

A

MUNICIPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Att. Sr. Pregoeiro

Pregão Eletrônico nº 009/2024

Objeto: Registro de Preço para Aquisição de Equipamentos Permanentes.

RC Moveis e Equipamentos Hospitalares LTDA, empresa inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, sediada à Av. Moises Forti nº 1.230, Distrito Industrial, na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-000, **portadora da Autorização de Funcionamento nº 8031608**, concedida por publicação em Diário Oficial da União por meio da Resolução nº 2658 publicada em 21/06/2006, por intermédio de sua representante legal, Sra. Clélia Machado Pinto Corrêa, portadora da Carteira de Identidade nº 18.074.010-6/ SSP-SP e do CPF nº 178.794.178-77, vem respeitosamente e tempestivamente, através desta, apresentar **Pregão Presencial nº 009/2024**, a fim de corrigir vícios contidos no ato convocatório que comprometem a legalidade do procedimento licitatório em tela, nos termos e nas razões a seguir aduzidas.

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a IMPUGNANTE vem requerer ao (a) Ilmo. (a) pregoeiro (a), que avalie esta peça de impugnação e conseqüentemente reavalie o presente edital convocatório.

A IMPUGNANTE eleva sua consideração a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas sim evidenciar a esta Nobre Comissão os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório, de forma especial, o Princípio da Legalidade.

O fito da presente Impugnação é trazer maior segurança técnica e jurídica à Instituição. Após análise do referido edital constatou-se que o mesmo carece de solicitação de documentos importantes ao presente certame.

Após análise do edital 009/2024, constatamos que não estão sendo solicitados os documentos técnicos conforme art. 27, inc. II da lei 8.666/1993 e art. 15 do Decreto Municipal 694/2008.

A Lei 8666/1993, é muito clara quanto aos documentos que devem ser solicitados na licitação:

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

II - Qualificação técnica;

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

I - Registro ou inscrição na entidade profissional competente; (no caso em questão a Anvisa – RDC Anvisa 16/2014)

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

(normas de saúde pública – Lei 5.991 - 17/12/1973, Lei 6360 – 23/09/1976, RDC Anvisa 185/2001, RDC Anvisa 40/2015, RDC 27/2011)

Não se trata no caso em questão deste órgão licitante ser ou não um agente fiscalizador do cumprimento da lei, mas sim, de ser conivente ou não com empresas que infelizmente não cumprem a lei sanitária brasileira. Como é cediço, o edital é a Lei do certame, portanto o que não estiver disposto torna-se difícil ser questionado futuramente, incorrendo desta forma na participação de empresas que não cumprem os requisitos legais.

1. Autorização de Funcionamento de Empresa perante a Anvisa.

O art. 27, inc. II, da Lei 8666/1993 diz que será exigido QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DE TODOS OS LICITANTES, e, o art. 30, inc. I, do mesmo diploma legal, é claro que deve haver REGISTRO OU INSCRIÇÃO NA ENTIDADE PROFISSIONAL COMPETENTE.

No âmbito do Ministério da Saúde, para fabricar e ou revender produtos para saúde, a empresa deve estar inscrita na Anvisa, ou seja, ser possuidora de Autorização de Funcionamento, conforme preconizado nas leis e regulamentos abaixo transcritos.

a) Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973

Art. 21 - **O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação** de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (aparelhos, instrumentos, equipamentos, móveis e acessórios usados em medicina) **será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios**, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

b) Lei Federal nº 6.360 de 23 de setembro de 1976

Art. 2º - **Somente poderão** extrair, produzir, **fabricar**, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º **as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.**

Art. 8º - **Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.**

c) Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 16/2014, Seção III, Capítulo I, Art. 3º:

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

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

A solicitação de apresentação de Autorização de Funcionamento Anvisa, é de fundamental importância, tendo em vista que, **somente empresas devidamente Autorizadas pela Anvisa é que podem fabricar/comercializar/distribuir artigos médicos/hospitalares**, pois há muitas empresas no mercado que apesar de ter no seu objeto social (atividade empresarial) fabricação ou venda de artigos hospitalares, não possuem Autorização de Funcionamento perante a Anvisa e conseqüentemente não possuem Inspeção do órgão fiscalizador máximo em Saúde Pública no Brasil , a Anvisa.

Estas empresas não possuem Responsável Técnico por seus produtos e não possuem Sistema de Qualidade implantado, e, portanto, seus produtos oferecem risco à população, além da possibilidade de ter os produtos apreendidos pela Anvisa (inclusive no órgão adquirente).

A grande maioria das empresas distribuidoras/revendas, infelizmente, usam modelos de fabricantes com cadastros na Anvisa, porém entregam equipamento totalmente diferente comprados de empresas sem o devido respaldo legal e técnico da Anvisa. Existe hoje no Brasil um grande mercado de produtos “piratas” que colocam a saúde da população em risco, bem como comprometem a integridade da Instituição que adquire os mesmos.

Preocupados com esta situação alarmante, buscamos informar às Instituições dos documentos obrigatórios para todas as empresas licitantes. A Instituição não tem obrigação de saber de todas as particularidades, mas as empresas fabricantes e revendas são obrigadas a ter todos os documentos perante

a Anvisa, mas na maioria das vezes escondem esta situação como forma de enganar a Instituição compradora e ofertar um equipamento sem o devido respaldo técnico e legal.

Mediante esta situação, é imprescindível que o edital de licitação traga em seu bojo a solicitação de apresentação por parte de todos os licitantes da Autorização de Funcionamento Anvisa.

Como pode-se observar nas normativas colacionadas, para fabricar ou distribuir produto médico/hospitalar no Brasil é primeiramente necessário que a empresa obtenha junto a Anvisa a Autorização de Funcionamento, após comprovação de atendimento de todos os critérios técnicos, bem como possuir Responsável Técnico devidamente habilitado nas competências das atividades desenvolvidas pela empresa, por exemplo, se for fabricante de medicamentos o Responsável Técnico deve ser um Farmacêutico, se for fabricante de móveis e equipamentos hospitalares o responsável técnico deve ser um Engenheiro Mecânico, a mesma situação aplica-se se for uma empresa distribuidora.

O órgão público deve precaver-se e adquirir um equipamento de uma empresa detentora de Autorização de Funcionamento Anvisa, para não ter problemas futuros, caso venha a adquirir um equipamento de uma empresa não legalizada perante os órgãos pertinentes de Saúde Pública.

Lembramos a este órgão que os atos do Administrador Público devem estar pautados dentro da lei, conforme preconizado no art. 37, caput, da Constituição Federal, portanto, solicitar a apresentação da Autorização de Funcionamento Anvisa de todos os participantes, é atender a LEI.

Para dirimir eventuais dúvidas, sugerimos que acessem a página da Anvisa no link abaixo, onde tem todas as informações sobre regularização de empresas - Autorização de Funcionamento.

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/certificado-de-autorizacao-de-funcionamento>

Regularização de empresas - Autorização de Funcionamento

Certificado de AFE

1. O que é o Certificado de Autorização de Funcionamento?

O Certificado de Autorização de Funcionamento – ou Certificado de AFE – é o documento emitido pela Anvisa que comprova que a empresa está autorizada a exercer as atividades descritas no certificado. Nele constam, por exemplo, o número de autorização da empresa e seu endereço.

Ativar o Windows
Acesse Configurações para ativar o Windows.

2. A quem se aplica o Certificado de Autorização de Funcionamento?

DA EMPRESA RC MÓVEIS

Aproveitamo-nos do ensejo para informar que a empresa RC Móveis Ltda está no mercado há 19 anos, ganhando reconhecimento ao longo de sua história por sua política ética e dinâmica, buscando sempre a melhoria contínua de seus processos e produtos, aliada ao respeito e dedicação aos nossos clientes e colaboradores.

A **empresa RC Moveis e Equipamentos Hospitalares LTDA** consolidou-se no mercado como a empresa que mais fez em um curto espaço de tempo, e, hoje é reconhecida como a ***Maior Fábrica de Móveis Hospitalares do Brasil*** com um parque fabril de 18mil metros quadrados.

Nosso processo de fabricação está adequado as Boas Práticas de Fabricação da Anvisa possuindo todas as certificações perante aos órgãos reguladores: Autorização de Funcionamento Anvisa, Certificado de Capacidade Técnica Inmetro, Registro no CREA, Licença da Vigilância Sanitária, Licença Cetesb, Licença Bombeiros.

DOS PEDIDOS

[A Anvisa, para auxiliar aos órgãos públicos, publicou uma Cartilha orientativa explicando a necessidade e como adquirir equipamentos regularizados \(em anexo\).](#)

Diante de todo o exposto, requer e espera meticulosa atenção de V.Sa. para acolher as alegações trazidas a lume e rejeitar o Edital em apreço, **SUSPENDENDO** o ato convocatório para posterior republicação com as devidas correções, como medida de obediência ao sistema normativo vigente, *transparência e justiça!*

Solicitamos que,

- **Seja solicitado Autorização de Funcionamento para empresas fabricantes e distribuidoras.**
- Que a resposta da presente Impugnação seja encaminhada para o e-mail: licitacoes@rcmoveis.com.br

Nestes termos,
Pede e espera deferimento.

Capivari/SP, 05 de março de 2024.


**RC Moveis e Equipamentos
Hospitalares LTDA**
Eloísa Pelegrini
Analista de Licitação
CPF: 383.804.878-42
RG: 47.646.306-3

CNPJ 02.377.937/0001-06

RC MÓVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

Av. Moisés Forti, 1230
Distrito Industrial Honório de Almeida Pacheco
CEP 13368-100 CAPIVARI - SP

RC MÓVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

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

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

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

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

Seção II

Definições

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

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

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

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

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

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

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

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

Seção III

Abrangência

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção I

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

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

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

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

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

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

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

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

I – para concessão em favor de:

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

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

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

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

III – para as seguintes alterações:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção II

Da Renovação

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção III

Da Alteração

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

I – ampliação de atividades;

II – redução de atividades;

III – ampliação de classes de produtos;

IV – redução de classes;

V – alteração de endereço;

VI – alteração de razão social;

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

VIII – alteração de responsável técnico; e

IX – alteração de responsável legal.

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

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

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

Seção IV

Do Cancelamento

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

I – encerramento de atividades; ou

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

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

Seção V

Do Recurso Administrativo

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

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

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

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

I – informações gerais:

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

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

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

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

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

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

II – requisitos técnicos:

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

b) sistema da qualidade estabelecido;

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

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

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

I – informações gerais:

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

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

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

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

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

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

II – requisitos técnicos:

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

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

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

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

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

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

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

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

i) sistema da qualidade estabelecido;

j) plano para gerenciamento de resíduos;

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

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

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

CAPÍTULO V

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO



Vigilância Sanitária e Licitação Pública

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 49500541.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Diretor-Presidente
CLÁUDIO MAIEROVITCH P. HENRIQUES**

**Diretores
LUIS CARLOS WANDERLEY LIMA
RICARDO OLIVA**

**EQUIPE TÉCNICA
Corregedoria
Gerência-Geral de Cosméticos
Gerência-Geral de Inspeção e Controle
de Medicamentos e Produtos
Gerência-Geral de Medicamentos
Gerência-Geral de Medicamentos Genéricos
Gerência-Geral de Saneantes
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**

Vigilância Sanitária e Licitação Pública

**Brasília
Junho de 2003**

Para verificar as assinaturas, acesse www.tcu.gov.br/autenticidade, informando o código 49500541.

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	5
1. LICITAÇÕES PÚBLICAS	7
2. EMPRESAS	9
2.1. Habilitação para Proponentes (Fabricante, Importador e Distribuidor)	9
3. PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	13
3.1. Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro	13
3.2. Produtos para Saúde (Materiais e Equipamentos).....	14
3.3. Saneantes Domissanitários	15
3.4. Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes	16
3.5. Medicamentos	16
3.6. Orientações Gerais	19
4. SERVIÇOS DE SAÚDE	21
4.1 Serviços de Lavanderia	21
4.2 Serviços de Higiene e Limpeza de Serviços de Saúde	22
5. COMUNICAÇÃO COM A ANVISA	25

APRESENTAÇÃO

A missão da ANVISA - de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços - é na verdade, um desafio para a sociedade. A vigilância sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções, ao adquirir produtos e serviços em situação regular e de qualidade.

Nosso objetivo, ao disseminar subsídios técnicos para tais escolhas, é oferecer apoio aos responsáveis do setor público para que identifiquem com maior tranquilidade a situação dos candidatos a fornecedores quanto à regularidade junto aos órgãos que se ocupam da avaliação do risco e da qualidade.

No caso da prestação de serviços de saúde e de todos os insumos necessários à atividade, não basta que não haja riscos, que sejam inócuos, mas é preciso haver eficácia. Medicamentos, materiais, equipamentos e instalações devem propiciar condições ótimas para que os procedimentos adotados

pelos profissionais de saúde produzam o efeito desejado. Nesse campo, a ineficácia corresponde à exposição desnecessária a riscos e a deixar de tomar medidas profiláticas, de diagnóstico ou terapêutica que são indicadas.

Nesta cartilha, esperamos dar uma pequena contribuição para que a observação sobre o que é oferecido e adquirido no mercado seja feita por mais gente, por aqueles envolvidos mais diretamente na atenção e que são, portanto, os primeiros da cadeia de distribuição a ter contato com o que será utilizado nos serviços públicos.

Certamente o cuidado com a regularidade sanitária de produtos e serviços é uma etapa importante no processo de trabalho. Ao lado dela, esperamos também estreitar a comunicação com as secretarias municipais e estaduais de saúde, os gestores de hospitais e de outras instituições que podem retro-alimentar o sistema com as informações de tudo o que for observado de problemas ou dúvidas. Os canais estão abertos; que sejam muito movimentados!

1. LICITAÇÕES PÚBLICAS

1.1. O que faz a Administração Pública quando pretende adquirir um bem ou um serviço?

Tem duas opções:

a) faz o bem ou executa o serviço diretamente, denominada execução direta;

b) adquire de terceiros, denominada execução indireta, situação em que há necessidade de licitação.

1.2. Por que licitar?

Porque a Administração Pública não pode, por força de lei, comprar diretamente de alguém.

1.3. O que é licitação?

É o procedimento administrativo preliminar mediante o qual a Administração Pública, baseada em critério prévio, seleciona, entre várias propostas referentes a compras, obras ou serviços, a que melhor atende ao interesse público (a fim de

celebrar contrato com o responsável pela proposta mais vantajosa).

1.4. Qual o fundamento legal da licitação?

Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 (e suas alterações) e a Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002 - PREGÃO - que regulamenta o Art. 37, inciso XXI da Constituição Federal de 1988.

1.5. Quais os princípios da licitação?

Legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, proibição administrativa, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo e outros.

1.6. Por que a Administração Pública deve observar esses princípios?

Para evitar o perigo do arbítrio, que desacredita e ao mesmo tempo compromete o serviço público; e selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração.

2. EMPRESAS

2.1. Habilitação para Proponentes (Fabricante, Importador e Distribuidor)

Os requisitos de habilitação consistem em exigências legais relacionadas com a determinação da idoneidade do licitante. É um conjunto de requisitos obrigatórios. Sua presença significa que o proponente dispõe de condições para executar satisfatoriamente o objeto da licitação.

Por conseqüência, a ausência de cumprimento destes requisitos de habilitação acarretará o afastamento do proponente do certame, sendo desconsiderada sua proposta.

O universo dos requisitos de habilitação está delineado em termos gerais nos artigos de números 27 a 32 do Estatuto das Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 8.666/93), sendo inviável o ato convocatório ignorar os limites legais e introduzir novos requisitos de habilitação não autorizados legalmente.

2.1.1. Jurídica (Lei nº 8.666/93, Art. 28)

A habilitação jurídica compreende a apresentação de uma série de documentos, como seu estatuto ou contrato social registrados, entre outros, que comprovem a existência do proponente para o mundo jurídico nacional.

2.1.2. Fiscal (Lei nº 8.666/93, Art. 29)

A documentação relativa a habilitação fiscal consiste em comprovação da regularidade junto aos órgãos competente governamentais, como as certidões de quitação de FGTS, INSS e Receita Federal, entre outros.

2.1.3. Contábil (Lei nº 8.666/93, Art. 31)

Caberá à empresa proponente apresentar sua qualificação econômico-financeira trazendo ao certame documentos comprobatórios, como balanço patrimonial e certidão negativa de falência, entre outros, informando assim que possui condições para executar satisfatoriamente a proposta encaminhada, se vencedora.

2.1.4. Técnica (Lei nº 8.666/93, Art. 30, Inciso IV)

Entre as obrigações, incluem-se os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários.

Caberá à empresa proponente apresentar os seguintes documentos:

2.1.4.1. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

As empresas com AFE constam no site da ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index.htm

2.1.4.2. Licença de Funcionamento Estadual/Municipal (LF)

2.1.4.3. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFeC)

Procurar no site da ANVISA, clicando no lado direito da tela, em Áreas de Atuação, o item desejado; em seguida clicar em empresas certificadas com BPF, seguindo as instruções em tela.

a) os Certificados de BPFeC tem validade por um ano a partir da data de publicação no DOU.

b) as renovações dessas certificações só são válidas se publicadas no DOU, não havendo nenhum documento que o substitua.

NOTA: O Relatório de Inspeção emitido pela VISA local, com parecer conclusivo de que as empresas cumprem com as Boas Práticas de Fabricação, não substitui nem vale como documento de Certificação da empresa.

Alerta

Outros requisitos técnicos poderão ser exigidos desde que previstos em edital, como:

- Garantia total para equipamentos: peças, mão-de-obra, deslocamento, instalação, com duração mínima de 12 meses, podendo ser estendida, a partir da recepção técnica e da colocação de cada equipamento em uso;
- Treinamento dos operadores e dos técnicos de manutenção próprios do licitante;
- Parcelamento na entrega do produto, adequando a quantidade a ser adquirida com o espaço físico disponível para armazenamento e validade do produto em função do consumo médio;
- Assistência técnica pós-venda de fácil acesso na localização da rede de assistência do equipamento, prevendo prazo máximo no atendimento da solicitação;
- Disposição de peças de reposição ou acessórios de fácil aquisição no mercado nacional.

3. PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Para que o produto sujeito ao regime de Vigilância Sanitária possa ser comercializado no mercado nacional, deverá ter *registro ou notificação ou ser declarado dispensado de registro*, que são atos privativos da ANVISA, órgão competente do Ministério da Saúde.

O registro é fornecido para os produtos que obedecem a legislação sanitária vigente, exigindo que as informações de uso, risco, conservação e armazenagem, entre outras, sejam claras e contenham os requisitos para garantir sua segurança e eficácia.

Esses produtos deverão atender a critérios técnicos de acordo com a especificidade da categoria do produto licitado.

Abaixo, apresentamos as cinco categorias de produtos sujeitos a regime de Vigilância Sanitária:

3.1. Produtos para Diagnósticos de Uso *In Vitro*

No caso de licitação de produtos utilizados para

Diagnóstico de amostras obtidas do organismo humano, tais como *kits* para diagnóstico de doenças transmissíveis, kits para identificação de alterações fisiológicas e metabólicas, meios de cultura e reagentes de análises para diagnóstico *in vitro*, entre outros, deverá ser solicitada a cópia da *publicação no Diário Oficial da União do Registro* do produto, devendo ser observada sua validade.

Alguns produtos, apesar de suas características, não são considerados para Diagnóstico de Uso *In Vitro*, portanto, *não poderá ser exigido nos atos convocatórios de licitação o seu Registro*. Neste grupo incluem-se:

- Meios de cultura utilizados exclusivamente para controle ambiental, controle de alimentos, cosméticos e indústrias;
- Corantes utilizados em indústrias químicas, farmacêuticas e cosméticas;
- Painéis para controle de qualidade externo (testes de proficiência);
- Tampões utilizados em laboratórios químicos, farmacêuticos e de controle de qualidade.

3.2. Produtos para Saúde (Materiais e Equipamentos)

No caso de aquisição de materiais e/ou equipamentos médicos mediante processo licitatório, deverá ser solicitada a cópia da *publicação no Diário Oficial da União do Registro* do produto, observando-se sua validade.

Como outra fonte de informação na aquisição de equipamentos hospitalares poderá acessar o manual de Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos Médicos-Hospitalares no endereço <http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/auto/boas.htm>.

Existem produtos sob regime de Vigilância Sanitária que não são registrados e sim, *cadastrados*, sendo publicado no Diário Oficial da União a dispensa de registro destes produtos, devendo ser solicitada cópia desta publicação em processos licitatórios. A relação de produtos cadastrados encontra-se publicada na página da ANVISA na internet (www.anvisa.gov.br/produtossaude/enquadramento/index.htm).

O registro ou cadastro pode ser concedido para família de produtos, no qual estará indicado cada modelo comercial dos produtos da família.

Para os equipamentos eletromédicos sujeitos à certificação compulsória, enquanto os mesmos estão sendo submetidos a ensaios de laboratório, é fornecida, para a comercialização, uma *Autorização de Modelo*, que é publicada no Diário Oficial da União com prazo de validade distinto, que deverá ser conferido.

Com o objetivo de facilitar o acesso às características técnicas destes produtos, a ANVISA disponibiliza na sua página na internet, um banco de dados contendo as instruções de uso, rotulagem e dados do fabricante dos produtos com solicitação de registro ou cadastramento recebida a partir de dezembro de 2001.

Na licitação de preservativos, deverá ser exigido o registro do produto e, em caso de preservativo importado, também o *Certificado de Conformidade do INMETRO*, pertinente a cada lote.

Desejando licitar produtos de ortopedia técnica sob medida, deverá ser elaborado um ato convocatório de licitação para prestação de serviços de ortopedia técnica sob medida, exigindo somente a Licença de Funcionamento do referido

3.6. Orientações Gerais

3.6.1. Do recebimento do produto licitado:

3.6.1.1 Verificar se o produto está com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, se as instruções de uso acompanham o produto e se estão em português.

3.6.1.2. Os produtos que são registrados deverão possuir impresso em seu rótulo o número de registro emitido pela ANVISA. Os equipamentos para saúde devem conter na parte externa do corpo do equipamento, de forma indelével e em local visível, o número de registro emitido pela ANVISA.

3.6.1.3. Os produtos notificados deverão conter impresso, em seu rótulo, os dizeres:

a) Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal: “Resolução ANVS nº 335/99” e o número da AFE emitida pela ANVISA.

b) Saneantes Domissanitários: “Produto Notificado na ANVISA/MS”.

3.6.1.4. Os produtos médicos dispensados de registro deverão constar em sua embalagem os dizeres: “Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde”.

3.6.1.5. Na embalagem dos genéricos deverá estar escrito “medicamento genérico” dentro de uma tarja amarela. Além disso, deverá constar impresso: “Lei nº 9.787/99”.

3.6.1.6. Os medicamentos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões) deverão apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”.

3.6.1.7. Ficará a cargo do proponente provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime de vigilância sanitária.

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: RC MOVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no C.N.P.J. 02.377.937/0001-06, Inscrição Estadual nº 253.038.306.118, com sede à av. Moisés Forti, 1230 no Distrito Industrial Honorina de Almeida Pacheco da cidade de Capivari, estado de São Paulo, representada neste ato por seu Sócio-Administrador, **Sr. SERGIO PEREIRA GOMES**, inscrito no CPF nº 051.960.106.88 e portador do RG nº 5813749/SSP-SC, atuando consoante poderes contidos em Contrato Social.

OUTORGADO: Eloísa Pelegrini, analista de licitação, portadora do RG nº 47.646.306-3 e cadastrada no CPF/MF nº 383.804.878-42.

OBJETO: representar a empresa R.C. - Móveis Ltda, em qualquer Órgão Público e ou Instituição Privada da federação nas esferas Municipal, Estadual, Federal.

PODERES: Substabelecer; Apresentar a documentação e proposta; assinar atas, propostas, declarações e demais documentos pertinente ao processo licitatório; participar de sessões públicas de abertura de documentação de habilitação e de proposta; rubricar e assinar documentos e ou propostas de preço, propostas técnicas; manifestar-se de forma verbal ou escrita; prestar esclarecimentos; firmar compromissos e obrigações; registrar ocorrências; formular e ofertar lances de preços; assinar contrato; receber intimações; interpor recursos, renunciar ou desistir de prazos e de recursos; interpor recursos motivadamente na sessão; negociar descontos; interpor contrarrazões de recurso; assumir direitos e obrigações em nome da representada referente ao processo licitatório; praticar todos os atos inerentes ao certame.

Validade: 31.12.2024

Capivari, 23 de fevereiro de 2024

SERGIO PEREIRA
GOMES:05196010688

Assinado de forma digital por
SERGIO PEREIRA
GOMES:05196010688
Dados: 2024.02.23 14:40:58 -03'00'

RC MOVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

SERGIO PEREIRA GOMES

Sócio – Administrador

CPF: 051.960.106.88

RG.: 5813749/SSP-SC

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

SP

NOME
ELOISA PELEGRINI

DOC. IDENTIDADE/ÓRG EMISSOR/UF
47646306 SSP SP

CPF
383.804.878-42

DATA NASCIMENTO
13/01/1991

FILIAÇÃO
JOSE LUIS PELEGRINI
MARINES VERONESE PELEGRINI

PERMISSÃO
ACC
CAT. HAB.
B

Nº REGISTRO
04898388477

VALIDADE
23/10/2024

1ª HABILITAÇÃO
11/03/2010

OBSERVAÇÕES

Eloisa Pelegrini
ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
CAPIVARI, SP

DATA EMISSÃO
29/10/2019

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

00115284631
SP995805253

SÃO PAULO

DENATRAN **CONTRAN**

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
1945353080

QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: < <http://www.serpro.gov.br/assinador-digital> >, opção Validar Assinatura.

CERTIDÃO DE INTEIRO TEOR

DOCUMENTO EMITIDO PELA INTERNET

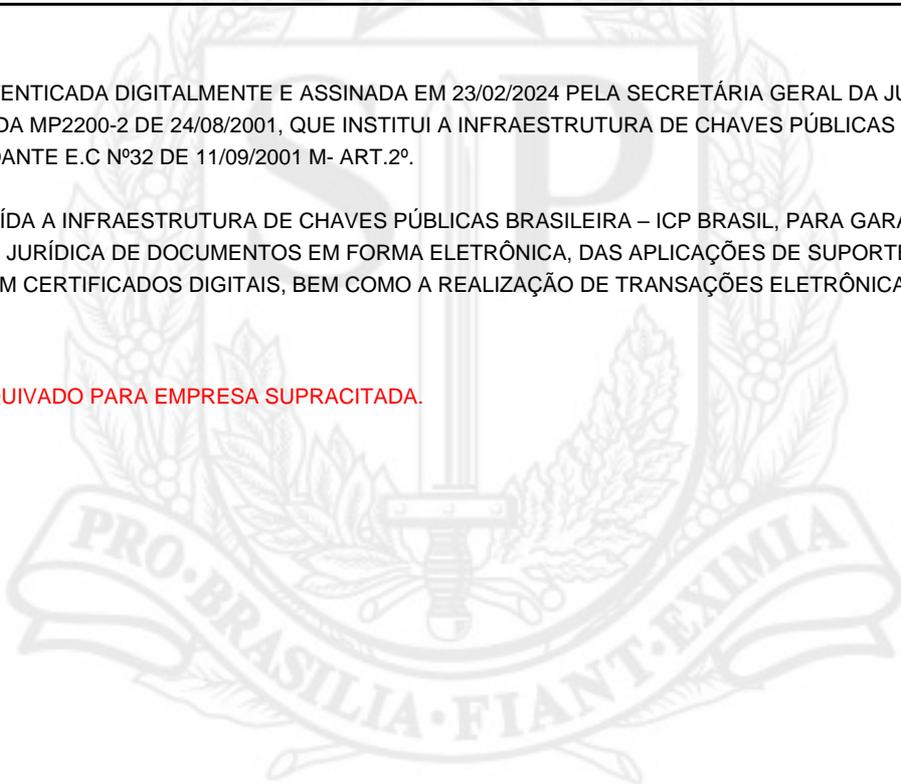
DADOS DA EMPRESA			
NOME EMPRESARIAL RC MOVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA		TIPO JURÍDICO LIMITADA UNIPessoAL	
NIRE 35215012142	CNPJ 02.377.937/0001-06	NÚMERO DO ARQUIVAMENTO 1.042.017/24-4	DATA DO ARQUIVAMENTO 23/02/2024

DADOS DA CERTIDÃO		
DATA DE EXPEDIÇÃO 23/02/2024	HORA DE EXPEDIÇÃO 10:49:43	CÓDIGO DE CONTROLE 231661637
A AUTENTICIDADE DO PRESENTE DOCUMENTO, BEM COMO O ARQUIVO NA FORMA ELETRÔNICA PODEM SER VERIFICADOS NO ENDEREÇO WWW.JUCESPONLINE.SP.GOV.BR		

ESTA CÓPIA FOI AUTENTICADA DIGITALMENTE E ASSINADA EM 23/02/2024 PELA SECRETÁRIA GERAL DA JUCESP – MARIA CRISTINA FREI, CONFORME ART. 1º DA MP2200-2 DE 24/08/2001, QUE INSTITUI A INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRAS – ICP BRASIL, EM VIGOR CONSOANTE E.C Nº32 DE 11/09/2001 M- ART.2º.

ART 1º. FICA INSTITUÍDA A INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRA – ICP BRASIL, PARA GARANTIR AUTENTICIDADE, INTEGRIDADE E VALIDADE JURÍDICA DE DOCUMENTOS EM FORMA ELETRÔNICA, DAS APLICAÇÕES DE SUPORTE E DAS APLICAÇÕES HABILITADAS QUE UTILIZEM CERTIFICADOS DIGITAIS, BEM COMO A REALIZAÇÃO DE TRANSAÇÕES ELETRÔNICAS SEGURAS.

ÚLTIMO DOCUMENTO ARQUIVADO PARA EMPRESA SUPRACITADA.



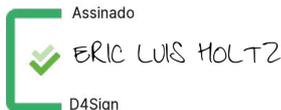
Requerimento Capa

SEQ. DOC
01
01

Protocolo Redesim SPP2430174147

DADOS CADASTRAIS

ATO(S) Consolidação da Matriz, Alteração de Nome Empresarial, Alteração de Capital e QSA, Alteração de Atividades/Objeto, Alteração de Endereço		
NOME EMPRESARIAL RC MOVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA		PORTE Demais
LOGRADOURO AVENIDA MOISES FORTI		NÚMERO 1230
COMPLEMENTO	BAIRRO/DISTRITO DISTRITO INDUSTRIAL HONORINA DE ALMEIDA PACHECO	CEP 13368100
MUNICÍPIO CAPIVARI		UF SP
E-MAIL ERIC@CEFISC.COM.BR		TELEFONE
NÚMERO EXIGÊNCIA (S) SEM EXIGÊNCIA ANTERIOR	CNPJ - SEDE 02377937000106	NIRE - SEDE 35215012142
IDENTIFICAÇÃO DO SIGNATÁRIO/ASSINANTE DO REQUERIMENTO CAPA eric@cefisc.com.br NOME: ERIC LUIS HOLTZ - Responsável DATA ASSINATURA: ASSINATURA:		VALORES RECOLHIDOS DARE R\$ 251,76 DARF Isento



DECLARO, SOB AS PENAS DA LEI, QUE AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DO REQUERIMENTO/PROCESSO SÃO EXPRESSÃO DA VERDADE.

PARA USO EXCLUSIVO DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (INCLUSIVE VERSO)

CARIMBO PROTOCOLO	OBSERVAÇÕES:
-------------------	--------------

DOCUMENTOS NÃO RETIRADOS EM ATÉ 90 DIAS DA DISPONIBILIDADE SERÃO DESCARTADOS - ART. 57, §5º, DECRETO 1.800/96



1 Capa de Alteração pdf

Código do documento 92df4c2b-ffae-4dcc-be67-d8271c61996d



Assinaturas



Eric Luis Holtz
eric@cefisc.com.br
Assinou

ERIC LUIS HOLTZ

Eventos do documento

21 Feb 2024, 18:10:02

Documento 92df4c2b-ffae-4dcc-be67-d8271c61996d **criado** por ERIC LUIS HOLTZ (f263ef84-7c6b-43c7-863f-d47179af81dc). Email:eric@cefisc.com.br. - DATE_ATOM: 2024-02-21T18:10:02-03:00

21 Feb 2024, 18:10:29

Assinaturas **iniciadas** por ERIC LUIS HOLTZ (f263ef84-7c6b-43c7-863f-d47179af81dc). Email: eric@cefisc.com.br. - DATE_ATOM: 2024-02-21T18:10:29-03:00

22 Feb 2024, 07:57:30

ERIC LUIS HOLTZ **Assinou** (f263ef84-7c6b-43c7-863f-d47179af81dc) - Email: eric@cefisc.com.br - IP: 189.15.250.177 (189-015-250-177.xd-dynamic.algarnetsuper.com.br porta: 27562) - **Geolocalização: -20.541477 -47.402546** - Documento de identificação informado: 303.589.558-90 - DATE_ATOM: 2024-02-22T07:57:30-03:00

Hash do documento original

(SHA256):b681cc94496ebefa3aba26ca19b2a25816b6d423950e41afbc41f5a81a29d3f4

(SHA512):4f481648eef64b23ecf5891ca447cbdcfbd5e6356c8637e89f4b194952269300ed555849ef9267f6bef5eabe8957a875cf1215e3efa1204b0d8686e66152525e

Esse log pertence **única** e **exclusivamente** aos documentos de HASH acima

Esse documento está assinado e certificado pela D4Sign

14ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA EMPRESA
RC MOVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ. 02.377.937/0001-06
NIRE. 35.215.012.142

Abaixo Assinados:

JOSÉ RICARDO CORRÊA, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, nascido em 20/10/1971, natural de Campinas/SP, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 20.674.735-4/SSP-SP, inscrito no CPF sob nº 137.798.558-01, residente e domiciliado na Rua Manuel Maria Barbosa Du Bocage, nº 70, bairro: Parque Taquaral - na cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13.087-240; e

CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA, brasileira, casada pelo regime de comunhão parcial de bens, nascida em 15/12/1973, natural de Campinas/SP, empresária, portadora da cédula de identidade RG. nº 18.074.010-6/SSP-SP, inscrita no CPF sob nº 178.794.178-77, residente e domiciliada na Rua Manuel Maria Barbosa Du Bocage, nº 70, bairro: Parque Taquaral - na cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13.087-240.

Únicos sócios componentes da sociedade limitada **RC MOVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**, com sede na Avenida Moisés Forti nº 1230, Distrito Industrial Honorina de Almeida Pacheco, na cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13.368-100, empresa devidamente arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo, sob o **NIRE n.º 35.215.012.142**, em sessão de 26/02/1998, inscrita no **CNPJ. sob nº 02.377.937/0001-06**, resolvem de comum acordo, proceder as alterações, pelas cláusulas e condições seguintes:

1ª – DO QUADRO DE SÓCIOS

Altera-se o endereço dos sócios: **JOSÉ RICARDO CORRÊA** e **CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA**, acima qualificados, que atualmente é na: Rua João Vaz nº 227, apto 51 - Centro na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-029 – **e passará a ser na: Rua Manuel Maria Barbosa Du Bocage, nº 70, bairro Parque Taquaral - na cidade de Campinas, Estado de São Paulo, CEP 13.087-240**.

2ª – DO QUADRO DE SÓCIOS

Os sócios, **JOSÉ RICARDO CORRÊA** e **CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA**, acima qualificados, retiram-se da sociedade cedendo a título oneroso, suas quotas que juntas totalizam o valor de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), divididos em 5.000.000 (cinco milhões) de quotas no valor de R\$ 1,00 (um real) cada uma, para a empresa admitida neste ato como sócia, a pessoa jurídica:

1

D4Sign eb9f707a-1230-4f7b-aa47-3178a40d5687 - Para confirmar as assinaturas acesse <https://secure.d4sign.com.br/verificar>
Documento assinado eletronicamente, conforme MP 2.200-2/01, Art. 10º, §2.



Certifico o registro sob o nº 1.042.017/24-4 em 23/02/2024 da empresa RC MOVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35215012142, protocolado sob o nº SPP2430174147. Autenticação: validar a autenticidade do registro em <http://www.jucesp.sp.gov.br/> com o número do mesmo. MARIA CRISTINA FREI - Secretária Geral. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 23/02/2024 por MARIA CRISTINA FREI – Secretária Geral. Autenticação: 231661637. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

GOMES & MOURA INVESTIMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ nº. 52.729.767/0001-50, com sede na Avenida Dr. Nilo Pecanha, nº. 2825, complemento: sala 404, bairro: Chácara das Pedras, Porto Alegre/RS, CEP. 91330-001, inscrita na Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul, sob registro nº. 43210246788, em 31/10/2023. Tendo como representantes os sócios-administradores:

CARLOS DE MOURA JUNIOR, nacionalidade brasileira, natural de: Joia/RS, solteiro, nascido em 15/11/1982, profissão: Empresário, nº do CPF: 990.904.570-20, identidade: 1072939992, órgão expedidor: SJS/II-RS, RESIDENTE E DOMICILIADO na: RUA ENGENHEIRO VERISSIMO DE MATOS, número 310, bairro BELA VISTA, APT: 301; município PORTO ALEGRE - RS, CEP: 90.440-180, e;

SERGIO PEREIRA GOMES, nacionalidade brasileira, natural de: Taiobeiras/MG, casado no regime de comunhão parcial de bens, nascido em 10/03/1983, profissão: Empresário, nº do CPF: 051.960.106-88, identidade: 5.813.749, órgão expedidor: SSP-SC, RESIDENTE E DOMICILIADO na: RUA ADEMAR MENDES, número 190, bairro: CENTRO, município IOMERE - SC, CEP: 89.558-000.

3ª – DO ENDEREÇO DA SEDE

Altera-se o CEP do endereço da sede devido a atualização realizada pelo Município, deixando de ser (CEP 18360-029) e **passando a ser:** Avenida Moisés Forti nº 1230, Distrito Industrial Honorina de Almeida Pacheco, na cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13.368-100.

4ª – DA RAZÃO SOCIAL

Altera-se a razão social da empresa que atualmente é: - R.C - MÓVEIS LTDA – **passará a ser:** **RC MOVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.**

5ª – DO OBJETO SOCIAL

Decidem pela alteração do Objeto Social da empresa, sendo:

a) Exclusão das atividades:

- 31.01-2-00 - Fabricação de móveis com predominância de madeira;
- 32.30-2-00 - Fabricação de artefatos para pesca e esporte;
- 49.30-2-04 - Transporte rodoviário de mudanças;
- 25.39-0-01 - Serviços de usinagem, tornearia e solda.

b) Inclusão das atividades:

- 3312103 - Manutenção e reparação de aparelhos eletrônicos eletromédicos e eletro terapêuticos e equipamentos de irradiação;
- 3104700 - Fabricação de colchões;
- 4773300 - Comercio varejista de artigos médicos e ortopédicos;

- 2599399 - Fabricação de outros produtos de metal não especificados anteriormente;
- 9529105 - Reparação de artigos do mobiliário.

Dessa forma, o Objeto Social passará a ser:

Fabricação de mobiliário para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório, de móveis com predominância de metal, de artefatos de material plástico para outros usos não especificados anteriormente, de colchões e de outros produtos de metal não especificados anteriormente. **Manutenção e reparação** de máquinas e equipamentos para uso geral não especificados anteriormente. **Serviços de montagem** de móveis de qualquer material, de aparelhos eletrônicos eletromédicos e eletro terapêuticos e equipamentos de irradiação. **Reparação** de artigos do mobiliário. **Comércio atacadista** de móveis e artigos de colchoaria, de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto médico hospitalar; partes e peças, de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças. **Comercio varejista** de artigos médicos e ortopédicos e de outros produtos não especificados anteriormente. **Transporte** rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional. **Aluguel** de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador e de material médico. **Importação e Exportação dos móveis, equipamentos e artigos hospitalares.**

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

RC MOVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ. 02.377.937/0001-06

NIRE. 35.215.012.142

Abaixo Assinado:

GOMES & MOURA INVESTIMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ nº. 52.729.767/0001-50, com sede na Avenida Dr. Nilo Pecanha, nº. 2825, complemento: sala 404, bairro: Chácara das Pedras, Porto Alegre/RS, CEP. 91330-001, inscrita na Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul, sob registro nº. 43210246788, em 31/10/2023. Tendo como representantes os sócios-administradores:

CARLOS DE MOURA JUNIOR, nacionalidade brasileira, natural de: Joia/RS, solteiro, nascido em 15/11/1982, profissão: Empresário, nº do CPF: 990.904.570-20, identidade: 1072939992, órgão expedidor: SJS/II-RS, RESIDENTE E DOMICILIADO na: RUA ENGENHEIRO VERISSIMO DE MATOS, número 310, bairro BELA VISTA, APT: 301; município PORTO ALEGRE - RS, CEP: 90.440-180, e;

SERGIO PEREIRA GOMES, nacionalidade brasileira, natural de: Taiobeiras/MG, casado no regime de comunhão parcial de bens, nascido em 10/03/1983, profissão: Empresário, nº do CPF: 051.960.106-88, identidade: 5.813.749, órgão expedidor: SSP-SC, RESIDENTE E DOMICILIADO na: RUA ADEMAR MENDES, número 190, bairro: CENTRO, município IOMERE - SC, CEP: 89.558-000.

CLÁUSULA PRIMEIRA – DA DENOMINAÇÃO SOCIAL E ENDEREÇO

A sociedade limitada gira sob a denominação **RC MOVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**, com sede na Avenida Moisés Forti nº 1230, Distrito Industrial Honorina de Almeida Pacheco, na cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13.368-100, podendo abrir filiais, escritórios e depósitos dentro e fora de território nacional a critério dos sócios (art. 997 II NCC).

CLÁUSULA SEGUNDA – DO OBJETO SOCIAL

Fabricação de mobiliário para uso médico, cirúrgico, odontológico e de laboratório, de móveis com predominância de metal, de artefatos de material plástico para outros usos não especificados anteriormente, de colchões e de outros produtos de metal não especificados anteriormente. **Manutenção e reparação** de máquinas e equipamentos para uso geral não especificados anteriormente. **Serviços de montagem** de móveis de qualquer material, de aparelhos eletrônicos eletromédicos e eletro terapêuticos e equipamentos de irradiação. **Reparação** de artigos do mobiliário. **Comércio atacadista** de móveis e artigos de colchoaria, de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto médico hospitalar; partes e peças, de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças. **Comercio varejista** de artigos médicos e ortopédicos e de outros produtos não especificados anteriormente. **Transporte** rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional. **Aluguel** de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador e de material médico. **Importação e Exportação dos móveis, equipamentos e artigos hospitalares.**

CLÁUSULA TERCEIRA – DO PRAZO DE DURAÇÃO

O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado, tendo seu início desde 26 de fevereiro de 1998. (art. 997 II NCC).

CLÁUSULA QUARTA – DO CAPITAL SOCIAL

O capital social é de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), dividido em 5.000.000 (cinco milhões) de quotas no valor de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizadas em moeda corrente do país, ficando distribuído entre os sócios da seguinte forma: (art. 997 II), (art. 1.055) ambos do NCC.

GOMES & MOURA INVESTIMENTOS LTDA

5.000.000 quotas (100%) no valor total de.....R\$ 5.000.000,00

TOTAL

5.000.000 de quotas no valor total deR\$ 5.000.000,00

Parágrafo Único: A responsabilidade dos sócios é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, conforme artigo 1.052 da Lei 10.406/2002, do NCC.

CLÁUSULA QUINTA – DA ADMINISTRAÇÃO

A administração da sociedade será exercida **isoladamente pelo Representante da sócia pessoa jurídica: SERGIO PEREIRA GOMES**, acima qualificado, com a designação ou não de administrador, que se incumbirá de todas as operações e representará a sociedade ativa e passiva, judicialmente e extrajudicialmente, cabendo a responsabilidade e a representação Ativa e Passiva da sociedade, em Juízo ou fora dele, as responsabilidades sociais, sendo que o uso da denominação social obedecerá a seguinte determinação:

- Em atividades que impliquem em responsabilidade da sociedade, inclusive contratos, empréstimos, financiamentos, títulos de crédito, abertura de contas bancárias, escrituras e vendas de bens da empresa, podendo outorgar procurações, será assinado, isoladamente, pelo sócio administrador, ficando vedado o uso da denominação social em negócios estranhos aos fins sociais, tais como avais, fiança, endossos e outras formas prestadas de favores.

Parágrafo Único: Nos termos do artigo 1.061 da Lei 10.406/2002, fica permitida a alteração deste contrato para a nomeação de administradores não integrantes do quadro societário, desde que aprovado por dois terços dos sócios.

CLÁUSULA SEXTA - DO PRÓ-LABORE

No que se refere à retirada, ambos os sócios terão direito a retirada mensal a título de **Pró-Labore**, cujo valor será fixado periodicamente, obedecendo aos limites estabelecidos pela legislação do Imposto de Renda.

CLÁUSULA SÉTIMA – DO EXERCÍCIO SOCIAL

O exercício social coincidirá com o ano calendário, terminado em trinta e um de dezembro de cada ano, quando serão procedidos o levantamento do balanço geral e a apuração de resultados, em conformidade com as disposições legais pertinentes, e os lucros e ou prejuízos serão apurados entre os sócios, na proporção de suas quotas do Capital Social. (art. 1.065), (art. 997 VII) do NCC

CLÁUSULA OITAVA – DA RETIRADA E FALECIMENTO

A retirada de qualquer dos sócios não acarretará a dissolução da sociedade, que prosseguirá com o sócio remanescente e outro que será admitido. Porém, na hipótese de falecimento, os herdeiros do falecido exercerão o direito às suas quotas, entretanto, não havendo interesse destes em participar da sociedade, o sócio remanescente os pagará pelo valor de suas quotas sociais e seus eventuais lucros acumulados, com base em balanço levantado na data do óbito, em 24 (vinte e quatro) prestações mensais e sucessivas, acrescidas de juros e correção, pelo índice vigente na data, vencendo-se a primeira 60 (sessenta) dias após o falecimento.

CLÁUSULA NONA – DA TRANSFERÊNCIA E CESSÃO DE QUOTAS

As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado em igualdade de condições e preço o direito de preferência para a sua aquisição. (art.1.056), (art. 1.057) do NCC.

§ 1º - Os sócios que representam a maioria do capital social poderão promover a alteração do contrato social, independentemente do consentimento expresso 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. (art. .030, art. 1.085) do NCC.

§ 2º - A exclusão somente poderá ser determinada em reunião especialmente convocada para este fim, ciente o acusado em tempo hábil para permitir seu comparecimento e o exercício do direito de defesa.

§ 3º - Será também de pleno direito excluído da sociedade o sócio declarado falido, ou aquela, cuja quotas tenham sido liquidadas para o pagamento de credores particulares do sócio.

DAS DELIBERAÇÕES SOCIAIS

CLÁUSULA DÉCIMA

A retirada, exclusão ou morte do sócio, não o exime, ou a seus herdeiros, da responsabilidade pelas obrigações sociais anteriores, até dois anos averbada a resolução da sociedade. (art.1.032) do NCC.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA

A regência supletiva da sociedade limitada dar-se-á pelas normas regimentais da Sociedade-Anônima, Lei 6.404/76.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA

As deliberações dos sócios sempre que for necessário, serão feitas através de REUNIÃO mediante convocação do sócio majoritário ou pelos sócios minoritários cujas quotas formem pelo menos um quinto do capital social, e suas resoluções ou decisões constarão no livro de “Atas de Reuniões da Diretoria”. Para deliberação válida será necessária a presença da maioria societária e o “quorum” para decisão será a maioria simples. No caso de empate, o sócio majoritário terá o direito do segundo voto de desempate. (art.1.072) do NCC.

Parágrafo Único: A reunião torna-se dispensável quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES SOCIAIS

Segundo remissão determinada pelo artigo 1.054 da Lei 10.406/2002 e artigo 997 da mesma legislação, fica expresso que os sócios não respondem, subsidiariamente pelas obrigações sociais.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA EXTINÇÃO

A sociedade somente poderá ser extinta pelo consenso unânime dos sócios. (art.1.087) do NCC.

Parágrafo Único: Em caso de extinção da sociedade, serão apurados o balanço e os bens direitos, e obrigações serão atribuídos na proporção da participação dos sócios no Capital.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO FORO

Fica eleito o foro da Comarca de Capivari/SP, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir quaisquer ações fundadas no presente Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DA DECLARAÇÃO CRIMINAL

Os administradores declaram, sob penas da lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou propriedade. (art.1.011) do NCC.

CLÁUSULA DÉCIMA SETIMA - DA ASSINATURA DIGITAL

As Partes declaram e reconhecem que este Contrato será assinado por meio eletrônico, com o uso da plataforma digital. As Partes reconhecem a forma de contratação por meios eletrônicos, digitais e informáticos como válida e eficaz para todos os fins legais, ainda que o façam com assinatura eletrônica ou certificação fora dos padrões ICP-BRASIL, nos termos do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200/2001 em vigor no Brasil, reconhecendo, de forma irrevogável e irretratável, que a sua assinatura eletrônica deste Contrato é, para todos os fins, prova legítima e suficiente para a comprovação da sua identidade e da validade de sua concordância com este formato de contratação.

E, por estarem justos e contratados, firmam o presente instrumento particular na melhor forma do direito, destinada ao registro e arquivamento na Junta Comercial do Estado de São Paulo.

Assinam digitalmente de acordo com a Deliberação do Plenário da JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO, N° 01, de 19 de agosto de 2020:

Capivari, 25 de janeiro de 2024

Assinam:

ricardocorrea71@hotmail.com

Assinado
D4Sign


JOSÉ RICARDO CORRÊA

clelia_correa@hotmail.com

Assinado
D4Sign


CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA

moura@mourapatrimonial.com.br

Assinado
D4Sign


GOMES & MOURA INVESTIMENTOS LTDA
Representante 1: CARLOS DE MOURA JUNIOR

sergio@sulfibra.com.br

Assinado
D4Sign


GOMES & MOURA INVESTIMENTOS LTDA
Representante 2: SERGIO PEREIRA GOMES

14 ALTERAÇÃO CONTRATUAL RC MOVEIS - VERSÃO 4 - FINAL - 01 02 24 pdf

Código do documento eb9f707a-1230-4f7b-aa47-3178a40d5687



Assinaturas



José Ricardo Correa
ricardocorrea71@hotmail.com
Assinou



CLELIA Machado Pinto CORREA
clelia_correa@hotmail.com
Assinou



Carlos de Moura Júnior
moura@mourapatrimonial.com.br
Assinou



Sergio Pereira Gomes
sergio@sulfibra.com.br
Assinou

Sergio Pereira Gomes

Eventos do documento

01 Feb 2024, 10:33:14

Documento eb9f707a-1230-4f7b-aa47-3178a40d5687 **criado** por ERIC LUIS HOLTZ (f263ef84-7c6b-43c7-863f-d47179af81dc). Email:eric@cefisc.com.br. - DATE_ATOM: 2024-02-01T10:33:14-03:00

01 Feb 2024, 10:39:08

Assinaturas **iniciadas** por ERIC LUIS HOLTZ (f263ef84-7c6b-43c7-863f-d47179af81dc). Email: eric@cefisc.com.br. - DATE_ATOM: 2024-02-01T10:39:08-03:00

01 Feb 2024, 13:06:12

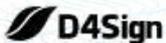
JOSÉ RICARDO CORREA **Assinou** - Email: ricardocorrea71@hotmail.com - IP: 138.84.42.68 (customer.splobra1.pop.starlinkisp.net porta: 46344) - **Geolocalização: -22.323823162940954 -46.4984991065112** - Documento de identificação informado: 137.798.558-01 - DATE_ATOM: 2024-02-01T13:06:12-03:00

01 Feb 2024, 13:27:06

CLELIA MACHADO PINTO CORREA **Assinou** - Email: clelia_correa@hotmail.com - IP: 138.84.42.68 (customer.splobra1.pop.starlinkisp.net porta: 34200) - Documento de identificação informado: 178.794.178-77 - DATE_ATOM: 2024-02-01T13:27:06-03:00

01 Feb 2024, 16:45:30

SERGIO PEREIRA GOMES **Assinou** - Email: sergio@sulfibra.com.br - IP: 187.32.160.203 (187.32.160.203 porta:



10 páginas - Datas e horários baseados em Brasília, Brasil
Sincronizado com o NTP.br e Observatório Nacional (ON)
Certificado de assinaturas gerado em 02 de February de 2024,
12:17:04



23430) - Geolocalização: -26.953153903621203 -48.63969233822882 - Documento de identificação informado:
051.960.106-88 - DATE_ATOM: 2024-02-01T16:45:30-03:00

02 Feb 2024, 12:16:03

CARLOS DE MOURA JÚNIOR **Assinou** - Email: moura@mourapatrimonial.com.br - IP: 177.174.250.237
(177-174-250-237.user.vivozap.com.br porta: 60444) - Geolocalização: -27.43061386683178 -48.48450475691328
- Documento de identificação informado: 990.904.570-20 - DATE_ATOM: 2024-02-02T12:16:03-03:00

Hash do documento original

(SHA256):dfa2840437d76ad3be5b734a9349934525942929c4dcb65316bbfbb25697ba04
(SHA512):85f213e327c60891c1f528ae38e14b54a82046ccc5dcc85178db534ef94551cdd2d2850f9abfc795554bdbee1798f9613ed6ef8bfa8d3f49b08bfa028a46f5be

Esse log pertence **única** e **exclusivamente** aos documentos de HASH acima

Esse documento está assinado e certificado pela D4Sign



Certifico o registro sob o nº 1.042.017/24-4 em 23/02/2024 da empresa RC MOVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA, NIRE nº 35215012142, protocolado sob o nº SPP2430174147. Autenticação: validar a autenticidade do registro em <http://www.jucesp.sp.gov.br/> com o número do mesmo. MARIA CRISTINA FREI - Secretária Geral. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 23/02/2024 por MARIA CRISTINA FREI – Secretária Geral. Autenticação: 231661637. A JUCESP garante a autenticidade do registro e da Certidão de Inteiro Teor quando visualizado diretamente no portal www.jucesponline.sp.gov.br.

DECLARAÇÃO

Eu, SERGIO PEREIRA GOMES, portador do Documento de Identificação nº 5813749, inscrito no Cadastro de Pessoas Físicas – CPF sob nº 05196010688, na qualidade de titular, sócio ou responsável legal da empresa RC MOVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA, **DECLARO** estar ciente que o **ESTABELECIMENTO** situado no(a) AVENIDA MOISES FORTI, 1230 - Bairro: DISTRITO INDUSTRIAL HONORINA DE ALMEIDA PACHECO, Capivari - SP CEP 13368100, **NÃO PODERÁ EXERCER** suas atividades sem que obtenha o parecer municipal sobre a viabilidade de sua instalação e funcionamento no local indicado, conforme diretrizes estabelecidas na legislação de uso e ocupação do solo, posturas municipais e restrições das áreas de proteção ambiental, nos termos do art. 24, §2 do Decreto Estadual nº 55.660/2010 e sem que tenha um **CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO VÁLIDO**, obtido pelo sistema Via Rápida Empresa - Módulo de Licenciamento Estadual.

Declaro ainda estar ciente que qualquer alteração no endereço do estabelecimento, em sua atividade ou grupo de atividades, ou em qualquer outra das condições determinantes à expedição do Certificado de Licenciamento Integrado, implica na perda de sua validade, assumindo, desde o momento da alteração, a obrigação de renová-lo.

Por fim, declaro estar ciente que a emissão do Certificado de Licenciamento Integrado poderá ser solicitada por representante legal devidamente habilitado, presencialmente e no ato da retirada das certidões relativas ao registro empresarial na Prefeitura, ou pelo titular, sócio, ou contabilista vinculado no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) diretamente no site da Jucesp, através do módulo de licenciamento, mediante uso da respectiva certificação digital.

sergio@sulibra.com.br

Assinado

D4Sign

SERGIO PEREIRA GOMES (Administrador)

5813749

D4Sign 5f2b53dc-6674-4f10-8a59-bdfa994446ff - Para confirmar as assinaturas acesse <https://secure.d4sign.com.br/verificar>
Documento assinado eletronicamente, conforme MP 2.200-2/01, Art. 10º, §2.

3 Declaração de Licenciamento pdf

Código do documento 5f2b53dc-6674-4f10-8a59-bdfa994446ff



Assinaturas



Sergio Pereira Gomes
sergio@sulfibra.com.br
Assinou

Sergio Pereira Gomes

Eventos do documento

21 Feb 2024, 18:10:57

Documento 5f2b53dc-6674-4f10-8a59-bdfa994446ff **criado** por ERIC LUIS HOLTZ (f263ef84-7c6b-43c7-863f-d47179af81dc). Email:eric@cefisc.com.br. - DATE_ATOM: 2024-02-21T18:10:57-03:00

21 Feb 2024, 18:11:52

Assinaturas **iniciadas** por ERIC LUIS HOLTZ (f263ef84-7c6b-43c7-863f-d47179af81dc). Email: eric@cefisc.com.br. - DATE_ATOM: 2024-02-21T18:11:52-03:00

21 Feb 2024, 20:11:14

SERGIO PEREIRA GOMES **Assinou** - Email: sergio@sulfibra.com.br - IP: 177.79.106.115 (ip-177-79-106-115.user.vivozap.com.br porta: 28942) - **Geolocalização: -22.987021126413484 -47.505862863505605** - Documento de identificação informado: 051.960.106-88 - DATE_ATOM: 2024-02-21T20:11:14-03:00

Hash do documento original

(SHA256):3c2dd0dcadde6bf25a6b8806b785cff801816aca18d810cf097875eb12dcb981
(SHA512):4d631e1a91c96281f9908241973e49c6b7c58b6cef8372fc002063a5846bf963d6e04ad17ba450fb0b7cb47732d63a7dbaf9fb957b15355e3d9d20b74a9cf140

Esse log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima

Esse documento está assinado e certificado pela D4Sign

DECLARAÇÃO DE AUTENTICIDADE

Eu **ERIC LUIS HOLTZ** com inscrição ativa na(o) Conselho Regional de Contabilidade de São Paulo sob o nº **1SP222917**, expedida em **27/04/2007**, inscrito no CPF nº 30358955890, DECLARO, sob as penas da Lei penal e, sem prejuízo das sanções administrativas e cíveis, que este documento é autêntico e condiz com o original.

Documentos apresentados:

Arquivo de Alteração

Arquivo de Outros (Docs. privados)

São Paulo, 22/02/2024.

ERIC LUIS HOLTZ

TERMO DE ANÁLISE E DECISÃO.

Defiro a (s) solicitação (ões), sob o (s) protocolo (s) **SPP2430174147** de Alteração de Nome Empresarial, Alteração de Endereço, Alteração de Capital e QSA, Alteração de Atividades/Objeto e Consolidação da Matriz da empresa **RC MOVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**.

Assina o presente termo de decisão, mediante certificado digital, o Julgador **Benjamim da Conceição Gomes**.

Junta Comercial do Estado de São Paulo, 23/02/2024.

Benjamim da Conceição Gomes, CPF: 64236803887

Este documento foi assinado digitalmente por Benjamim da Conceição Gomes e é parte integrante sob o protocolo Nº SPP2430174147.

TERMO DE AUTENTICAÇÃO E REGISTRO

Autentico que o ato, assinado digitalmente, pertencente a empresa **RC MOVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA de NIRE 35215012142**, protocolizado sob o número **SPP2430174147** em **23/02/2024**, encontra-se registrado na JUCESP sob o número **1042017244**.

Assina o registro a Secretária-Geral **Maria Cristina Frei**.

A autenticidade do presente documento, bem como o arquivo na forma eletrônica, poderão ser verificados no sítio eletrônico: www.jucesp.sp.gov.br, mediante a indicação do número de autenticidade disponível na capa da certidão de inteiro teor.

Junta Comercial do Estado de São Paulo, 23/02/2024.

Maria Cristina Frei, CPF: 14804696881

PROTOCOLO DE ASSINATURAS

O documento acima foi proposto para assinatura digital na plataforma VRE Digital.

Os nomes indicados para assinatura, bem como seus status em 21/02/2024 são:

Nome Completo	CPF	Data e hora	Certificado
<u>CAPA.CONTRATO SOCIAL.DECLARAÇÃO LICENCIAMENTO.pdf</u>			

ERIC LUIS HOLTZ	30358955890	22/02/24 08:16	AC ONLINE RFB v5 / PDF-1.7
-----------------	-------------	----------------	----------------------------

FCPJ. IDENTIF.PJ. CNH.CRC.pdf

ERIC LUIS HOLTZ	30358955890	22/02/24 08:16	AC ONLINE RFB v5 / PDF-1.7
-----------------	-------------	----------------	----------------------------

Arquivo de Declaração de Autenticidade.pdf

ERIC LUIS HOLTZ	30358955890	22/02/24 08:16	AC ONLINE RFB v5 / PDF-1.4
-----------------	-------------	----------------	----------------------------

Este documento é referência das assinaturas eletrônicas realizada nas documentações do protocolo N^o SPP2430174147



MEMORANDO INTERNO Nº 024/2024

De: Valdecir Valicki
Secretário Municipal de Saúde

Para: Deoclécio De Nez
Secretário Municipal de Finanças e Orçamento

Laranjeiras do Sul-PR, 06 de Março de 2024.

Assunto: **ESCLARECIMENTOS DO EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 009/2024 – PROCESSO LICITATÓRIO AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS PERMANENTES PARA REPOSIÇÃO DAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO SESA Nº 860/2022**

Prezado Senhor,

Venho por meio desta, prestar esclarecimentos referente ao pedido de impugnação por parte da empresa RC Móveis e Equipamentos Hospitalares Ltda CNPJ: 02.377.937/0001-06 ao edital do pregão eletrônico nº 009/2024 referente à aquisição de equipamentos permanentes para reposição das Unidades Básicas de Saúde conforme a Resolução SESA nº 860/2022.

I. PRELIMINARES – A proponente ao analisar o edital identificou irregularidades e solicitou a retificação do edital de licitação referente ao item **9.6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**.

II. DOS FATOS – A impugnante aponta para a ausência da exigência da apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) perante a Anvisa no item **9.6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA** do edital, visto que o processo contempla artigos médico hospitalares, sendo assim obrigatório a apresentação da certidão perante a Anvisa.

III. CONCLUSÃO – Após análise das observações recebidas, solicitamos a alteração do item **9.6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA** com a inclusão da seguinte descrição contida abaixo, sendo esta referente apenas aos lotes nº 13, 16, 17, 19, 23, 25, 26, 29, 38 e 50. Salientamos que tal inclusão de exigência de qualificação técnica não irá comprometer o edital de licitação, bem como ampliar a possibilidade da aquisição de equipamentos com maior garantia de qualidade, segurança e eficácia.

9.6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Autorização de Funcionamento (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da empresa ou a respectiva publicação no Diário Oficial da União, com atividade compatível com a distribuição de artigos médico hospitalares.

JUSTIFICATIVA: Sua exigência está disposta na RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, do Ministério da Saúde, senão vejamos:

Seção II

Definições

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

[...]

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



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Praça Rui Barbosa, 01 – Centro – Cx. Postal 121 – 85301-070

CNPJ: 76.205.970/0001-95 - Fone: (42) 3635-8100 - Fax: (42) 3635-8136

Seção III

Abrangência

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de artigos médico hospitalares. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Ainda, há a lei 6.360/1976, que coloca em seu art. 50, art. 51:

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério. Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Atenciosamente,

VALDECIR VALICKI

Secretário Municipal de Saúde



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO

Assunto: Impugnação ao Pregão Eletrônico nº 009/2024-PMLS que tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS PERMANENTES PARA REPOSIÇÃO DAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO SESA Nº 860/2022.**

EMPRESA: RC MOVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ 02.377.937/0001-06

I. DA TEMPESTIVIDADE

Antes de passar a análise do pedido de impugnação, passemos ao cotejo da admissibilidade do presente pedido impugnação.

Com relação à admissibilidade, o Art. 164º da Lei 14.133/2021:

Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.

Parágrafo único. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgada em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

Assim, o termo inicial da contagem do respectivo prazo é a data para abertura da sessão pública: 21 de março de 2024.

O Tribunal de Contas da União já acolheu tal entendimento: No Acórdão nº. 1/2007 (processo TC 014.506/2006-2) o TCU entendeu ser tempestiva uma impugnação apresentada em 22/11/2005 (terça-feira) em face de um pregão que teria abertura em 24/11/2005 (quinta-feira).

Do mesmo modo, através do Acórdão nº. 382/2003 (processo TC 016.538/2002-2) entendeu ser tempestiva uma impugnação apresentada em 27/9/2002 (sexta-feira) em face de uma licitação que ocorreria em 01/10/2002 (terça-feira).

E da mesma forma, o Acórdão do TCE/PR, nº. 2645/2015-PLENO, tempestivamente impugnação protocolada durante o transcorrer integral do segundo dia útil anterior ao certame.

Portanto, tal peça encontra-se TEMPESTIVA pois foi recebida no dia 05 de março de 2024.



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100

II. DA SÍNTESE DOS FATOS ALEGADOS

Em apertada síntese, a impugnante se insurge contra os seguintes pontos:



A

MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Att. Sr. Pregoeiro

Pregão Eletrônico nº 009/2024

Objeto: Registro de Preço para Aquisição de Equipamentos Permanentes.

RC Moveis e Equipamentos Hospitalares LTDA, empresa inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, sediada à Av. Moises Forti nº 1.230, Distrito Industrial, na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-000, **portadora da Autorização de Funcionamento nº 8031608**, concedida por publicação em Diário Oficial da União por meio da Resolução nº 2658 publicada em 21/06/2006, por intermédio de sua representante legal, Sra. Clélia Machado Pinto Corrêa, portadora da Carteira de Identidade nº 18.074.010-6/ SSP-SP e do CPF nº 178.794.178-77, vem respeitosamente e tempestivamente, através desta, apresentar **Pregão Presencial nº 009/2024**, a fim de corrigir vícios contidos no ato convocatório que comprometem a legalidade do procedimento licitatório em tela, nos termos e nas razões a seguir aduzidas.

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a IMPUGNANTE vem requerer ao (a) Ilmo. (a) pregoeiro (a), que avalie esta peça de impugnação e conseqüentemente reavalie o presente edital convocatório.

A IMPUGNANTE eleva sua consideração a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas sim evidenciar a esta Nobre Comissão os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório, de forma especial, o Princípio da Legalidade.

O fito da presente Impugnação é trazer maior segurança técnica e jurídica à Instituição. Após análise do referido edital constatou-se que o mesmo carece de solicitação de documentos importantes ao presente certame.

1

(19) 2119-9000
(19) 99288-5159

licitacoes@rcmoveis.com.br

www.rcmoveis.com.br

RC Móveis LTDA - CNPJ 02.377.937/0001-06
AV Moisés Forti, 1230 - Distrito Industrial CEP 13368-100 - Capivari/SP



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100



Após análise do edital 009/2024, constatamos que não estão sendo solicitados os documentos técnicos conforme art. 27, inc. II da lei 8.666/1993 e art. 15 do Decreto Municipal 694/2008.

A Lei 8666/1993, é muito clara quanto aos documentos que devem ser solicitados na licitação:

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

II - Qualificação técnica;

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

I - Registro ou inscrição na entidade profissional competente; (no caso em questão a Anvisa – RDC Anvisa 16/2014)

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

(normas de saúde pública – Lei 5.991 - 17/12/1973, Lei 6360 – 23/09/1976, RDC Anvisa 185/2001, RDC Anvisa 40/2015, RDC 27/2011)

Não se trata no caso em questão deste órgão licitante ser ou não um agente fiscalizador do cumprimento da lei, mas sim, de ser conivente ou não com empresas que infelizmente não cumprem a lei sanitária brasileira. Como é cediço, o edital é a Lei do certame, portanto o que não estiver disposto torna-se difícil ser questionado futuramente, incorrendo desta forma na participação de empresas que não cumprem os requisitos legais.

1. Autorização de Funcionamento de Empresa perante a Anvisa.

O art. 27, inc. II, da Lei 8666/1993 diz que será exigido QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DE TODOS OS LICITANTES, e, o art. 30, inc. I, do mesmo diploma legal, é claro que deve haver REGISTRO OU INSCRIÇÃO NA ENTIDADE PROFISSIONAL COMPETENTE.

No âmbito do Ministério da Saúde, para fabricar e ou revender produtos para saúde, a empresa deve estar inscrita na Anvisa, ou seja, ser possuidora de Autorização de Funcionamento, conforme preconizado nas leis e regulamentos abaixo transcritos.

a) Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (aparelhos, instrumentos, equipamentos, móveis e acessórios usados em medicina) será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

2

(19) 2119-9000

(19) 99288-5159

licitacoes@rcmoveis.com.br

www.rcmoveis.com.br

RC Móveis LTDA - CNPJ 02.377.937/0001-06
AV Moisés Forti, 1230 - Distrito Industrial CEP 13368-100 - Capivari/SP



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100



b) Lei Federal nº 6.360 de 23 de setembro de 1976

Art. 2º - **Somente poderão** extrair, produzir, **fabricar**, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º **as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.**

Art. 8º - **Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.**

c) Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 16/2014, Seção III, Capítulo I, Art. 3º:

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

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

A solicitação de apresentação de Autorização de Funcionamento Anvisa, é de fundamental importância, tendo em vista que, somente empresas devidamente Autorizadas pela Anvisa é que podem fabricar/comercializar/distribuir artigos médicos/hospitalares, pois há muitas empresas no mercado que apesar de ter no seu objeto social (atividade empresarial) fabricação ou venda de artigos hospitalares, não possuem Autorização de Funcionamento perante a Anvisa e conseqüentemente não possuem Inspeção do órgão fiscalizador máximo em Saúde Pública no Brasil, a Anvisa.

Estas empresas não possuem Responsável Técnico por seus produtos e não possuem Sistema de Qualidade implantado, e, portanto, seus produtos oferecem risco à população, além da possibilidade de ter os produtos apreendidos pela Anvisa (inclusive no órgão adquirente).

A grande maioria das empresas distribuidoras/revendas, infelizmente, usam modelos de fabricantes com cadastros na Anvisa, porém entregam equipamento totalmente diferente comprados de empresas sem o devido respaldo legal e técnico da Anvisa. Existe hoje no Brasil um grande mercado de produtos “piratas” que colocam a saúde da população em risco, bem como comprometem a integridade da Instituição que adquire os mesmos.

Preocupados com esta situação alarmante, buscamos informar às Instituições dos documentos obrigatórios para todas as empresas licitantes. A Instituição não tem obrigação de saber de todas as particularidades, mas as empresas fabricantes e revendas são obrigadas a ter todos os documentos perante

3

(19) 2119-9000

(19) 99288-5159

licitacoes@rcmoveis.com.br

www.rcmoveis.com.br

RC Móveis LTDA - CNPJ 02.377.937/0001-06
AV Moisés Forti, 1230 - Distrito Industrial CEP 13368-100 - Capivari/SP



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100



a Anvisa, mas na maioria das vezes escondem esta situação como forma de enganar a Instituição compradora e ofertar um equipamento sem o devido respaldo técnico e legal.

Mediante esta situação, é imprescindível que o edital de licitação traga em seu bojo a solicitação de apresentação por parte de todos os licitantes da Autorização de Funcionamento Anvisa.

Como pode-se observar nas normativas colacionadas, para fabricar ou distribuir produto médico/hospitalar no Brasil é primeiramente necessário que a empresa obtenha junto a Anvisa a Autorização de Funcionamento, após comprovação de atendimento de todos os critérios técnicos, bem como possuir Responsável Técnico devidamente habilitado nas competências das atividades desenvolvidas pela empresa, por exemplo, se for fabricante de medicamentos o Responsável Técnico deve ser um Farmacêutico, se for fabricante de móveis e equipamentos hospitalares o responsável técnico deve ser um Engenheiro Mecânico, a mesma situação aplica-se se for uma empresa distribuidora.

O órgão público deve precaver-se e adquirir um equipamento de uma empresa detentora de Autorização de Funcionamento Anvisa, para não ter problemas futuros, caso venha a adquirir um equipamento de uma empresa não legalizada perante os órgãos pertinentes de Saúde Pública.

Lembramos a este órgão que os atos do Administrador Público devem estar pautados dentro da lei, conforme preconizado no art. 37, caput, da Constituição Federal, portanto, solicitar a apresentação da Autorização de Funcionamento Anvisa de todos os participantes, é atender a LEI.

Para dirimir eventuais dúvidas, sugerimos que acessem a página da Anvisa no link abaixo, onde tem todas as informações sobre regularização de empresas - Autorização de Funcionamento.

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/certificado-de-autorizacao-de-funcionamento>

4

(19) 2119-9000

(19) 99288-5159

licitacoes@rcmoveis.com.br

www.rcmoveis.com.br

RC Móveis LTDA - CNPJ 02.377.937/0001-06
AV Moisés Forti, 1230 - Distrito Industrial CEP 13368-100 - Capivari/SP



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100



ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ATUAÇÃO / REGISTROS E AUTORIZAÇÕES / AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS / CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

Consulte a situação de documentos
Petiçãoamento Eletrônico
Sistema Eletrônico de Informações (SEI)
SNGPC

REGISTROS E AUTORIZAÇÕES
Agrotóxicos
Alimentos
Cosméticos
Embarcações

Regularização de empresas - Autorização de Funcionamento

Certificado de AFE

1. O que é o Certificado de Autorização de Funcionamento?

O Certificado de Autorização de Funcionamento – ou Certificado de AFE – é o documento emitido pela Anvisa que comprova que a empresa está autorizada a exercer as atividades descritas no certificado. Nele constam, por exemplo, o número de autorização da empresa e seu endereço.

2. A quem se aplica o Certificado de Autorização de Funcionamento?

DA EMPRESA RC MÓVEIS

Aproveitamo-nos do ensejo para informar que a empresa RC Móveis Ltda está no mercado há 19 anos, ganhando reconhecimento ao longo de sua história por sua política ética e dinâmica, buscando sempre a melhoria contínua de seus processos e produtos, aliada ao respeito e dedicação aos nossos clientes e colaboradores.

A empresa RC Moveis e Equipamentos Hospitalares LTDA consolidou-se no mercado como a empresa que mais fez em um curto espaço de tempo, e, hoje é reconhecida como a **Maior Fábrica de Móveis Hospitalares do Brasil** com um parque fabril de 18mil metros quadrados.

Nosso processo de fabricação está adequado as Boas Práticas de Fabricação da Anvisa possuindo todas as certificações perante aos órgãos reguladores: Autorização de Funcionamento Anvisa, Certificado de Capacidade Técnica Inmetro, Registro no CREA, Licença da Vigilância Sanitária, Licença Cetesb, Licença Bombeiros.

DOS PEDIDOS

[A Anvisa, para auxiliar aos órgãos públicos, publicou uma Cartilha orientativa explicando a necessidade e como adquirir equipamentos regularizados \(em anexo\).](#)

5

(19) 2119-9000

(19) 99288-5159

licitacoes@rcmoveis.com.br

www.rcmoveis.com.br

RC Móveis LTDA - CNPJ 02.377.937/0001-06
AV Moisés Forti, 1230 - Distrito Industrial CEP 13368-100 - Capivari/SP



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100



Diante de todo o exposto, requer e espera meticulosa atenção de V.Sa. para acolher as alegações trazidas a lume e rejeitar o Edital em apreço, SUSPENDENDO o ato convocatório para posterior republicação com as devidas correções, como medida de obediência ao sistema normativo vigente, *transparência e justiça!*

Solicitamos que,

- **Seja solicitado Autorização de Funcionamento para empresas fabricantes e distribuidoras.**
- Que a resposta da presente Impugnação seja encaminhada para o e-mail: licitacoes@rcmoveis.com.br

Nestes termos,
Pede e espera deferimento.

Capivari/SP, 05 de março de 2024.

Eloísa Pelegrini
**RC Moveis e Equipamentos
Hospitalares LTDA**
Eloísa Pelegrini
Analista de Licitação
CPF: 383.804.878-42
RG: 47.646.306-3

CNPJ 02.377.937/0001-06
RC MÓVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.
Av. Moisés Forti, 1230
Distrito Industrial Honorina de Almeida Paschoa
CEP 13368-100 CAPIVARI - SP
RC MÓVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

6

(19) 2119-9000
(19) 99288-5159

licitacoes@rcmoveis.com.br

www.rcmoveis.com.br

RC Móveis LTDA - CNPJ 02.377.937/0001-06
AV Moisés Forti, 1230 - Distrito Industrial CEP 13368-100 - Capivari/SP



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100

III – DA ANÁLISE

Antes de qualquer posicionamento, é preciso frisar que a administração sempre busca o interesse coletivo, sempre primando pelos princípios basilares do direito, em especial, no caso de licitações, no princípio da competitividade e da economicidade. É preciso ressaltar que a administração pública persegue, constantemente, a eficiência na prestação dos serviços e desenvolvimento das atividades conectadas ao interesse público.

Cumpre-nos registrar que o Município de Laranjeiras do Sul-PR, quando da elaboração de seus processos licitatórios, alinha-se ao cumprimento dos princípios norteadores da Administração Pública, elucidados no art. 37, caput, da Constituição Federal de 1988 e art. 3º da Lei nº 14.133/2021, especialmente, no que se refere à legalidade do referido ato administrativo e respeito ao princípio da ampla competitividade e obtenção da proposta mais vantajosa à Administração e pleiteia pela garantia da excelência e eficiência da qualidade dos produtos e dos serviços a serem prestados.

Ao elaborar seu Termo de Referência, a administração municipal realizou ampla pesquisa visando definir quais as características mínimas para atender seus fins.

O Termo de Referência deve ser utilizado nas licitações por pregão (eletrônico ou presencial). Já o nome Projeto Básico deve ser adotado nas modalidades regidas pela Lei nº 14.133/2021, incluindo os casos de dispensa e inexigibilidade de licitação, pois também são tratados naquela lei. A legislação estabelece que o responsável pela elaboração do Termo de Referência é a área requisitante.

A doutrina entende que a elaboração do Termo de Referência ou Projeto Básico é de competência multi setorial, tendo em vista que este instrumento deve ser elaborado por profissionais que possuem a *expertise* suficiente para desenhar o objeto da licitação. Dessa forma, atenderá melhor aos anseios da Administração Pública e terá maiores chances de promover uma contratação satisfatória, em seu mais amplo aspecto.

Tendo em vista o caráter técnica da impugnação, a Secretaria Municipal de Saúde foi instigada a se manifestar.

Venho por meio desta, prestar esclarecimentos referente ao pedido de impugnação do edital do pregão eletrônico nº 009/2024:



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100



MUNICIPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Praça Rui Barbosa, 01 – Centro – Cx. Postal 121 – 85301-070

CNPJ: 76.205.970/0001-95 - Fone: (42) 3635-8100 - Fax: (42) 3635-8136

MEMORANDO INTERNO Nº 024/2024

De: Valdecir Valicki
Secretário Municipal de Saúde

Para: Deoclécio De Nez
Secretário Municipal de Finanças e Orçamento

Laranjeiras do Sul-PR, 06 de Março de 2024.

Assunto: **ESCLARECIMENTOS DO EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 009/2024 – PROCESSO LICITATÓRIO AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS PERMANENTES PARA REPOSIÇÃO DAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO SESA Nº 860/2022**

Prezado Senhor,

Venho por meio desta, prestar esclarecimentos referente ao pedido de impugnação por parte da empresa RC Móveis e Equipamentos Hospitalares Ltda CNPJ: 02.377.937/0001-06 ao edital do pregão eletrônico nº 009/2024 referente à aquisição de equipamentos permanentes para reposição das Unidades Básicas de Saúde conforme a Resolução SESA nº 860/2022.

I. PRELIMINARES – A proponente ao analisar o edital identificou irregularidades e solicitou a retificação do edital de licitação referente ao item **9.6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**.

II. DOS FATOS – A impugnante aponta para a ausência da exigência da apresentação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) perante a Anvisa no item **9.6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA** do edital, visto que o processo contempla artigos médico hospitalares, sendo assim obrigatório a apresentação da certidão perante a Anvisa.

III. CONCLUSÃO – Após análise das observações recebidas, solicitamos a alteração do item **9.6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA** com a inclusão da seguinte descrição contida abaixo, sendo esta referente apenas aos lotes nº 13, 16, 17, 19, 23, 25, 26, 29, 38 e 50. Salientamos que tal inclusão de exigência de qualificação técnica não irá comprometer o edital de licitação, bem como ampliar a possibilidade da aquisição de equipamentos com maior garantia de qualidade, segurança e eficácia.

9.6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Autorização de Funcionamento (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da empresa ou a respectiva publicação no Diário Oficial da União, com atividade compatível com a distribuição de artigos médico hospitalares.

JUSTIFICATIVA: Sua exigência está disposta na RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, do Ministério da Saúde, senão vejamos:

Seção II

Definições

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

[...]

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

Valdecir



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Praça Rui Barbosa, 01 – Centro – Cx. Postal 121 – 85301-070

CNPJ: 76.205.970/0001-95 - Fone: (42) 3635-8100 - Fax: (42) 3635-8136

Seção III

Abrangência

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de artigos médico hospitalares. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Ainda, há a lei 6.360/1976, que coloca em seu art. 50, art. 51:

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério. Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Atenciosamente,


VALDECIR VALICKI
Secretário Municipal de Saúde



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – 85.301-410
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100

Com relação ao mérito da impugnação merecem prosperar, tendo em vista que as informações trazidas pela impugnante e o memorando da Secretaria Municipal de Saúde.

IV – DA DECISÃO

Pelo exposto, haja vista as alegações realizadas na impugnação em apreço, bem como a legislação pertinente, a doutrina, e os princípios aplicáveis aos procedimentos licitatórios, conhece-se a impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico de nº 009/2024, para, no mérito, **DAR PROVIMENTO**.

Diante disto, haverá a necessidade da retificação do edital e a nova publicação da nova data da licitação.

Laranjeiras do Sul, 08 de março de 2024.

UBIRATAN BENHUR
DE
RAMOS:07275628945

Assinado de forma digital por
UBIRATAN BENHUR DE
RAMOS:07275628945
Dados: 2024.03.08 09:01:40
-03'00'

UBIRATAN BENHUR DE RAMOS
Decreto 007/2024
12/01/2024