	RECURSO ADMINISTRATIVO	FORM 41
	megasolucoesscientificas@outlook.com	Revisão 04
		12/03/2019

AUTARQUIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE APUCARANA

PROCESSO ADMINISTRATIVO	36638/2020	HORÁRIO	09:00
PREGÃO ELETRÔNICO	44/2020		
TIPO	MENOR PREÇO – LOTE – SERVIÇOS		
REALIZAÇÃO DA LICITAÇÃO	17/12/2020	HORA LIMITE	08:30
PROPOSTAS ATÉ	17/12/2020		

OBJETO	REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA COM SUBSTITUIÇÃO DE PEÇAS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES UTILIZADOS NO SAMU-192.
--------	---

E-MAIL EXCLUSIVO PARA ESCLARECIMENTOS: licitacao.ams@apucarana.pr.gov.br

14. DA IMPUGNAÇÃO, DOS ESCLARECIMENTOS E DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS

14.1 ATÉ 03 (TRÊS) DIAS ÚTEIS, QUALQUER LICITANTE TAMBÉM PODERÁ IMPUGNAR, APONTANDO AS FALHAS OU IRREGULARIDADE QUE EVENTUALMENTE O VICIAM, NO PORTAL DE LICITAÇÕES BOLSA DE LICITAÇÕES E LEILÕES DO BRASIL, NA OPÇÃO “IMPUGNAÇÕES” NA ABA PROCESSOS.


ILMO. SRA. PREGOEIRA

MEGA SOLUÇÕES CIENTÍFICAS LTDA, empresa sediada em Belo Horizonte/MG, inscrita no CNPJ sob o nº 12.086.330/0001-20, neste ato representada por seu sócio-proprietário, THIAGO FERRAZ BULHÕES VELOSO, doravante denominada RECORRENTE, por seu representante legal infra-assinado, tempestivamente, vem, com fulcro no **subitem 9.1 alínea “Q”, QUALIFICAÇÃO TÉCNICA** do Edital combinado com Art. 4º e 30º, inciso XVIII da Lei Federal nº 10.520, de 17 de julho de 2002, com inciso XVII do art. 11 do Decreto Federal nº 3.555, de 8 de agosto de 2000 e com o inciso IV do art. 3º da Lei nº 10.297, de 19 de agosto de 2015, à presença de Vossa Senhoria, a fim de interpor:

2 - DOS FATOS

Esta marcada para o dia 17 de dezembro do corrente ano, a licitação acima citada cujo objeto é a **“O objeto da licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a “REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA COM SUBSTITUIÇÃO DE PEÇAS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES UTILIZADOS NO SAMU-192.**

MEGA SOLUÇÕES CIENTÍFICA E LOCAÇÃO LTDA – ME CNPJ: 12.086.330/0001-20
Av. Coronel Jose Benjamim, nº 176, bairro Padre Eustáquio, Belo Horizonte MG CEP 30.720-430 (31) 2513.0655 ADM / 3324-7714 – MANUTENÇÃO –megasolucoesscientificas@outlook.com

	RECURSO ADMINISTRATIVO	FORM 41
	megasolucoescientificas@outlook.com	Revisão 04
		12/03/2019

01. Ocorre que nos itens abaixo retirados e novamente descritos nesta peça, várias infrações e dubialidades são encontradas, portanto solicitamos alterações, exclusões e esclarecimentos, conforme explanaremos a seguir:

Obs: Para que nossas explicações fiquem mais objetivas, iremos inseri-las logo abaixo de cada item a ser questionado.

EXIGÊNCIAS ABUSIVAS, RESTRITIVAS E FORA DA LEGISLAÇÃO.

- MOTIVO 1 – VIGILÂNCIA SANITÁRIA - AFE – ANVISA –**
Para empresas de manutenção / EXIGÊNCIAS FORA DA
LEGISLAÇÃO

Q) PROVA DE REGULARIDADE (ALVARÁ) PARA COM OS ÓRGÃOS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA, MUNICIPAL OU ESTADUAL, CONFORME SEJA O CASO, DENTRO DO PRAZO DE VALIDADE, PERTINENTE AOS SERVIÇOS A QUE SE PROPÕE PRESTAR, EM CONFORMIDADE COM A RESOLUÇÃO RDC Nº 216 DE 15 DE SETEMBRO DE 2004 DA ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA.


*Ressaltamos que entendemos que o item acima é **restritivo e sem nenhum impacto na real prestação do serviço**, além de não carecer de nenhum amparo legal vossa exigência.*

Um questionamento:

Se a empresa possuir uma declaração de isenção do referido documento, da vigilância sanitária, pode apresentá-lo em substituição ao ALVARÁ DE LICENÇA SANITÁRIA?

Caso não possa, segue abaixo, impugnação ao item exigido.

MEGA SOLUÇÕES CIENTÍFICA E LOCAÇÃO LTDA – ME CNPJ: 12.086.330/0001-20
 Av. Coronel Jose Benjamim, nº 176, bairro Padre Eustáquio, Belo Horizonte MG CEP
 30.720-430 (31) 2513.0655 ADM / 3324-7714 – MANUTENÇÃO [-megasolucoescientificas@outlook.com](mailto:megasolucoescientificas@outlook.com)

	RECURSO ADMINISTRATIVO	FORM 41
	megasolucoesscientificas@outlook.com	Revisão 04
		12/03/2019

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) Autorização Especial (AE) de Empresas OU Vigilância sanitária

Art. 5º ***Não é exigida AFE ou Vigilância sanitária 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. (grifo nosso)

Todas as solicitações acima se referem a vigilância sanitária / ANVISA, fabricação e fornecimento de equipamentos novos, notadamente nada a ver com o contexto do edital, visto que com estas exigências, somente o fabricante de cada equipamento poderá participar do certame, cersiendo o direito das empresas de manutenção em participar e do órgão público conseguir o menor valor, o que é a raiz e função da licitação.

	RECURSO ADMINISTRATIVO	FORM 41
	megasolucoescientificas@outlook.com	Revisão 04
		12/03/2019

Além de não existir na legislação tais exigências para manutenção, somente para venda de equipamentos.


Empresas da área de manutenção são isentas de ANVISA, AFE OU VIGILANCIA SANITÁRIA.

TCU – Em contratos de serviços de manutenção equipamentos médico-hospitalares, é ilegal a autorização expedida pela Anvisa

*Representação formulada por unidade técnica do TCU apontara possíveis irregularidades em pregão eletrônico realizado pelo Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian, vinculado à Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (HU/UFMS), destinado à contratação de empresa prestadora de serviços de manutenção corretiva e preventiva de equipamentos médico-hospitalares. Entre outras irregularidades apuradas, foi aberto o contraditório para que os responsáveis apresentassem justificativas à exigência, **para fins de habilitação jurídica, de autorização de funcionamento expedida pela Anvisa.** Analisando as razões apresentadas, anotou o relator que as cláusulas restritivas “não visavam a garantir a qualidade dos serviços, pois ou exigiam qualificações que não estavam diretamente ligadas à natureza dos serviços, como no caso da RDC 59/2000 e da autorização de funcionamento da Anvisa”. Nesse sentido, fez reproduzir em seu voto excerto da instrução promovida pela unidade técnica representante, que analisa os aspectos centrais do ponto impugnado. Relembrou a unidade instrutiva que “a Lei 8.666/1993 admite a possibilidade de se exigir, a título de habilitação jurídica, **ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir** (art. 28, inc.V)”. Não obstante, prosseguiu, “o serviço licitado – manutenção de equipamentos médico-hospitalares – **não demanda autorização de funcionamento a ser expedida pela ANVISA, tal como exigido no instrumento convocatório**”. Isso porque, “dentre as atividades que se sujeitam ao regime de vigilância sanitária e que, portanto, demandam a referida autorização de funcionamento expedida pela Anvisa, de acordo com o previsto no art. 7º, inc. VII, da Lei 9.782/1999, **encontram-se a ‘fabricação, distribuição e importação dos produtos** mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos”. Assim, concluiu a unidade instrutiva, “empresas que se dediquem às atividades de fabricação, distribuição e importação de equipamentos e materiais médico-hospitalares estão condicionadas à prévia autorização de funcionamento de competência da Anvisa, sendo certo que o objeto licitado – **serviço de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares – não demanda tal***

MEGA SOLUÇÕES CIENTÍFICA E LOCAÇÃO LTDA – ME CNPJ: 12.086.330/0001-20

Av. Coronel Jose Benjamim, nº 176, bairro Padre Eustáquio, Belo Horizonte MG CEP 30.720-430 (31) 2513.0655 ADM / 3324-7714 – MANUTENÇÃO – megasolucoescientificas@outlook.com

	RECURSO ADMINISTRATIVO	FORM 41
	megasolucoescientificas@outlook.com	Revisão 04
		12/03/2019

autorização, posto não ter sido listado no rol constante da legislação supramencionada”. Com tal balizamento, acatou o Plenário a proposta do relator para julgar procedente a Representação e, no ponto, rejeitar as razões de justificativa apresentadas pelos responsáveis.

[Acórdão 434/2016 Plenário](#), Representação, Relator Ministro Bruno Dantas.

Fomos solicitar tais documentos na Vigilância Sanitária, e além de não conseguirmos, nos entregaram ofícios de outras empresas, como prova de não existir tal documento para assistência técnica. Os mesmos seguem como Anexos a esta peça.

Nosso argumento, é que estes documentos mesmo que quiséssemos, não era passível de ser retirado pela nossa empresa, que é **EXCLUSIVA NO RAMO OBJETO DESTE EDITAL, O QUE É MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS.**


Agora, podem ter a certeza que os argumentos apresentados pela nossa empresa durante esta peça, OFICIO DA VIGILANCIA SANITÁRIA, **que não somos passíveis de tais documentos, é verídica e o documento não pode ser exigido de empresas exclusivas do ramo de manutenção de equipamentos,** somente de empresas que fazem o transporte, armazenagem e distribuição. ANEXO I, II E III.

Informamos, conforme abaixo:

Estes documentos não são passíveis de cobrança, muito menos de empresas **do ramo de manutenção em equipamentos odontológicos, médicos / hospitalares e afins**, eles não são passíveis de retirar junto a Vigilância Sanitária conforme ofício ANEXO I e V, os quais tiveram acesso em uma impugnação realizada em outra prefeitura e um ofício colocado por nós, sendo que neste ofício a ANVISA / Vigilância Sanitária informa que empresas deste ramo **não são passíveis de retirar este alvará.**

Somente empresas distribuidoras / comerciantes de equipamentos e/ou fabricantes, o que tendo o objeto deste pregão serviços da área de engenharia teria haver com tais documentos da ANVISA. Estes documentos se mostram restritivos ao certame.

MEGA SOLUÇÕES CIENTÍFICA E LOCAÇÃO LTDA – ME CNPJ: 12.086.330/0001-20
 Av. Coronel Jose Benjamim, nº 176, bairro Padre Eustáquio, Belo Horizonte MG CEP
 30.720-430 (31) 2513.0655 ADM / 3324-7714 – MANUTENÇÃO – megasolucoescientificas@outlook.com

	RECURSO ADMINISTRATIVO	FORM 41
	megasolucoescientificas@outlook.com	Revisão 04
		12/03/2019

Outro detalhe que encontramos, foi sobre o AFE / VIGILANCIA SANITÁRIA conforme descrito abaixo:


1.5. AFE / VIGILANCIA SANITÁRIA para empresas que realizam manutenção de equipamentos para a saúde

Empresas que realizam a manutenção de equipamentos para a saúde estão dispensadas de ter AFE / ALVARÁ SANITÁRIO;

Porém, ocorre que a nota técnica 05/2012 da própria ANVISA, narra os seguintes dizeres:

*Sobre o campo de aplicação da referida CP, esclarecemos que a CP nº34/2011 **NÃO DISPÕE sobre manutenção de equipamentos de uso em saúde** e não tem a finalidade de tratar sobre manutenção e assistência técnica de equipamentos de interesse a saúde. Este assunto será objeto de resolução específica da Anvisa, atualmente em fase de desenvolvimento interno, que tratará das condições necessárias para manutenção (preventiva e corretiva), bem como da regulamentação das empresas de assistência técnica autorizada (vinculadas aos fabricantes) e terceirizadas (autônomas, não vinculadas ao fabricante do equipamento). Adiantamos que na futura proposta de RDC a Anvisa **não** restringirá as manutenções (preventivas ou corretivas) apenas aos fabricantes.*

Em outra impugnação parecida, o órgão aceita a impugnação e visualiza que esta exigência não é passível, para contratos de manutenção.

	RECURSO ADMINISTRATIVO	FORM 41
	megasolucoesscientificas@outlook.com	Revisão 04
		12/03/2019



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO
HOSPITAL DE CLÍNICAS
UNIDADE DE LICITAÇÕES

IMPUGNAÇÃO Nº 24/2016/LICITAÇÃO/HC/UFTM

ASSUNTO: Solicitação de Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico SRP nº. 30/2016

Processo Administrativo nº. 23127.000161/16-48 – Pregão Eletrônico SRP nº. 30/016 - CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA EM EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALARES DA CENTRAL DE MATERIAL ESTERILIZADO.

Cuida-se de pedido de IMPUGNAÇÃO para o Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 30/2016, dirigido via e-mail à Unidade de Licitações do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro pela empresa EXCIMER TECNOLOGIA COMERCIO E ASSISTÊNCIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, CNPJ 10.293.515/0001-80.

DO CABIMENTO E TEMPESTIVIDADE

O presente pedido tem fundamento no Art. 19 do Decreto nº 5.450/2005 e também no subitem 5.1. do Instrumento Convocatório, a saber:

“5.1. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do presente Edital por irregularidade, através do e-mail questionamentoedital.hcufm@gmail.com, até o dia 23/08/2016, das 08:00 às 17:00 horas, conforme Art. 18 do Decreto 5.450/2005, com os originais sendo encaminhados para o endereço: Rua Castro Alves, nº. 152, Bairro Abadia, CEP: 38025-380, Uberaba (MG) – Unidade de Licitações. Caberá ao Pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de 24 (vinte e quatro) horas.”

A abertura da sessão de lances do referido pregão está prevista para o dia 25/08/2016 às 08:33 horas, estando então o pedido tempestivo.

À Universidade Federal do Triângulo Mineiro -UFTM

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 30/2016

PROCESSO Nº 23127.000016/16-48

EXCIMER TECNOLOGIA COMÉRCIO E ASSITÊNCIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA., CNPJ 10.293.515/0001-80 e CF/DF 07.508.873/001-04, empresa estabelecida na SDE Q. 01 conj. E Lt 20 SL 101 Taguatinga/ DF, CEP: 72145-105, neste ato representada pelo sócio Sérgio Antônio Leitão do Vale, vem, respeitosamente à presença de V. Exa., apresentar razões para a Impugnação ao Pregão nº30/2016.

A presente licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, tipo menor preço, tem por objeto a contratação de empresa especializada para prestação de serviços de manutenções preventivas, corretivas, treinamentos, inspeção e calibração de equipamentos médicos-hospitalares, para atender os equipamentos do Hospital das Clínicas da Universidade Federal do triângulo Mineiro por um período de 12 (doze) meses.

DISPOSIÇÃO DO EDITAL:

1. Item 9.1 Letra B

O edital em seu item 9.1 Letra B traz a exigência de a empresa prestadora de serviço envie juntamente com a documentação



RECURSO ADMINISTRATIVO

FORM 41

Revisão 04

megasolucoesscientificas@outlook.com

12/03/2019



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO
HOSPITAL DE CLÍNICAS
UNIDADE DE LICITAÇÕES

de habilitação à Autorização de Funcionamento do Fabricante ou do distribuidor, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Ao entrar em contato com a Anvisa nos foi informado que:

Não é exigida a AFE dos seguintes estabelecimentos e empresas:

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

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

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


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

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

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.

As exigências nos item 9.1 Letra B são obrigatórias somente para as empresas que fabricam e comercializam equipamentos médicos hospitalares, no caso de empresas prestadoras de serviços cujo é a natureza do objeto licitado (prestação de serviço), não se aplica à Anvisa.

Respeitosamente solicito a retirada do item 9.1 Letra B ou alteração do item, na forma que deixe claro que a exigência da Anvisa tenha em seu teor validade apenas pra fabricantes, distribuidores e representantes, no caso de empresas prestadoras de serviços seja considerado apenas as outras exigências de habilitação técnica.

	RECURSO ADMINISTRATIVO	FORM 41
	megasolucoescientificas@outlook.com	Revisão 04
		12/03/2019



**EXCIMER TECNOLOGIA COMÉRCIO E ASSISTÊNCIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E
 HOSPITALARES LTDA**

Sérgio Antônio L. do Vale

DA ANÁLISE E RESPOSTA:

Por se tratar de assunto eminentemente técnico o pedido de esclarecimento foi encaminhado ao Setor de Engenharia Clínica, sendo obtido o seguinte parecer, conforme constante em memorando devidamente acostado aos autos.

Memorando nº 187/2016/SEC/UFTM.

Uberaba, 23 de agosto de 2016.

À


Sr. Gisele Galeno de Oliveira

Pregoeira da Unidade de Licitação HC/UFTM - Filial EBSERH

Assunto: Resposta à Impugnação Excimer Tecnologia Comércio e Assistência Técnica de Equipamentos Médicos e Hospitalares Ltda - Pregão 30/2016

Em resposta à impugnação impetrada pela empresa supracitada, esclarecemos:

1. A cláusula 9.1 letra B do Edital Pregão nº 30/2016 traz na redação " A empresa prestadora de serviço envie juntamente com a documentação de habilitação a Autorização de Funcionamento do Fabricante ou do distribuidor, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa".
2. Esclarecemos que esta informação mencionada no tópico acima é indevida do ponto de vista do Setor de Engenharia Clínica, onde o mesmo não solicitou em seu TR (Termo de Referência) tal exigência.
3. Solicitamos a exclusão desta cláusula descrita em Edital.

	RECURSO ADMINISTRATIVO	FORM 41
	megasolucoescientificas@outlook.com	Revisão 04
		12/03/2019



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO
HOSPITAL DE CLÍNICAS
UNIDADE DE LICITAÇÕES

Atenciosamente,

Diego Nunes Andrade
Encar. Adm. - Setor de Eng. Clínica

Fernando Alves dos Santos
Chefe Substituto Setor de Engenharia Clínica

Dessa forma, de acordo com o parecer acima descrito, resta esclarecido o questionamento recebido. Sendo assim, os termos do edital foram alterados e o edital republicado conforme Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993, art. 21, § 4º.

Uberaba, 23 de agosto de 2016.

Gisele Galeno de Oliveira
Pregoeira
Unidade de Licitações/HC/UFTM

Conforme esta nota técnica, já está bem explícito que o **ALVARÁ SANITÁRIO ou REGISTRO NA ANVISA OU AFE, encontra-se em fase de estudo, e portanto sem a obrigação de apresentação do mesmo**, por ele não ter resolução específica da ANVISA.


Não obstante a este fato que por si só, já caracterizaria a solicitação deste documento ALVARÁ SANITÁRIO, ANVISA E AFE a **empresas exclusivas do ramo de manutenção e reparo em equipamentos, como inequívoco**, ainda assim, neste ofício informando nosso objeto social, o qual pode ser confirmado em nosso contrato social.

Além disto, ainda apresentamos um ofício da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de MG, o qual tivemos acesso em outra licitação, e por se tratar de documento público e se referir a uma Lei que é para todas as empresas, do ramo.

Seção II

Dos Estabelecimentos Sujeitos ao Controle Sanitário

MEGA SOLUÇÕES CIENTÍFICA E LOCAÇÃO LTDA – ME CNPJ: 12.086.330/0001-20
Av. Coronel Jose Benjamim, nº 176, bairro Padre Eustáquio, Belo Horizonte MG CEP
30.720-430 (31) 2513.0655 ADM / 3324-7714 – MANUTENÇÃO – megasolucoescientificas@outlook.com

	RECURSO ADMINISTRATIVO	FORM 41
	megasolucoescientificas@outlook.com	Revisão 04
		12/03/2019

Art. 80 - São sujeitos ao controle sanitário os estabelecimentos de serviço de saúde e os estabelecimentos de serviço de interesse da saúde.

§ 1º - Entende-se por estabelecimento de serviço de saúde aquele destinado a promover a saúde do indivíduo, protegê-lo de doenças e agravos, prevenir e limitar os danos a ele causados e reabilitá-lo quando sua capacidade física, psíquica ou social for afetada.

§ 2º - Entende-se por estabelecimento de serviço de interesse da saúde aquele que exerça atividade que, direta ou indiretamente, possa provocar danos ou agravos à saúde da população.

Art. 81 - Para os efeitos desta lei, considera-se estabelecimento de serviço de saúde aquele que presta:

I - serviço de saúde em regime de internação e ambulatorial, aí incluídos clínicas e consultórios públicos e privados;

II - serviço de apoio ao diagnóstico e serviço terapêutico;


III - serviço de sangue, hemocomponentes e hemoderivados;

IV - serviço de banco de leite humano;¹

V - outros serviços de saúde não especificados nos incisos anteriores.

Art. 82 - Para os efeitos desta lei, consideram-se estabelecimentos de serviço de interesse da saúde:

I - os que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, conservam, armazenam, transportam, distribuem, importam, exportam, vendem ou dispensam:

	RECURSO ADMINISTRATIVO	FORM 41
	megasolucoesscientificas@outlook.com	Revisão 04
		12/03/2019

a) medicamentos, drogas, imunobiológicos, plantas medicinais, insumos farmacêuticos e correlatos;

b) produtos de higiene, saneantes, domissanitários e correlatos;

c) perfumes, cosméticos e correlatos;

d) alimentos, bebidas, matérias-primas alimentares, produtos dietéticos, aditivos, coadjuvantes, artigos e equipamentos destinados ao contato com alimentos;

Seção III

Dos Produtos Sujeitos ao Controle Sanitário

Art. 95 - São sujeitos ao controle sanitário os produtos de interesse da saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção à utilização e à disposição final de resíduos e efluentes.

Parágrafo único - Entende-se por produto de interesse da saúde o bem de consumo que, direta ou indiretamente, relacione-se com a saúde.

Art. 96 - São produtos de interesse da saúde:

I - drogas, medicamentos, imunobiológicos e insumos farmacêuticos e correlatos;

II - sangue, hemocomponentes e hemoderivados;

III - leite humano;²


IV - produtos de higiene e saneantes domissanitários;

V - alimentos, bebidas e água para o consumo humano, para utilização em serviços de hemodiálise e outros serviços de interesse da saúde;

VI - produtos perigosos, segundo classificação de risco da legislação vigente: tóxicos, corrosivos, inflamáveis, explosivos, infectantes e radioativos;

VII - perfumes, cosméticos e correlatos;

VIII - aparelhos, equipamentos médicos e correlatos;

	RECURSO ADMINISTRATIVO	FORM 41
	megasolucoesscientificas@outlook.com	Revisão 04
		12/03/2019

IX - outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos cujo uso, consumo ou aplicação possam provocar dano à saúde.

Em toda a extensão da Lei, e suas obrigações, **em nenhum momento é citado a atividade de manutenção e/ou reparo de equipamentos médicos**. Somente cita empresas que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, conservam, armazenam, transportam, distribuem, importam, exportam, vendem ou dispensam.


Ocorre que tais exigências são desarrazoadas e desproporcionais, eis que restringem indevidamente o caráter competitivo desta contratação, afrontando as normas que regem o procedimento licitatório, notadamente os princípios nucleares da isonomia e da proposta mais vantajosa para a Administração, inscritos no art. 3º, caput, da Lei Geral de Licitações[1].

DOS PEDIDOS

Diante do exposto, como sendo de bom alvitre, resta-nos apelar à vigilância da lei, somando-se ao bom senso público e transparente da causa em questão, comportamento peculiar dessa Douta Comissão Permanente de Licitação para que sejam reparados os enganos cometidos no referido edital e principalmente no termo de referência, para que seja retirada as exigências e/ou alteradas conforme descrito em nossa peça recursal.

- **SEJA EXCLUÍDO O ITEM 8.3.2.4 ALÍNEA B do edital, por ser restritivo, e sem embasamento na nossa legislação, OU ACEITE A DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE ALVARÁ DE VIGILANCIA SANITÁRIA EMITIDO PELO ÓRGÃO FISCALIZADOR.**

Caso não acatem a presente impugnação, **façam-na subir a instância superior desse conceituado órgão**, para posterior apreciação, visando dirimir dúvidas concernentes as nossas impugnações, onde certamente será exercido o controle da legalidade que o nosso caso está a requerer. Ressaltamos que já de antemão, caso tenhamos os pedidos negados, remetiremos e realizaremos denúncia no MPRS, solicitando uma apuração das exigências as quais encontram-se neste edital.

	RECURSO ADMINISTRATIVO	FORM 41
	megasolucoesscientificas@outlook.com	Revisão 04
		12/03/2019

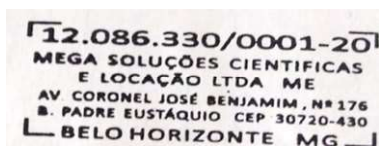
Diante do exposto, requeremos seja recebida a presente **IMPUGNAÇÃO, CONHECIDA e PROVIDA**, para que, ao final, esta Douta Comissão de Licitação exclua do edital as exigências citadas e nos esclareçam os pontos abordados, redefina as exigências conforme apresentada em nossa peça impugnatória.

Belo Horizonte, 10 de dezembro de 2020.



THIAGO FERRAZ BULHÕES VELOSO

SÓCIO DIRETOR





RECURSO ADMINISTRATIVO

FORM 41

Revisão 04

megasolucoescientificas@outlook.com

12/03/2019

ANEXO I - OFÍCIO A VISA

4TECH MANUTENÇÃO HOSPITALAR, LABORATORIAL E REFRIGERAÇÃO LTDA
RUA RODES, 322 - LOJA 04 - BAIRRO ANA LÚCIA - SABARÁ - MG - CEP 34710-235
(31) 3309-0435 / 3309-0433
CNPJ - 17.983.226/0001-52
Manutencao.4tech@hotmail.com

INS. ESTADUAL. 0021.3637.20082



OFÍCIO 0615/2015-1

SOLICITAÇÃO

4TECH Manutenção laboratorial, refrigeração e hospitalar LTDA, CNPJ 17.983.226/0001-52, vem através deste ofício, **solicitar a visita para fornecimento de alvará de vigilância sanitária de nossas instalações** situadas À RUA RODES, 322 - LOJA 04 - BAIRRO ANA LÚCIA - SABARÁ - MG, onde executamos o seguinte objeto social:

PRESTAÇÃO DE MANUTENÇÃO E REPARO DIRECIONADOS PARA A TECNOLOGIA E EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS, MÉDICOS, HOSPITALARES E INDUSTRIAIS, REFRIGERAÇÃO COMERCIAL INDUSTRIAL E ULTRA REFRIGERAÇÃO, BEM COMO FREEZERS ULTRABAIXA TEMPERATURA, ACJ, SPLIT, FANCOIL, CHILLER, FISIOTERAPIA, TRATAMENTO DE ÁGUA HOSPITALAR, INDUSTRIAL, HEMODIÁLISE E PARA ALIMENTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DIVERSOS, LAVANDERIA INDUSTRIAL, MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO EM BALANÇAS E APARELHOS DE PRESSÃO ANERÓIDES E LÍQUIDOS, MANOMÉTRICOS, PROCESSADORAS DE RAIOS-X, CENTRÍFUGAS REFRIGERADAS, EQUIPAMENTOS DE HEMOCENTROS E LABORATÓRIOS CIENTÍFICOS E PESQUISA EM GERAL, QUALIFICAÇÃO E CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE TEMPERATURA E PRESSÃO, ALEM DO COMERCIO DE PEÇAS DOS RESPECTIVOS EQUIPAMENTOS PERTENCENTES A ESTE OBJETO SOCIAL.

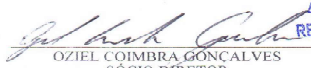
Caso nosso objeto social, não seja passível de possuir o ALVARÁ SANITÁRIO, solicitamos um ofício resposta, nos informando isto e nos isentando de tal documento.

Seguem anexos a este ofício, os seguintes documentos:

- CONTRATO SOCIAL
- 1ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL
- DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO DOS 3 SÓCIOS
- CONTRATO DE ALUGUEL
- ALVARÁ 2015


Desde já agradecemos e aguardamos vossa visita.

Sabará, 15 de junho de 2015.


OZIEL COIMBRA GONÇALVES
SÓCIO-DIRETOR
4TECH MANUTENÇÃO LABORATORIAL,
REFRIGERAÇÃO E HOSPITALAR LTDA

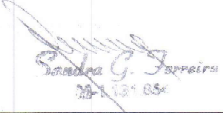
17.983.226/0001-52
4TECH MANUTENÇÃO LABORATORIAL
REFRIGERAÇÃO E HOSPITALAR LTDA - ME
RUA RODES, 322 - LOJA 04
B. ANA LÚCIA - CEP 34.710-235


MANUTENÇÃO EM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES, CENTRÍFUGAS REFRIGERADAS, FREEZERS -80°C, CAMARAS DE VACINA, BOD, BALANÇAS, EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS, FISIOTERAPIA, LABORATORIAIS, AUTOCLAVES, OSMOSE REVERSA, TRATAMENTOS DE ÁGUA, ETC...

	RECURSO ADMINISTRATIVO	FORM 41
	megasolucoesscientificas@outlook.com	Revisão 04
		12/03/2019

ANEXO II - PROTOCOLO

15/06/2015 12.39.54	Página: 1
SANDRÁ FERREIRA	
PREFEITURA MUNICIPAL DE SABARA Sistema de Controle do Protocolo	

O Setor de protocolo da Prefeitura Municipal de Sabará, registra o seguinte:	
Abaixo assinado a seguir, qualificando, vem requerer:	
PROTOCOLO GERAL	
	2015 / 1313 Volume: 0
Data de Abertura :	15/06/2015
Tipo :	Processo Externo
Assunto :	ALVARÁ SANITÁRIO
Interessado :	4TECH MANUTENÇÃO LABORATORIAL, REFRIG. E HOSPITALAR
CNPJ :	17.983.226/0001-52
Endereço :	RUA RODES , 322 , CEP :
Bairro :	ANA LUCIA
Telefone :	3133090435
E-mail :	
Documentação	
CÓPIA	
Observação :	
SABARA, 15 Junho 2015	
 ASSINATURA SERVIDOR / CARIMBO	ASSINATURA REQUERENTE
CONSULTE SEU PROCESSO NO SETOR DE PROTOCOLO DA PREFEITURA TEL.: (31) 3672-7892	
3672.7699 - VISA	

	RECURSO ADMINISTRATIVO	FORM 41
	megasolucoesscientificas@outlook.com	Revisão 04
		12/03/2019

ANEXO III - OFÍCIO RESPOSTA SEC. SAÚDE / VIGILANCIA SANITÁRIA



Secretaria Municipal de Saúde
 Departamento de Vigilância Sanitária e Ambiental
 Av. Albert Scharlé, 212 – Paciência – Sabará-MG
 Telefax: (31) 3672-7697 – CEP 34535-100

Ofício / SEMUSA / VISA Nº 039/2015

Sabará, 17 de junho de 2015.

Ilmo. Sr. Arísio
 Gerência de Receitas
 Prefeitura Municipal de Sabará

Assunto: Processo Externo 2015/1313

Prezado Senhor,


Encaminho o Processo Externo Nº 2015/1313 do interessado **4TECH MANUTENÇÃO LABORATORIAL, REFRIG. E HOSPITALAR**, para orientação do responsável referente ao assunto **ALVARÁ SANITÁRIO**.

Conforme orientação técnica recebida através da SES-MG/SRS-BH/NUVISA – Núcleo de Vigilância Sanitária, informo que a atividade do estabelecimento em questão não é passível de Alvará Sanitário.

Na certeza da sua atenção, agradeço.

Atenciosamente,


 Josiene Ramalho Torta
 Coordenadora de Vigilância Sanitária
 SUS SABARA
Josiene Ramalho Torta
 Departamento de Vigilância Sanitária

	RECURSO ADMINISTRATIVO	FORM 41
	megasolucoesscientificas@outlook.com	Revisão 04
		12/03/2019

ANEXO IV - OFÍCIO DE OUTRA EMPRESA DO MESMO RAMO, QUE FOI APRESENTADO NA IMPUGNAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
DIRETORIA DE INFRA-ESTRUTURA FÍSICA – SVS

DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins, que a empresa WF TECNOLOGIA CIENTÍFICA LTDA., estabelecida na Rua Sandoval Alves Guimarães, 69 - Bairro Fluminense - Florestal/MG, inscrita no CNPJ sob o nº 09.524.545/0001-71, não está sujeita ao controle e fiscalização da Vigilância Sanitária, por não se enquadrar na definição do art.80 da Lei Nº 13.317/99, conforme atividades informadas no Ofício 2005/2011, de 01-06-11, subscrito pelo Sócio Diretor Walter Correa de Oliveira Júnior, não necessitando de alvará sanitário para o exercício de suas atividades.

Informo, outrossim, que esta declaração foi solicitada pela empresa supra.

Belo Horizonte, 14 de junho de 2011.

Renata França Leitão de Almeida
Renata França Leitão de Almeida
Diretora de Infraestrutura Física
Superintendência de Vigilância Sanitária

