual e coletiva com atenuação compatível com a energia da radiação, não inferior a 0,25 mm (vinte e cinco centésimos de milímetro) equivalente de chumbo.

Art. 60. A realização de procedimentos radiológicos com equipamentos móveis em leitos hospitalares ou ambientes coletivos de internação, tais como unidades de terapia intensiva e berçários, somente será permitida quando for inexequível ou clinicamente inaceitável transferir o paciente para instalação com equipamento fixo.

Parágrafo único. No caso de que trata o caput deste artigo, devem-se adotar as seguintes medidas:

I - garantir que os demais pacientes que não puderem ser removidos do ambiente estejam protegidos da radiação espalhada por barreira protetora (proteção de corpo inteiro) com, no mínimo, 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalentes de chumbo; ou que estejam a distância necessária do cabeçote e do receptor de imagem para que o equivalente de dose ambiental seja inferior ao definido para área livre, determinada pelo levantamento radiométrico; e

II - garantir que os indivíduos do público estejam a distância necessária do cabeçote e do receptor de imagem para que o equivalente de dose ambiental seja inferior ao definido para área livre, determinada pelo levantamento radiométrico.

Art. 61. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve colocar blindagem adequada, com pelo menos 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalente de chumbo, nos órgãos mais radiosensíveis do paciente submetido ao procedimento, tais como gônadas, cristalino e tireoide, quando, por necessidade, estiverem diretamente no feixe primário de radiação ou a até 5 cm (cinco centímetros) dele, a não ser que tais blindagens excluam ou degradem informações diagnósticas importantes, ou aumentem a dose a que o paciente for exposto.

Parágrafo único. Para os serviços odontológicos que disponham apenas de equipamentos intraorais, as blindagens de que trata o caput deste artigo devem ter, pelo menos, o equivalente a 0,25 mm (vinte e cinco centésimos de milímetro) de chumbo.

Subseção IV

Das medidas de vigilância e monitoramento em proteção radiológica

Art. 62. As medidas de vigilância e monitoramento em proteção radiológica devem contemplar:

I - verificação da adequação dos níveis de exposição aos limites toleráveis estabelecidos nesta Resolução; e

II - monitoração dos indivíduos ocupacionalmente expostos.

Art. 63. Os assentamentos do levantamento radiométrico devem incluir:

I - croquis da instalação e vizinhanças, com o leiaute apresentando o equipamento de raios X e o painel de controle, com indicação da natureza e da ocupação das salas adjacentes;

II - identificação do equipamento de raios X e seu(s) tubo(s), indicando fabricante, modelo e número de série;

III - descrição da instrumentação utilizada e da calibração;

IV - descrição dos fatores de operação utilizados no levantamento, incluindo corrente, tempo, tensão de pico, direção do feixe, tamanho de campo, fantoma, entre outros, conforme o caso concreto;

V - carga de trabalho máxima estimada e os fatores de uso relativos às direções do feixe primário;

VI - leituras realizadas em pontos dentro e fora da área controlada, considerando as localizações dos receptores de imagem, observando-se a exigência de que as barreiras primárias sejam avaliadas sem fantoma, e os pontos de leitura estejam assinalados nos croquis;

VII - estimativa dos equivalentes de dose ambiental anuais nos pontos de medida, considerando os fatores de uso, de ocupação e carga de trabalho aplicáveis;

VIII - conclusões e recomendações aplicáveis; e

IX - data, identificação, qualificação profissional e assinatura do responsável pelo laudo de levantamento radiométrico, e assinatura do responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista.

Art. 64. Um novo laudo de levantamento radiométrico deve ser elaborado sempre que houver modificações na infraestrutura, nos equipamentos ou nos processos de trabalho que influenciem as medidas de proteção radiológica do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista, ou quando decorrerem 4 (quatro) anos contados da realização do último levantamento.

Art. 65. Todo indivíduo ocupacionalmente exposto deve usar dosímetro individual durante sua jornada de trabalho e enquanto permanecer em área controlada.

Parágrafo único. A obrigatoriedade do uso de dosímetro individual é dispensada para o consultório odontológico isolado que possua apenas 1 (um) equipamento de raios X intraoral, com carga de trabalho máxima estimada em até 4 mA.min/sem.ana.

Art. 66. O dosímetro individual de que trata o Art. 65 devem observar o disposto abaixo:

I - o dosímetro deve ser utilizado estritamente como estabelecido nas instruções de uso do fabricante e no Programa de Proteção Radiológica;

II - o dosímetro deve ser trocado mensalmente;

III - cada dosímetro será utilizado por um único usuário, exclusivamente no serviço de saúde ou setor para o qual foi adquirido; e

IV - quando não estiver em uso, o dosímetro individual deve ser mantido junto ao dosímetro padrão em local seguro da área livre, em conformidade com as instruções de uso do fabricante, sob a responsabilidade do responsável legal, ou do profissional formalmente designado por ele.

Art. 67. O nível de registro para monitoração mensal do indivíduo ocupacionalmente exposto é o estabelecido pela Comissão Nacional de Energia Nuclear.

Art. 68. Se houver suspeita de exposição acidental, o dosímetro individual deve ser enviado ao serviço de monitoração individual para leitura em caráter de urgência.

Art. 69. O responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve providenciar investigação dos casos de doses que atingirem ou excederem os níveis de investigação estabelecidos pela Comissão Nacional de Energia Nuclear, ou quando notificado para tanto pela autoridade sanitária competente.

§ 1º Os resultados da investigação devem ser assentados e comunicados à autoridade sanitária competente, nos casos de doses efetivas mensais superiores a 20 mSv (vinte milisieverts).

§ 2º Quando os valores mensais relatados de dose efetiva forem superiores a 100 mSv (cem milisieverts), o responsável legal deve providenciar avaliação clínica e a realização de exames complementares, incluindo dosimetria citogenética, a critério médico, dos usuários afetados.

CAPÍTULO III

DOS SERVIÇOS COMPLEMENTARES E SUPLEMENTARES

Seção I

Da telerradiologia e do comando remoto de equipamentos

Art. 70. Os critérios primários para opção por procedimento telerradiológico devem ser o benefício e a segurança do paciente.

Parágrafo único. Estes critérios não devem ser subordinados somente a razões econômicas ou conveniência para o serviço.

Art. 71. O serviço de telerradiologia e o serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista que realiza procedimentos radiológicos por meio de comando remoto de equipamentos devem:

I - dispor de infraestrutura tecnológica apropriada ao armazenamento, manuseio, transmissão, confidencialidade e privacidade dos dados;

II - garantir a ética, qualidade, segurança e eficácia do processo radiológico;

III - prover acesso a estudos e relatórios anteriores, além de informações clínicas adicionais necessárias para o procedimento radiológico;

IV - assegurar os direitos do paciente à informação e termo de consentimento assinado para a transmissão dos dados; e

V - garantir as características técnicas e compatibilidade das estações remotas de trabalho, além de manter documentos comprobatórios do cumprimento dos requisitos dispostos nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis a essas estações.

Parágrafo único. Os protocolos de comunicação, formato dos arquivos e algoritmos de compressão, relativos a procedimentos telerradiológicos, deverão estar de acordo com o padrão atual DICOM e HL7.

Art. 72. Fica proibida a prática de fotografar, filmar ou utilizar escâner não específico para exames radiológicos, com a finalidade de digitalizar imagens e utilizar esses arquivos como assentamentos, registros ou imagens para laudos ou diagnósticos.

Art. 73. Caso o serviço não possua sistema de armazenamento das imagens digitais, fica proibido:

I - imprimir as imagens apenas em papel, exceto em exames de ultrassonografia; e

II - imprimir as imagens em filmes apenas em formato reduzido.

Art. 74. Monitores utilizados para laudo devem ser específicos para esse fim, compatíveis com as características das imagens de cada modalidade assistencial, sendo proibida a utilização de monitores convencionais não específicos para essa finalidade.

Seção II

Dos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista itinerantes

Art. 75. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista itinerante deve estar formalmente vinculado a serviço de radiologia com instalações fixas.

Art. 76. Os sistemas de radiologia diagnóstica ou intervencionista itinerantes devem ser submetidos a todos os testes de constância em cada local de parada para atendimento, antes do início das atividades, conforme estabelecido nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis e nas instruções de uso dos fabricantes.

Parágrafo único. O serviço itinerante e o serviço de radiologia a ela vinculado devem manter, pelo prazo de 5 (cinco) anos, conforme Art. 16 desta Resolução, os documentos comprobatórios da realização dos testes de que trata o caput deste artigo, bem como aqueles que demonstram o cumprimento dos requisitos das normativas aplicáveis e das instruções de uso do fabricante do sistema.

Seção III

Dos fornecedores, dos serviços de manutenção, de assistência técnica de equipamentos, de controle de qualidade e de proteção radiológica terceirizados

Art. 77. O serviço de saúde deve adotar mecanismos para garantir que os fabricantes, importadores, distribuidores, as empresas prestadoras de serviço de manutenção, assistência técnica de equipamentos, controle de qualidade ou de proteção radiológica:

I - atendam aos requisitos estabelecidos nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis;

II - assegurem que suas equipes técnicas estejam legalmente habilitadas, qualificadas e cientes dos requisitos de desempenho e de segurança dos equipamentos utilizados;

III - assegurem que os equipamentos e dispositivos utilizados nos testes e avaliações satisfaçam os requisitos estabelecidos nesta Resolução, nas instruções de uso dos fabricantes e nas demais normativas aplicáveis;

IV - registrem todos os serviços ou intervenções executados nos sistemas de radiologia diagnóstica ou intervencionista, contendo, no mínimo, a identificação do serviço de saúde e do equipamento implicados, o detalhamento do serviço, a identificação do



responsável pela execução do serviço ou intervenção e assinatura do representante do serviço de saúde;

V - quando couber, entreguem ao responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista o equipamento acompanhado do relatório de testes de aceitação, com os resultados de todos os testes descritos nas normativas aplicáveis, além dos testes recomendados pelo fabricante, para comprovação do desempenho relativo a requisitos específicos que não estejam contemplados nesta Resolução;

VI - realizem verificação após qualquer intervenção ou reparo em um equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e certifiquem formalmente a restituição para as condições de operação antes da queixa; e

VII - arquivem, pelo período mínimo de 5 (cinco) anos, cópias dos certificados emitidos, dos testes de aceitação dos equipamentos, registros dos serviços de assistência técnica, bem como os respectivos certificados de destruição de equipamentos, quando houver.

CAPÍTULO IV DAS PROIBIÇÕES E RESTRIÇÕES

Art. 78. Nenhum indivíduo pode administrar, intencionalmente, radiações ionizantes em seres humanos ou operar equipamentos de radiologia, a menos que seja legalmente habilitado para o exercício dessas atividades, ou esteja em treinamento sob supervisão direta de profissional legalmente habilitado.

Art. 79. Fica proibida toda exposição que não possa ser justificada, incluindo:

I - exposição deliberada de seres humanos aos raios X, com o objetivo único de demonstração, treinamento ou outros fins que contrariem o princípio da justificação;

II - exames radiológicos para fins empregatícios ou periciais, exceto quando as informações a serem obtidas possam ser úteis à saúde do indivíduo examinado ou para melhorar o estado de saúde da população;

III - exames radiológicos para rastreamento em massa de grupos populacionais, exceto quando o Ministério da Saúde julgar que as vantagens esperadas para os indivíduos examinados e para a população são suficientes para compensar o custo econômico e social, incluindo o detrimento radiológico (deve-se levar em conta, nestes casos, o potencial de detecção das doenças implicadas e a probabilidade de tratamento efetivo dos casos detectados);

IV - exames de rotina de tórax, para fins de internação hospitalar, exceto quando houver justificativa no contexto clínico, considerando-se possíveis métodos alternativos; e

V - realização de procedimentos radiológicos em domicílio, exceto quando for inexecutável ou clinicamente inaceitável remover o paciente a um serviço de saúde.

Art. 80. É proibida a utilização dos seguintes equipamentos e materiais nos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista:

I - cassetes sem tela intensificadora; e

II - equipamentos de abreugrafia.

Art. 81. Ficam proibidas:

I - a realização simultânea de procedimentos radiológicos em equipamentos distintos, em uma mesma sala;

II - o uso de sistema de acionamento de disparo com retardo que impossibilite a interrupção da exposição a qualquer momento;

III - segurar os dispositivos de registro de imagem com as mãos durante a exposição, exceto nas técnicas necessárias em radiologia odontológica intraoral;

IV - a utilização de equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista móvel como fixo, exceto em condições temporárias para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do responsável técnico; e

V - a utilização de equipamentos de radiologia diagnóstica ou intervencionista com tubo alimentado por gerador de alta tensão autorretificado ou com retificação de meia onda, exceto equipamentos de radiologia odontológica intraoral.

Art. 82. Fica proibido o processamento manual de filmes radiográficos, exceto em radiologia odontológica intraoral ou em condições temporárias para atendimentos de urgência ou emergência, mediante parecer do responsável técnico.

§ 1º Em radiologia odontológica intraoral, podem ser utilizadas câmaras portáteis de revelação manual confeccionadas em material opaco, e o serviço deve dispor de cronômetro, termômetro, tabela de revelação e demais recursos para garantir o processamento conforme as instruções de uso dos fabricantes.

§ 2º Nos demais casos, a câmara escura para revelação manual deve ser provida de cronômetro, termômetro, tabela de revelação e demais recursos para garantir o processamento conforme as instruções de uso dos fabricantes.

Art. 83. O sistema de controle da duração da exposição aos raios X deve ser do tipo eletrônico e não deve permitir exposição com duração superior a 5 (cinco) segundos, exceto em fluoroscopia, radiologia intervencionista, tomografia computadorizada e radiologia odontológica extraoral.

Parágrafo único. O sistema de controle da duração da exposição deve possibilitar a interrupção da exposição a qualquer momento.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 84. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 12 (doze) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Resolução.

Art. 85. O descumprimento do disposto nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 86. Ficam revogadas a Portaria SVS/MS nº 453, de 1º de junho de 1998 e a Resolução Anvisa/RE nº 1016, de 3 de abril de 2006.

Art. 87. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 331, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2019

Dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Seção I

Das Disposições Iniciais

Art. 1º Esta Resolução estabelece os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a toda a cadeia produtiva de alimentos.

Art. 3º Os padrões microbiológicos aplicam-se aos alimentos prontos para oferta ao consumidor.

Parágrafo único. Para os ingredientes destinados exclusivamente ao uso industrial, incluindo os aditivos alimentares, não se aplicam os padrões microbiológicos estabelecidos na Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, devendo ser observados os padrões microbiológicos estabelecidos em suas especificações.

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - alimento pronto para oferta ao consumidor: alimento na forma como será disponibilizado ao consumidor, destinado à venda direta ou qualquer outra forma de distribuição, gratuita ou não;

II - amostra indicativa: amostra constituída por um número de unidades amostrais inferior ao estabelecido em plano de amostragem representativo;

III - amostra representativa: amostra constituída por um determinado número de unidades amostrais (n), retiradas aleatoriamente de um mesmo lote, conforme estabelecido no plano de amostragem;

IV - cadeia produtiva de alimentos: todos os setores envolvidos nas etapas de produção, industrialização, armazenamento, fracionamento, transporte, distribuição, importação ou comercialização de alimentos;

V - doença transmitida por alimento (DTA): doença causada pela ingestão de alimento contaminado por micro-organismos patogênicos, toxinas ou seus metabólitos;

VI - ingrediente: toda substância empregada na fabricação ou preparo de alimentos, incluindo os aditivos alimentares, que está presente no produto final, na sua forma original ou modificada;

VII - limite microbiológico: limite estabelecido para um dado micro-organismo, suas toxinas ou metabólitos, utilizado para classificar unidades amostrais de um alimento em "Qualidade Aceitável", "Qualidade Intermediária" ou "Qualidade Inaceitável";

VIII - limite microbiológico m (m): limite que, em um plano de três classes, separa unidades amostrais de "Qualidade Aceitável" daquelas de "Qualidade Intermediária" e que, em um plano de duas classes, separa unidades amostrais de "Qualidade Aceitável" daquelas de "Qualidade Inaceitável";

IX - limite microbiológico M (M): limite que, em um plano de três classes, separa unidades amostrais de "Qualidade Intermediária" daquelas de "Qualidade Inaceitável";

X - lote: conjunto de produtos de um mesmo tipo, processados pelo mesmo fabricante ou fracionador, em um espaço de tempo determinado, sob condições essencialmente iguais;

XI - número mais provável (NMP): unidade de medida usada para estimar o número de micro-organismos em uma amostra quando se utiliza a técnica de tubos múltiplos e tabelas de probabilidade;

XII - padrão microbiológico: define a aceitabilidade de um alimento ou de um lote de alimento, baseado na ausência, presença, ou número de micro-organismos, ou na concentração das suas toxinas ou metabólitos, por unidade de massa, volume, área ou lote;

XIII - plano de amostragem: componente do padrão microbiológico que define o número de unidades amostrais a serem coletadas aleatoriamente de um mesmo lote e analisadas individualmente (n), o tamanho da unidade analítica e a indicação do número de unidades amostrais toleradas com qualidade intermediária (c);

XIV - plano de amostragem de duas classes: tipo de plano que classifica a amostra analisada em apenas duas categorias, "Qualidade Aceitável" ou "Qualidade Inaceitável", considerando se o resultado está acima ou abaixo do limite microbiológico estabelecido (m);

XV - plano de amostragem de três classes: tipo de plano que, com base em um limite microbiológico "m" e um limite microbiológico "M", classifica a amostra analisada em três categorias, "Qualidade Aceitável", "Qualidade Intermediária" ou "Qualidade Inaceitável";

XVI - unidade amostral: porção ou unidades coletadas aleatoriamente de um lote, contendo a quantidade necessária para a realização dos ensaios;

XVII - unidade analítica: alíquota retirada da unidade amostral que será analisada; e

XVIII - unidade formadora de colônia (UFC): unidade de medida usada para estimar o número de micro-organismos em uma amostra quando se utiliza a técnica de contagem em placas.

Seção II Dos requisitos gerais

Art. 5º Os alimentos não podem conter micro-organismos patogênicos, suas toxinas ou metabólitos em quantidades que causem dano para a saúde humana.

Art. 6º Os setores envolvidos na cadeia produtiva de alimentos são responsáveis por:

I - assegurar, durante todo o prazo de validade, que os alimentos cumpram com os padrões microbiológicos estabelecidos na Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos;

II - realizar avaliações periódicas quanto à adequação do processo para atendimento aos padrões microbiológicos estabelecidos na Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019; e

III - determinar a frequência das análises, de forma a garantir que todos os alimentos cumpram com os padrões microbiológicos estabelecidos na Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e outros programas de controle de qualidade.

Art. 7º Determinações analíticas de outros micro-organismos, suas toxinas ou metabólitos, não previstos na Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, podem ser realizadas para a obtenção de dados adicionais sobre a adequação dos processos produtivos e a inocuidade do alimento.

Art. 8º A investigação de surtos de DTA deve considerar os dados clínicos e epidemiológicos, conforme diretrizes estabelecidas no Manual Integrado de Vigilância, Prevenção e Controle de Doenças Transmitidas por Alimentos do Ministério da Saúde.

Seção III

Dos planos de amostragem, coleta, acondicionamento e transporte de amostras e dos métodos analíticos

Art. 9º Os planos de amostragem adotados pelos setores envolvidos na cadeia produtiva de alimentos devem atender ao estabelecido nos padrões microbiológicos para alimentos, conforme determinado na Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019.

§ 1º A autoridade sanitária competente pode realizar amostragem representativa ou indicativa, conforme a finalidade da coleta.

§ 2º Os setores envolvidos na cadeia produtiva de alimentos podem utilizar planos de amostragem alternativos, caso estes forneçam proteção equivalente, comprovada por meio de histórico de produção e implementação de sistema de qualidade e segurança de alimentos documentado e validado.

Art. 10. Devem ser utilizadas as metodologias para coleta, acondicionamento, transporte e análise de amostras dos alimentos estabelecidas em, pelo menos, uma das referências abaixo, em suas últimas edições ou revisões, de acordo com sua aplicação:

I - Código Alimentar (Codex Alimentarius - FAO/OMS);

II - Organização Internacional de Normalização (International Organization for Standardization - ISO);

III - Compêndio de Métodos para Análise Microbiológica de Alimentos (Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods - APHA);

IV - Métodos Padrão para Análise de Produtos Lácteos (Standard Methods for the Examination of Dairy Products - APHA);

V - Métodos Padrão para Análise de Águas e Esgotos (Standard Methods for Examination of Water and Wastewater - APHA);

VI - Manual Analítico Bacteriológico (Bacteriological Analytical Manual - BAM/FDA);

VII - Métodos Oficiais de Análise da AOAC International (Official Methods of Analysis of AOAC International - AOAC INTERNATIONAL);

VIII - Farmacopeia Brasileira; ou

IX - Farmacopeia Americana (United States Pharmacopeia - USP).

Parágrafo único. Métodos alternativos podem ser utilizados desde que validados de forma a garantir que os resultados obtidos por seu uso sejam equivalentes aos das metodologias descritas no caput ou certificados por organismos independentes, de acordo com o protocolo estabelecido na norma ISO 16140 ou outros protocolos similares aceitos internacionalmente.

Seção IV

Da expressão e interpretação dos resultados

Art. 11. Quando os resultados forem obtidos por contagem em placa, estes devem ser expressos em UFC por grama ou mililitro do alimento (UFC/g ou UFC/mL).

Art. 12. Quando os resultados forem obtidos por NMP, estes devem ser expressos em NMP por grama ou mililitro do alimento (NMP/g ou NMP/mL).

Art. 13. Em planos de amostragem de duas classes serão considerados as seguintes interpretações para os resultados:



Nº 101- DOU de 31/05/21 - Seção 1 - p. 153

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 92, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado e pelas demais normativas aplicáveis.

Seção I

Características dos equipamentos

Art. 2º Todo equipamento de mamografia deve possuir:

I - blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de kerma no ar de 1 mGy/h (um miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;

II - o requisito de que trata o inciso I deste artigo aplica-se à radiação de fuga através do sistema de colimação;

III - filtração total permanente mínima do feixe útil de radiação equivalente a 0,03 mm (três centésimos de milímetro) de molibdênio, para combinação alvo/filtro Mo/Mo; 0,025 (vinte e cinco milésimos de milímetro) de ródio, para a combinação alvo/filtro Mo/Rh ou Rh/Rh; 0,06 (seis centésimos de milímetro) de molibdênio, para combinação alvo/filtro W/Mo; 0,05 (cinco centésimos de milímetro) de ródio, para combinação alvo/filtro W/Rh;

IV - dispositivo para manter compressão firme na mama para assegurar espessura uniforme na porção radiografada, de modo que:

a) a placa de compressão produza atenuação de, no máximo, o equivalente a 2 mm (dois milímetros) de Polimetil-Meta-Acrilato (PMMA), comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X; e

b) o sistema automático garanta força de compressão do dispositivo entre 150 (cento e cinquenta) e 200 (duzentos) Newtons (N), indicando o valor da compressão.

V - suporte de receptor de imagem com transmissão menor que 1mGy (um microgray) por exposição a 5 cm (cinco centímetros), sem a presença da mama, para valores máximos de kVp e mAs empregados, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;

VI - tubo de raios X especificamente projetado para mamografia;

VII - gerador de alta frequência;

VIII - controle automático de exposição;

IX - distância do ponto focal até o receptor de imagem não inferior a 50 cm (cinquenta centímetros);

X - tamanho nominal do ponto focal não superior a 0,4 mm (quatro décimos de milímetro); e

XI - sistema para indicar a espessura da mama comprimida, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa.

Art. 3º O painel de controle deve possuir indicação clara de quando se utiliza o controle automático de exposição.

Art. 4º No painel de controle do equipamento, a terminologia e os valores dos parâmetros de operação devem estar exibidos em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para o usuário.

Art. 5º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição, deve ser indicada por sinal sonoro e luminoso no painel de controle do aparelho.

Seção II

Requisitos de desempenho e aceitação

Art. 6º São condições dos procedimentos e equipamentos de mamografia que inabilitam seu uso:

I - equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;

II - equipamento sem filtração adicional;

III - equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (Tensão (kVp), Corrente (mA) e Tempo (s) ou o produto corrente x tempo (mAs));

IV - equipamento sem sistema automático de compressão;

V - equipamento sem bandeja de compressão, com bandeja danificada ou sem fixação;

VI - equipamento sem controle automático de exposição (CAE) ou com CAE sem funcionar;

VII - equipamento com distância foco-pele menor que 50 cm (cinquenta centímetros);

VIII - suporte de receptor de imagem (bucky) sem grade antidifusora, exceto sistemas de magnificação;

IX - revelação manual;

X - mais de 1 (um) equipamento instalado na mesma sala;

XI - utilizar negatoscópios que não sejam específicos para mamografia, quando o serviço realizar diagnóstico e laudos por meio de filme;

XII - utilizar monitor para diagnóstico e laudos que não seja específico para mamografia; e

XIII - utilizar processadora não específica e exclusiva para mamografia convencional, quando o serviço utilizar essa modalidade.

Art. 7º Os testes de controle de qualidade devem ser realizados com as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa, e em conformidade com as demais normativas aplicáveis.

§ 1º Para serviços de mamografia em unidades itinerantes, os testes do Anexo I desta Instrução Normativa devem ser realizados, no mínimo, semestralmente, com exceção dos testes de menor período, que devem ser realizados conforme estabelecido no Anexo I desta Instrução Normativa.

§ 2º A avaliação diária da qualidade da imagem pode ser realizada por profissionais do próprio serviço, desde que treinados e legalmente habilitados para tais funções.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 54, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art. 9º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA

APLICABILIDADE*	TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA	NÍVEL DE RESTRIÇÃO
C	Sensitometria da processadora	Teste de aceitação, diário ou após reparos	<p>Linha de Base (LB)</p> <p>Base + véu $\leq 0,21$ DO</p> <p>Base + véu $\leq LB + 0,02$ DO</p> <p>Densidade média: $LB \pm 0,10$ DO</p> <p>Diferença de densidades: $LB \pm 0,10$ DO</p>	<p>-</p> <p>Base + véu $\leq 0,25$ DO</p> <p>Base + véu $\leq LB + 0,03$ DO</p> <p>Densidade média: $LB \pm 0,15$ DO</p> <p>Diferença de densidades: $LB \pm 0,15$ DO</p>
C	Temperatura do sistema de processamento	Teste de aceitação, diário ou após reparos	Conforme recomendação do fabricante	-
G	Qualidade da imagem	Teste de aceitação, mensal ou após reparos	<p>Fibra $\leq 0,75$ mm;</p> <p>Microcalcificação $\leq 0,32$ mm;</p> <p>Massa $\leq 0,75$ mm;</p> <p>Avaliados com ferramenta de teste específica para mamografia.</p>	Não cumprir os requisitos
C/CR	Integridade dos chassis e cassetes	Teste de aceitação e anual	Chassis e cassetes íntegros	-
G	Valor representativo de dose glandular média	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo II desta Instrução Normativa	-
G	Exatidão do indicador da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\pm 5\%$ do valor nominal	$\pm 10\%$ do valor nominal
G	Reprodutibilidade da tensão do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	coeficiente de variação $\leq 0,05$	coeficiente de variação $> 0,1$
G	Tempo máximo de exposição (para um simulador de 4,5 cm de PMMA)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	<p>Contato: $t \leq 1,5$ s</p> <p>Magnificação: $t \leq 2,0$ s</p>	<p>Contato: $t > 2,0$ s</p> <p>Magnificação: $t > 3,0$ s</p>
G	Reprodutibilidade do controle automático de exposição (CAE)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\pm 15\%$ do valor médio, ou conforme especificação do fabricante.	$> \pm 30\%$ do valor médio
G	Compensação do CAE para diferentes espessuras	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 15\%$	$> 20\%$
G	Rendimento do tubo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	<p>$7 \times f$ (mGy/s), medido a 28 kV</p> <p>Onde f é igual a:</p> <p>1 para Mo/Mo;</p> <p>0,86 para Mo/Rh;</p> <p>0,41 para W/Mo;</p> <p>0,38 para W/Rh;</p> <p>0,58 para Rh/Rh.</p>	-

G	Camada Semirredutora (CSR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$(kVp/100)+0,03 \leq CSR(mmAl) \leq (kVp/100) + c$ onde c é igual a: 0,12 para Mo/Mo; 0,19 para Mo/Rh; 0,22 para Rh/Rh; 0,30 para W/Rh; 0,32 para W/Ag; 0,25 para W/Al.	$CSR(mmAl) \leq (kVp/100)$
G	Resolução espacial	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Conforme especificação do fabricante. Para mamografia convencional: ≥ 12 pl/mm	Para mamografia convencional: < 10 pl/mm
G	Exatidão do sistema de colimação	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 2\%$ da distância foco-receptor de imagem	$> 4\%$ da distância foco-receptor de imagem
G	Sistema de compressão automático	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$150 N^* \leq$ Força de compressão $\leq 200 N$	$> 300 N$ ou $< 70 N$
G	Alinhamento da bandeja de compressão	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 5 mm	> 10 mm
G	Indicação da espessura da mama comprimida	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 5 mm	> 10 mm
C	Contato tela-filme	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Sem perda de uniformidade	-
G	Artefatos na imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Imagens sem artefatos	-
C	Vedação da câmara escura	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Sem entrada de luz externa	Velando filme
CR/DR	Uniformidade da imagem	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Desvio máximo da Razão Sinal Ruído (RSR) das ROIs individuais em relação ao valor médio da RSR $\leq \pm 15\%$, para placas de mesmo tamanho.	$> 25\%$
CR	Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo de mesmo tamanho	Teste de aceitação, anual ou após reparos	O mAs da exposição de qualquer placa de fósforo não deve diferir mais que $\pm 10\%$ da média de todas as placas de mesmo tamanho. A RSR de qualquer placa de fósforo não deve diferir mais que $\pm 15\%$ da RSR médio de todas as placas de mesmo tamanho.	Diferença de mAs $> 15\%$
CR/DR	Razão contraste ruído (CNR)	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Anexo III desta Instrução Normativa	-
CR/DR	Efetividade do ciclo de apagamento	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Ausência de imagem residual	-

G	Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Íntegros	-
C	Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	Luminância ≥ 3000 cd/m ²	≤ 2500 cd/m ²
CR/DR	Luminância dos monitores para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≥ 350 cd/m ²	-
G	Uniformidade da Luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico ou laudo	Teste de aceitação, anual ou após reparos	$\leq 20\%$	-
G	Iluminância da sala de laudos	Teste de aceitação, anual ou após reparos	≤ 50 lx	> 100 lx
G	Levantamento Radiométrico	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos	Área Livre: $\leq 0,5$ mSv/ano; Área Controlada: $\leq 5,0$ mSv/ano.	Área Livre: $> 1,0$ mSv / ano; Área controlada: $> 10,0$ mSv / ano.
G	Radiação de fuga do cabeçote	Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos	$\leq 1,0$ mGy/h a 1m	$> 2,0$ mGy/h a 1m

C: Mamografia Convencional; CR: Mamografia CR; DR: Mamografia DR; G: Geral.

*Para fins de avaliação da força de compressão deve ser considerado $9,8 \text{ N} = 1 \text{ kgf}$

Observação: Os testes de qualidade dos receptores de imagem devem ser realizados para todos os dispositivos disponíveis.

ANEXO II

DOSE GLANDULAR MÉDIA (DGM) PARA MAMOGRAFIA

Espessura (cm)		DGM (mGy)	
PMMA	Mama equivalente	Referência	Tolerância
2	2,1	0,6	< 1,0
3	3,2	1,0	< 1,5
4	4,5	1,6	< 2,0
4,5	5,3	2,0	< 2,5
5	6	2,4	< 3,0
6	7,5	3,6	< 4,5

ANEXO III

RAZÃO CONTRASTE RUÍDO (CNR)

Espessura de PMMA (cm)	Níveis de tolerância de CNRrel (%)	Níveis de restrição CNRrel (%)
2	≥115	< 105
3	≥110	< 100
4	≥ 105	< 95
4,5	≥ 103	< 93
5	≥100	< 90
6	≥ 95	< 85
7	≥ 90	< 80