



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



TERMO DE AUTUAÇÃO

PROTOCOLO DO PROCESSO

036623/2024

Este processo pode ser consultado por meio digital através da URL:

<https://gpi18.cloud.el.com.br/ServerExec/acessoBase/?idPortal=008D9DCE8EF2707B45F47C2AD10B38E2>

Chave de acesso: 4bdeabc5-4513-4481-b184-7fb28afcb25d

AUTUADO EM	Segunda-feira, 11 de Novembro de 2024
LOCAL DA AUTUAÇÃO	SECRETARIA MUNICIPAL DE INFRAESTRUTURA E LOGÍSTICA
AUTUADO POR	JONATHAN PINHEIRO CHAVES
INTERESSADO (S)	
LUIMIAR HEALTH B. EQUIP. HOSPITALARES LTDA.	

RESUMO

RECURSO ADMINISTRATIVO PROCESSO LICITATÓRIO N° 16.646/2024 - PREGÃO ELETRÔNICO N° 90131/2024 RECORRENTE: LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ N° 05.652.247/0001-06 RECORRIDA: M A F WAROL LTDA, CNPJ N° 13.267.504/0001-14

DATA:11/11/2024

Assinado por JONATHAN PINHEIRO CHAVES
Prefeitura de Nova Friburgo
11/11/2024 14:29:46
Matricula: 206.870





LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 05.652.247/0001-06 - I.E.: 636.281.938.11
AV GUIDO ALIBERTI, 3005 JARDIM SAO CAETANO - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CEP: 09581-680
TEL: (11) 3775-0876 / E-MAIL: LICITACAO@LUMIARSAUDE.COM.BR

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) E DEMAIS MEMBROS DA EQUIPE DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO- RJ

Ref.: Pregão Eletrônico n.º 90.131/2024

LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

LTDA., com sede na Av. Guido Aliberti nº 3005 – Jardim São Caetano – São Caetano do Sul, São Paulo, inscrita no CNPJ sob o nº 05.652.247/0001-06, por intermédio de seu representante infra-assinado, tempestivamente, vem, à presença de Vossas Senhorias, com fulcro no Edital de Pregão e assegurando o direito previsto no inciso I, do artigo 165 da Lei 14.133/21 E art.4º, XVIII da Lei 10.520/02, interpor o presente

RECURSO ADMINISTRATIVO

Contra decisão desta Comissão de Licitação, que declarou vencedora a **M A F WAROL LTDA**, pelos motivos a seguir expostos:

LUMIAR SAÚDE

CORRESPONDENCIA: AV. GUIDO ALIBERTI Nº 2993 – JD. SÃO CAETANO – SÃO CAETANO DO SUL – SP
TEL. 11. 3775.0732 FAX 11. 3775.0734 EMAIL: Alexsandra.ciotta@lumiarсаude.com.br



LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 05.652.247/0001-06 - I.E.: 636.281.938.11
AV GUIDO ALIBERTI, 3005 JARDIM SAO CAETANO - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CEP: 09581-680
TEL: (11) 3775-0876 / E-MAIL: LICITACAO@LUMIARSAUDE.COM.BR

1. SÍNTESE INICIAL

O presente certame tem como objeto o registro de preços para futura e eventual contratação de empresa especializada para prestação de serviços de fornecimento continuado e ininterrupto de oxigênio medicinal domiciliar envasado, com concessão dos cilindros em regime de comodato, além de acessórios, insumos para a manutenção dos serviços e locação de equipamentos, a fim de atender a demanda da secretaria de atenção básica.

Foi selecionado para avaliação de melhor proposta à Administração o pregão eletrônico com critério de julgamento do tipo menor preço por item, o qual foi devidamente iniciado e finalizado, sagrando-se vencedora a ora recorrida para o objeto.

Ocorre que, verificando a documentação apresentada por esta, conclui-se de forma patente pelo desatendimento ao Edital, vez que, além de ter deixado de apresentar documentação exigida no instrumento, ainda ofertou atestado de capacidade técnica sem qualquer adstrição aos itens licitados.

Tal condição impõe, fatalmente, a desclassificação da licitante, o que, contudo, não ocorreu no presente caso.

Ainda que tais incongruências sejam patentes, esta Nobre Comissão de Licitação houve por bem declarar a recorrida vencedora, de forma irregular, *data venia*. Tais irregularidades não podem subsistir, sob pena de se entregar à Administração Pública, através deste processo, prejuízo financeiro, contrato com violação legal e decorrente de processo licitatório viciado.

Ora Ilustre Pregoeiro e demais membros desta Ilustríssima Equipe de Apoio, o presente certame padece de irregularidades que ferem princípios constitucionais, não podendo ser mantido na forma como encontra-se, sob pena de não



LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 05.652.247/0001-06 - I.E.: 636.281.938.11
AV GUIDO ALIBERTI, 3005 JARDIM SAO CAETANO - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CEP: 09581-680
TEL: (11) 3775-0876 / E-MAIL: LICITACAO@LUMIARSAUDE.COM.BR

ser observado o elemento intrínseco do processo licitatório, qual seja atender, de forma plena, o princípio da vinculação ao edital e julgamento objetivo, o qual foi evidentemente ignorado neste certame frente a habilitação e declaração como vencedora de empresa que apresenta item totalmente em desacordo com a exigência editalícia.

Desta forma, imperiosa a revisão da decisão que declarou a recorrida adjudicante do objeto, recaiando o julgamento do recurso e destas razões às vossas responsabilidades, confiando a ora recorrente na lisura, na isonomia e na imparcialidade imposta aos administrados, estendendo-se ao presente julgamento, buscando pela proposta mais vantajosa para esta Digníssima Administração, senão vejamos:

2. DAS RAZÕES DA REFORMA

2.1. Falta de documentos essenciais para habilitação- Descumprimento do Edital

De forma introdutória, mister reiterar princípio básico e que disciplina que o edital tem força vinculante a todos os licitantes, não sendo facultado à Administração usar de discricionariedade para desconsiderar determinada exigência do instrumento convocatório.

Neste sentido, o descumprimento de cláusulas implicam, OBRIGATORIAMENTE, na inabilitação da empresa licitante, nos termos do art. 37, inciso XXI da Constituição Federal e da Lei 14.133/21, por obvio.

Contudo, conforme analisaremos, tal ato não ocorreu quando da análise da documentação da recorrida, posto que sagrou-se arrematante e adjudicante do objeto licitado, em afronta ai principio vinculativo e afetando de forma evidente a isonomia.



LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 05.652.247/0001-06 - I.E.: 636.281.938.11
AV GUIDO ALIBERTI, 3005 JARDIM SAO CAETANO - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CEP: 09581-680
TEL: (11) 3775-0876 / E-MAIL: LICITACAO@LUMIARSAUDE.COM.BR

A Recorrente identificou notáveis falhas na habilitação da empresa recorrida., particularmente no que diz respeito à adequação do endereço do alvará de funcionamento e à apresentação das licenças necessárias para a armazenagem e manuseio de cilindros de oxigênio medicinal, senão vejamos:

- **Alvará de Funcionamento Incompatível com a Finalidade e as Exigências do Certame:**

Isto porque, o alvará de funcionamento da recorrida está registrado no endereço PRACA PRESIDENTE GETÚLIO VARGAS, 176, LOJA 1 – CENTRO, Nova Friburgo, RJ, onde, conforme verificação visual de domínio público (Google Maps), trata-se de um estabelecimento com características de comércio varejista.

Diante disso, questiona-se a capacidade técnica e estrutural desse espaço para armazenamento seguro de cilindros de oxigênio medicinal, conforme exigências do objeto licitado, que requer instalações apropriadas para a segurança e integridade dos materiais de alta complexidade, especialmente gases medicinais. Essa inconformidade evidencia uma ausência de estrutura para atendimento das exigências estabelecidas no Edital.

- **Licenças Inadequadas e Substituição de Documentação Obrigatória:**

Ademais, a documentação de habilitação apresentada pela recorrida inclui Autorizações de Funcionamento Específicas (AFE) e licenças em nome da empresa Air Products, fornecedora de gases, ao invés de documentos em nome da própria MAF Warol Ltda., que se apresentou como proponente e vencedora.

A Air Products figura como mera fornecedora de insumos e não como participante direta, e não possui vínculo contratual com a Administração para



LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 05.652.247/0001-06 - I.E.: 636.281.938.11
AV GUIDO ALIBERTI, 3005 JARDIM SAO CAETANO - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CEP: 09581-680
TEL: (11) 3775-0876 / E-MAIL: LICITACAO@LUMIARSAUDE.COM.BR

execução do objeto. Isso configura a **ausência de habilitação da vencedora** no que tange à comprovação de que esta possui as licenças válidas e emitidas em seu nome, conforme o objeto e exigências do edital.

- **Ausência de AFE para Equipamentos Médicos:**

Ademais, com relação à AFE, equivoca-se de forma patente a recorrida. Isto porque, apresentou justificativa baseada em norma da ANVISA quanto à inexistência de exigência de Autorização de Funcionamento Especial (AFE) para a comercialização de gases medicinais, como o oxigênio. No entanto, essa justificativa aplica-se exclusivamente à comercialização de gases, não abrangendo os equipamentos médicos adjudicados no certame, como concentradores e ventiladores de oxigênio, que demandam obrigatoriamente a obtenção da AFE conforme regulamentação específica da ANVISA.

Portanto, ao adjudicar itens de equipamentos sem possuir a AFE exigida para sua comercialização, a recorrida incorre em inabilitação técnica. A falta dessa autorização é suficiente para desqualificar a empresa, configurando descumprimento de requisitos de habilitação indispensáveis ao atendimento integral das condições editalícias e normativas.

Dessa forma, tais documentos não podem ser negligenciados, especialmente em função dos riscos à saúde pública decorrentes da contratação de empresa sem a devida comprovação de aptidão técnica e regularidade perante a ANVISA.

Ora, tal inobservância da regularidade não pode ser aceita, sob pena de grave violação ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório e ISONOMIA, atacados de forma grosseira neste certame.



LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 05.652.247/0001-06 - I.E.: 636.281.938.11
AV GUIDO ALIBERTI, 3005 JARDIM SAO CAETANO - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CEP: 09581-680
TEL: (11) 3775-0876 / E-MAIL: LICITACAO@LUMIARSAUDE.COM.BR

As regras do edital são claras e NÃO PODEM ser relativizadas. Desconsiderar irregularidades nítidas significa conceder benefícios ao licitante que, sem lisura, procede a inobservância dos requisitos essenciais, demonstrando evidente negligência e imperícia.

Diante da normatização acima transcrita, é impositiva a incidência do princípio da vinculação ao instrumento convocatório, que estabelece, em síntese, a obrigatoriedade do edital, que deve ser observado por todas as partes envolvidas no certame, seja a empresa licitante ou a administração licitadora.

De outra parte, entendimento diverso ao suprarreferido, fragilizaria, ainda, o próprio princípio da isonomia, que consagra um dos objetivos basilares da lei de licitações, qual seja, a consagração de tratamento igualitário entre todos os concorrentes que participam do certame, sem que haja tratamento prejudicial ou benéfico a nenhum deles.

Com a habilitação da recorrida, mesmo sem a documentação exigida, houve preterimento ILEGAL da licitante, causando evidente e inegável ato coator, uma vez que impositiva sua inabilitação e consequente consagração de vitória da recorrente, segunda colocada para o item em comento.

Ademais, sequer há de se cogitar que seria possível trazer validade à documentação da recorrida com a realização de diligência por parte da administração, uma vez que tal benesse é concedida com o fito de esclarecer eventuais incertezas ou pontos controvertidos, IMPOSSIBILITANDO a juntada de documento posterior.

Assim, impõe-se que a Administração reveja a classificação da empresa que não atendeu às exigências editalícias, por estar tal decisão em desconformidade com os requisitos expressos no instrumento convocatório. A inobservância das exigências dispostas no edital, ao contrário de uma simples



LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 05.652.247/0001-06 - I.E.: 636.281.938.11
AV GUIDO ALIBERTI, 3005 JARDIM SAO CAETANO - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CEP: 09581-680
TEL: (11) 3775-0876 / E-MAIL: LICITACAO@LUMIARSAUDE.COM.BR

formalidade, compromete o regular desenvolvimento do processo licitatório e coloca em risco a qualidade dos produtos a serem fornecidos, principalmente quando se trata de equipamentos respiratórios, essenciais para a preservação da saúde e da vida dos usuários.

Posto tais considerações, temos que, ao manter a vitória de licitante, a Administração Pública atuará em desconformidade com o que determinou no instrumento convocatório, contrariando princípios aqui já mencionados, com a possível instauração da arbitrariedade nas decisões relativas aos procedimentos licitatórios, o que é inaceitável em se tratando de contratações envolvendo interesse público.

Por todo o exposto, requer-se a desclassificação da empresa recorrida por inabilitação, com fundamento na ausência de documentos imprescindíveis à sua habilitação técnica e no descumprimento dos itens 9.9.8 e 9.9.9 do edital, garantindo-se a legalidade, a segurança jurídica e a adequada seleção de fornecedores com vistas ao interesse público.

2.2. Atestados de Capacidade Técnica inadequados

Superada a necessária inabilitação da recorrida por ausência de documentação exigida no edital, imperioso que haja a reanálise dos atestados de capacidade técnica apresentados pela empresa.

Isto porque, conforme se depreende, a referida licitante apresentou atestado de capacidade técnica não atende aos requisitos do edital, tornando-os totalmente insubsistentes.

Veja que o edital é de clareza ímpar ao dispor que:

19.1 - Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o



LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 05.652.247/0001-06 - I.E.: 636.281.938.11
AV GUIDO ALIBERTI, 3005 JARDIM SAO CAETANO - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CEP: 09581-680
TEL: (11) 3775-0876 / E-MAIL: LICITACAO@LUMIARSAUDE.COM.BR

objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

19.2 - Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

19.2.1 - Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou se decorrido, pelo menos, um ano do início de sua execução, exceto se firmado para ser executado em prazo inferior.

19.2.2 - Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

19.2.3 - O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

Entende-se, evidentemente, que o atestado a ser fornecido deve assegurar que a licitante detém plena capacidade para adjudicar o objeto do certame que participa, sendo este, em especial, sobre o fornecimento de concentrador de oxigênio, equipamento que demanda expertise técnica adequada, além de gases mediciais.

Assim, tem-se que **a recorrida não cumpre com a exigência do edital para sua comprovação de qualificação técnica o que é de suma importância, considerando a natureza do objeto.**

Veja que a recorrida apresentou atestados sem qualquer adstrição aos itens licitados, em especial aos relacionados aos EQUIPAMENTOS respiratórios, tornando os documentos totalmente nulos.



LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 05.652.247/0001-06 - I.E.: 636.281.938.11
AV GUIDO ALIBERTI, 3005 JARDIM SAO CAETANO - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CEP: 09581-680
TEL: (11) 3775-0876 / E-MAIL: LICITACAO@LUMIARSAUDE.COM.BR

Nobres julgadores, **a infração ao edital e a incapacidade técnica da segunda colocada são condições notórias e não podem ser ignoradas por esta competente comissão**, sob pena de responsabilização pela inexecução contratual que certamente ocorrerá. No mais, a exigência disposta no edital encontra em perfeita consonância com a disposição legal¹ e não constitui qualquer violação ao direito da licitante, demonstrando tão somente nítida necessidade de apuração se a recorrida terá condições de cumprir eventual contrato administrativo.

Ora, como supra exposto, evidente que a não apresentação **dos atestados configura descumprimento dos REQUISITOS EDITALÍCIOS**.

Marçal Justen Filho enaltece a relevância do atestado ao discorrer que *"em todo o tipo de contratação pode cogitar-se da **exigência de experiência anterior do licitante como requisito de segurança** para a contratação administrativa. Aliás até se pode afirmar que em muitos casos a capacitação técnica*

¹ Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

I - apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;

II - certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do art. 88 desta Lei;

III - indicação do pessoal técnico, das instalações e do aparelhamento adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada membro da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;

V - registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso;

VI - declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

(...)

§ 5º Em se tratando de serviços contínuos, o edital poderá exigir certidão ou atestado que demonstre que o licitante tenha executado serviços similares ao objeto da licitação, em períodos sucessivos ou não, por um prazo mínimo, que não poderá ser superior a 3 (três) anos.



LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 05.652.247/0001-06 - I.E.: 636.281.938.11
AV GUIDO ALIBERTI, 3005 JARDIM SAO CAETANO - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CEP: 09581-680
TEL: (11) 3775-0876 / E-MAIL: LICITACAO@LUMIARSAUDE.COM.BR

operacional se evidencia como a única manifestação de experiência anterior relevante e pertinente.”

Portanto, a apresentação de atestados de capacidade técnica visa demonstrar que os licitantes já executaram, anteriormente, objetos compatíveis em características com aquele definido e almejado na licitação. **A finalidade da norma é clara: resguardar o interesse da Administração** - a perfeita execução do objeto da licitação -, procurando-se, com a exigência de demonstração de capacidade, preservar a competição entre aqueles que reúnam condições de executar objeto similar ao licitado.

Por todas estas razões, **não resta dúvida que os agentes públicos deverão atuar ao examinar os atestados com esteio nos princípios, dentre outros, da razoabilidade, proporcionalidade, segurança jurídica e da vinculação ao instrumento convocatórios, princípios estes que serão gravemente violados no caso em análise, caso haja a classificação e habilitação da segunda colocada.**

Posto tais considerações, temos que a desclassificação da recorrida é imperiosa, tornando a sua adjudicação totalmente temerária, quer seja pela falta de documentos exigidos no edital, quer seja pela apresentação de atestados em total desatenção aos requisitos mínimos.

3. DOS PEDIDOS

Assim, frente a todas as fundamentadas exposições trazidas à apreciação de Vossas Senhorias por estas razões recursais, requer, desta Nobre Comissão de Licitação:

I) Preliminarmente, que o presente Recurso Administrativo seja recebido com efeito suspensivo, conforme previsão legal;



LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 05.652.247/0001-06 - I.E.: 636.281.938.11
AV GUIDO ALIBERTI, 3005 JARDIM SAO CAETANO - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CEP: 09581-680
TEL: (11) 3775-0876 / E-MAIL: LICITACAO@LUMIARSAUDE.COM.BR

II) Que seja dado total provimento ao presente recurso, a fim de que, após reavaliada a documentação habilitatória da recorrida, se reconheça a ausência de documentação essencial para habilitação, além de ter apresentado atestado de capacidade técnica em descompasso com o objeto licitado, não prestando para comprovação pretendida.


III) Por fim, que seja a recorrente convocada, pois única que efetivamente cumpriu o edital e detém condições de entregar o objeto licitado.

Outrossim, amparada nas razões recursais, requer-se que essa Equipe de Licitação reconsidere sua decisão e, na hipótese de não reconsideração, que faça este subir à autoridade superior, comunicando-se aos demais licitantes para as devidas impugnações, se assim o desejarem, conforme previsto no § 3º, do mesmo artigo do Estatuto.

Nestes Termos

Pede deferimento.

Nova Friburgo, 31 de outubro de 2024.

Documento assinado digitalmente
 ALEXSANDRA CIOTTA
Data: 01/11/2024 10:40:29-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda
ALEXSANDRA CIOTTA
GERENTE DE LICITAÇÕES
CPF: 222.421.438-32
RG: 34.971.911-1

PROCURAÇÃO

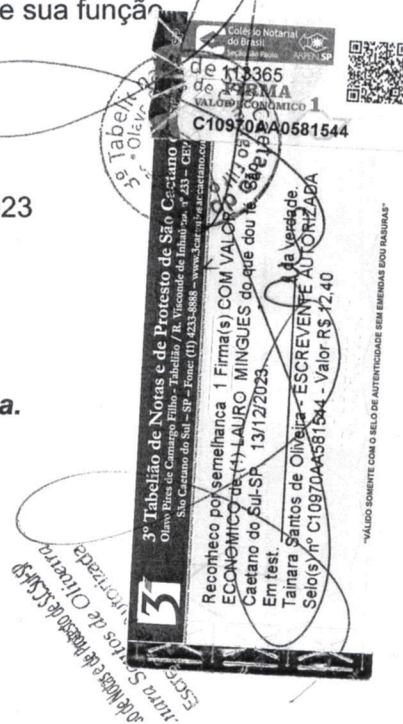
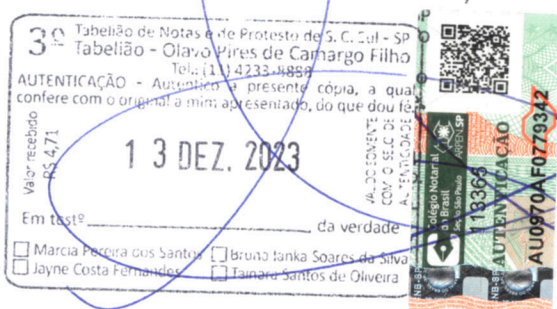
Pelo presente instrumento particular de procuração, **LAURO MINGUES**, brasileiro, casado, engenheiro civil, residente e domiciliado à Rua Brás Cubas, nº66 - Jd. São Caetano - São Caetano do Sul/SP, portador do CPF 003.799.348-84 e RG 7.687.426 SSP – SP, portador do CPF 003.799.348-84 e RG 7.687.426 SSP-SP, na qualidade de sócio da empresa **LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIP. HOSPT. LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ nº 05.652.247/0001-06, sediado em São Caetano do Sul, à Av. Guido Aliberti, 3005 – Bairro Jardim São Caetano – Estado de São Paulo, CEP. 09581-680, nomeia e constitui sua bastante procuradora a **Sra. Alessandra Ciotta Mani**, brasileira, casada, portadora da Cédula de Identidade RG nº 34.971.911-1, inscrito no CPF/MF sob nº 222.421.438-32, residente e domiciliada à Rua Napoleão Laureano nº 124 – Ap 51 – Santos – Estado de São Paulo, a qual confere os poderes de representar em qualquer processo licitatório (concorrência, tomada de preço, carta convite, pregão) em órgãos públicos Federais, Estaduais e Municipais, da administração direta ou indireta, receber intimações, apresentar documentos, assinar propostas, contratos, declarações, livros de presença e atas, rubricar páginas de documentos e pré-qualificações, impugnar editais, convites, licitantes e propostas, recorrer de qualquer instância administrativa, debater cláusulas contratuais, concordar, discordar, transigir, requerer e alegar, pedir informações, bem como formular lances, negociar preço, interpor e desistir de recursos, e praticar todos os atos necessários e convenientes a representação, previstos expressa ou implicitamente na legislação que trata da matéria, perante a respectiva Comissão de Licitação e/ou órgãos internos superiores, além de substabelecer credenciamento e procurações a terceiros em participar de licitações e todos atos inerentes ao específicos certames, enfim praticar todos os atos necessários ao cabal desempenho do presente mandato, no exercício de sua função.

Validade desta procuração: 31/12/2024

São Caetano do Sul, 24 de Novembro de 2023

3º Tabelião de Notas e Protesto - SCS

Lumiar Health Builders Equip. Hosp. Ltda.
Lauro Mingues



QR-CODE



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

SERPRO / SENATRAN

2 e 3. Nome e Sobrenome / Name and Surname / Nombre y Apellidos - Primeira Habilitação / First Driver License / Primera Licencia de Conducir - 3. Data e Local de Nascimento / Date and Place of Birth / DDMM/AAAAYYYY / Fecho e Lugar de Nascimento - 4. Data de Emissão / Issuing Date / DDMM/AAAAYYYY / Fecho de Emissão - 4b. Data de Validade / Expiration Date / DDMM/AAAAYYYY / Validade - 4c. 4d. Documento / Identificação / Original / Emissão / Issuing Authority - 5. Documento / Documento de Identificação / Autoridade Emissora - 4d. CPF - 5. Número de Registro da CNH / Driver License Number / Número de Permiso de Conducir - 6. Categoria de Veículos da Carteira de Habilitação / Driver license Class / Categoría de Permisos de Conducir - Nacionalidade / Nationality / Nacionalidad - Filiação / Filial / Filiación - 12. Observações / Observations / Observaciones - Local / Place / Lugar

```
I<BRA018212241<573<<<<<<<<<<  
8109138F3307124BRA<<<<<<<<<O  
ALEXSANDRA<<CIOTTA<<<<<<<<<<
```

ILMO. SR. PREGOEIRO DO MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO/RJ

Pregão Eletrônico n.º 90.131/2024

M A F WAROL LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 13.267.504/0001-14, estabelecida na Rua Farinha Filho, nº 45, loja 41, Centro, Nova Friburgo/RJ, representada por seu Sócio Administrador, **Sidney Martins Warol Junior**, brasileiro, casado, empresário, CPF nº 020.518.457-00, CNH nº 01045525056/DETRAN RJ, vem, com fulcro no Art. 165, II, 4º da Lei 14.133/21 e do respectivo Edital 22.7, à presença de Vossa Senhoria, na melhor forma do Direito, observando os princípios constitucionais basilares de todo e qualquer procedimento licitatório, apresentar as CONTRARRAZÕES ao Recurso Administrativo apresentado pela licitante LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA em face da decisão do Sr. Pregoeiro que declarou **M A F WAROL LTDA** vencedora do certame em epígrafe.

1. DA TEMPESTIVIDADE

Conforme previsto no Art. 165, II, 4º da Lei 14.133/21 e subitem 22.2 do pregão eletrônico em epígrafe, será concedido o prazo de 3 (três) dias úteis, para o encaminhamento, por meio do sistema eletrônico, das razões do recurso, ficando as demais licitantes, após a apresentação das razões, intimadas a apresentar contrarrazões em igual prazo, subitem 22.7, também via sistema, contado do término do prazo do recorrente.

Assim sendo, como o prazo inicial para interposição do recurso teve início em 01 de novembro de 2024, o termo final para apresentação das contrarrazões é o dia 06 de novembro de 2024 (quarta-feira), pois, nos termos do art. 183, III da Lei 14.133/21, só se iniciam e vencem os prazos no procedimentos licitatórios em dias nos quais há expediente no órgão ou entidade.

Desta feita, protocolizada nesta data, forçoso reconhecer a tempestividade dessas Contrarrazões

2. INTRODUÇÃO.

É necessário ressaltar, inicialmente, que a Recorrente tem como prática tentar impugnar os procedimentos licitatórios nos quais se coloca em segundo lugar, independentemente da existência de fundamentos legais para tanto.

Tal postura já foi adotada no Pregão Eletrônico SRP n.º 161/2023 promovido também pelo Município de Nova Friburgo, processo administrativo n.º 9.988/2023, o qual possuía o mesmo objeto deste procedimento licitatório.

A Recorrente, naquela oportunidade, valeu-se basicamente dos mesmos argumentos utilizados no presente recurso, tendo ocorrido o seu indeferimento pela Municipalidade.

Na verdade, a Licitante tenta frustrar o principal objetivo da Administração Pública nos procedimentos licitatórios, qual seja, **assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública.**

Contudo, como será demonstrado a seguir, não há razões de fato ou de direito que justifiquem a desclassificação da Recorrida.

3. DOS FATOS e DO DIREITO.

A Recorrente alega que a Recorrida deve ser inabilitada, pois, **SUPOSTAMENTE:**

- a) Não possui Alvará de Funcionamento compatível com a Finalidade e as Exigências do Certame.
- b) Efetuou a substituição Indevida de Autorizações de Funcionamento Específica (AFE).
- c) Não apresentou AFE para Equipamentos Médicos.
- d) Apresentou atestados de Capacidade Técnica inadequados.

Contudo, como será demonstrado a seguir, as alegações da Recorrente não merecem prosperar.



a) Possuir Alvará de Funcionamento incompatível com a finalidade e as exigências do Certame.

O Recorrente tenta criar critérios subjetivos não previstos no edital de licitação não afã de impugnar a participação da Recorrida no certame, confira-se:

“Isto porque, o alvará de funcionamento da recorrida está registrado no endereço PRACA PRESIDENTE GETÚLIO VARGAS, 176, LOJA 1 – CENTRO, Nova Friburgo, RJ, onde, conforme verificação visual de domínio público (Google Maps), trata-se de um estabelecimento com características de comércio varejista. Diante disso, questiona-se a capacidade técnica e estrutural desse espaço para armazenamento seguro de cilindros de oxigênio medicinal, conforme exigências do objeto licitado, que requer instalações apropriadas para a segurança e integridade dos materiais de alta complexidade, especialmente gases medicinais. Essa inconformidade evidencia uma ausência de estrutura para atendimento das exigências estabelecidas no Edital”.

O Recorrente tenta desqualificar a capacidade técnica da vencedora do certame, através de uma foto da fachada da sede da Recorrida obtida através do Google Maps, apesar de não haver nenhum item no edital que trate de qualquer aspecto físico da matriz ou das filiais dos licitantes.

Em outras palavras, tenta criar critérios absolutamente subjetivos e não previstos no edital para permitir a eliminação de um concorrente que apresentou uma oferta mais vantajosa que a sua.

Apesar de desnecessário, uma vez que aspectos físicos das sedes, filiais e galpões não são critérios de habilitação ou classificação no presente procedimento, a Recorrida anexa Alvará de Funcionamento da Prefeitura de Nova Friburgo, Certificado de Aprovação do Corpo de Bombeiros, Certificado de Registro junto ao IBAMA e Licença de Operação do Município do depósito da MAF WAROL LTDA, localizado na Avenida Antônio Mario de Azevedo, n.º 2.143, Córrego Dantas, neste município¹.

¹ Documentos Anexados.



Assim, fica demonstrado que, diferente do insinuado no recurso, os materiais da Recorrida não estão armazenados na sede comercial da empresa localizada no Centro da cidade.

b) Substituição Indevida de Autorizações de Funcionamento Específica (AFE).

A Recorrente alega que a Recorrida substituiu uma Autorização de Funcionamento Específica (AFE) que deveria possuir por uma do fabricante dos gases medicinais, *in verbis*:

“Ademais, a documentação de habilitação apresentada pela recorrida inclui Autorizações de Funcionamento Específicas (AFE) e licenças em nome da empresa Air Products, fornecedora de gases, ao invés de documentos em nome da própria MAF Warol Ltda., que se apresentou como proponente e vencedora. A Air Products figura como mera fornecedora de insumos e não como participante direta, e não possui vínculo contratual com a Administração para execução do objeto. Isso configura a ausência de habilitação da vencedora no que tange à comprovação de que esta possui as licenças válidas e emitidas em seu nome, conforme o objeto e exigências do edital”.

Inicialmente, faz-se necessário esclarecer que a **única** menção em todo o edital à Autorização de Funcionamento Especial (AFE) está prevista no item 19.4, vejamos:

19.4 - Cópia da Autorização de Funcionamento (AFE), ou publicada do DOU, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em conformidade com a Resolução ANVISA nº 09 de 04/03/2010.

Como se pode observar pela leitura de tal resolução², o texto faz referência específica e exclusivamente de FABRICANTES DE GASES MEDICINAIS, não tratando de distribuidores, como no caso da Recorrida. Confira-se:

² Resolução Anexada.

“Art. 2º Fica concedido prazo, até 31 de dezembro de 2012, para que as empresas **fabricantes** de gases medicinais sejam regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento, e prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data da Autorização de Funcionamento, para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.”

Art. 2º Os subitens 2.2, 5.1, 12.2, 13.6, 13.8 e 13.9 do Anexo da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, passam a vigorar com a seguinte redação:

"2.2 Este Regulamento se aplica não somente à empresa que produz o gás medicinal, mas a todas aquelas que, sem realizar o processo completo, participam do controle, da elaboração de alguma etapa do processo, como o envase (enchimento) de cilindros, tanques criogênicos e caminhões-tanque." (Grifo Nosso)

Conclui-se, sem maiores dificuldades, que a única Autorização Especial prevista no edital não se aplica ao Recorrente, pois este apenas distribui os gases medicinais, mas somente aqueles que, de alguma forma, participam do processo de produção.

Por este exato motivo foi apresentada a AFE do fabricante com o qual a Recorrida possui contrato de fornecimento de gases medicinais³.

Inclusive, já foi apresentado justificativa, no procedimento de habilitação, na qual consta a publicação no sítio da internet da ANVISA a informação de que os distribuidores de gases medicinais estão dispensados de AFE.⁴

Desta feita, não há dúvidas que a Recorrida cumpriu a exigência do edital ao apresentar a AFE prevista na Resolução 09/2010 do fabricante dos produtos que serão fornecidos ao Município.

c) Da Ausência de AFE para Equipamentos Médico.

Quanto à alegação de ausência de Autorização de Funcionamento (AFE) para distribuição de equipamentos médicos, assim argumentou o Recorrente:

³ Documentos anexados.

⁴ Documento anexado.

“Ademais, com relação à AFE, equivocou-se de forma patente a recorrida. Isto porque, apresentou justificativa baseada em norma da ANVISA quanto à inexistência de exigência de Autorização de Funcionamento Especial (AFE) para a comercialização de gases medicinais, como o oxigênio. No entanto, essa justificativa aplica-se exclusivamente à comercialização de gases, não abrangendo os equipamentos médicos adjudicados no certame, como concentradores e ventiladores de oxigênio, que demandam obrigatoriamente a obtenção da AFE conforme regulamentação específica da ANVISA”.

A Recorrente tenta mais uma vez distorcer o conteúdo com exigências não previstas no edital, pois, conforme já explicitado no tópico anterior, a única referência à Autorização de Funcionamento Especial (AFE) está prevista no item 19.4, a qual trata da autorização específica do fabricante de gases medicinais, consoante Resolução Anvisa 09/2010.

Repise-se: não há exigência de qualquer outra Autorização Especial no Edital, não se admitindo a inclusão de tal exigência quando do julgamento das propostas.

O Recorrente, se vislumbrou alguma incorreção no edital, deveria ter promovido a sua impugnação ao modo e ao tempo previsto na Lei de Licitações.

Como é sabido, a ausência de impugnação do edital de licitação no momento oportuno presume a aceitação do licitante quanto às normas editalícias, de maneira que, posteriormente, não pode se valer de sua omissão para discutir questão superada pela ausência de prévia impugnação.

Elucidativo, no particular, o entendimento da jurisprudência em casos similares:

"Sendo o procedimento licitatório dividido em etapas (editalícia, habilitatória, julgadora e adjudicatória) e contendo cada qual os mecanismos respectivos de impugnação, **opera-se a preclusão quando se discute matéria que deveria ser tratada em fase anterior**" (TRF1, AMS 0026745-37.2000.4.01.3400/DF, Juiz Federal Urbano Leal Berquó Neto (Conv.), DJ p.130 de 10/06/2003. (Grifo Nosso)

200034000268604

AMS - APELAÇÃO EM MANDADO DE SEGURANÇA – 200034000268604. Relator(a): JUIZ URBANO LEAL BERQUÓ NETO (CONV.) Sigla do órgão TRF1. Órgão julgador QUINTA TURMA
Fonte DJ DATA:10/06/2003 PAGINA:130 Ementa ADMINISTRATIVO. PROCESSO CIVIL. RECURSOS VOLUNTÁRIOS. LEGITIMIDADE E TEMPESTIVIDADE. MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. EDITAL NÃO IMPUGNADO OPORTUNAMENTE. PRECLUSÃO. [...] 3. Sendo o procedimento licitatório dividido em etapas (editalícia, habilitatória, julgadora e adjudicatória) e contendo cada qual os mecanismos respectivos de impugnação, opera-se a preclusão quando se discute matéria que deveria ser tratada em fase anterior. 4. **Desta forma, exigência editalícia não atacada oportunamente não poderá ser impugnada a posteriori.** 5. Remessa oficial provida. Segurança denegada. 6. Recursos voluntários prejudicados. (Grifo Nosso).

.....

AMS 9501350150 AMS - APELAÇÃO EM MANDADO DE SEGURANÇA – 9501350150. Relator(a): JUIZ LINCOLN RODRIGUES DE FARIA (CONV.) TRF1. Órgão julgador: SEGUNDA TURMA. Fonte: DJ DATA: 30/08/2001 PAGINA: 86
Decisão: À unanimidade, negar provimento à Apelação. Ementa: ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. DESCLASSIFICAÇÃO. MANDADO SEGURANÇA. CABIMENTO. IMPUGNAÇÃO DE NORMA EDITALÍCIA. PRECLUSÃO. 1 - O ato de desclassificação de empresa participante de licitação pode ser objeto de controle pela via do mandado de segurança, por implicar na adoção de normas de direito público, em que o ente licitante age com potestade pública em relação aos participantes do certame. 2 - **A impugnação de desclassificação por não atendimento a norma editalícia obdece o disposto no § 1º, do art.**

41, da Lei nº 8.666/93, não podendo a destempo e após a sua inobservância pretender o impetrante retirar-lhe a eficácia, sob argumentação desconexa com o interesse da administração e com o previsto no art. 3º do mesmo diploma legal. 3 - Apelação improvida.

Além da impossibilidade de requerer a inabilitação da Recorrida por uma exigência não prevista no edital, a Recorrente sequer apontou qual resolução da Anvisa exigiria tal Autorização Especial, a fim de permitir a análise se seria cabível a aplicação da norma à Recorrida.

Pior, ao finalizar este item de seu Recurso, a Recorrente argumentou da seguinte forma:

“Por todo o exposto, requer-se a desclassificação da empresa recorrida por inabilitação, com fundamento na ausência de documentos imprescindíveis à sua habilitação técnica e no descumprimento dos itens **9.9.8 e 9.9.9 do edital**, garantindo-se a legalidade, a segurança jurídica e a adequada seleção de fornecedores com vistas ao interesse público”.
(Grifo Nosso)

Não existem os itens 9.9.8 e 9.9.9 no Edital de Licitação !

Desta feita, conclui-se que o requerimento de inabilitação foi efetuado com base em uma exigência não prevista no edital (AFE específica para vendas de equipamentos), sem a previsão legal (norma da Anvisa que exigiria a AFE à Recorrida) e com base em itens inexistentes no edital (supostos itens 9.9.8 e 9.9.9).

Além de todos esses argumentos, é importante destacar que nenhum material médico foi de vendido ou adjudicado pelo Município, mas apenas servem de meio para a dispensação de gases medicinais aos pacientes, conforme edital:

“o de serviços de fornecimento continuado e ininterrupto de oxigênio medicinal domiciliar envasado, **com concessão dos cilindros em regime de comodato, além de acessórios, insumos para a manutenção dos**



serviços e locação de equipamentos, a fim de atender a demanda da secretaria de atenção básica”.

Em outras palavras, a AFE não prevista edital nem seria necessária, pois não houve venda de equipamentos médicos ao Município, já que os equipamentos ficarão em comodato enquanto ocorre o fornecimento de gases medicinais.

A fim de esclarecer de forma definitiva quais Autorizações Especiais seriam necessárias para a Recorrida (empresa distribuidora de gases medicinais), junta-se RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA - RDC Nº 887, DE 11 DE JULHO DE 2024⁵, que trata especificamente de “boas práticas de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais”, **exatamente a atividade objeto desta licitação.**

É possível observar, analisando tal resolução, que de fato os distribuidores necessitarão da Autorização Especial (AFE):

Art. 9º As empresas envolvidas nas atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de Gases medicinais devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, emitidas pela Anvisa para as atividades executadas, conforme disposto na Lei nº 6.360, de 1976 e na Lei nº 9.782, de 1999.

Contudo, tal resolução só entrará em vigor em julho de 2026, confira-se:

Art. 87. Esta Resolução entra em vigor 24 meses após sua publicação.

Diante de todo exposto, fica claro e inequívoco a impossibilidade de se exigir qualquer outra AFE com exceção daquela prevista no edital, a qual se refere exclusivamente ao fabricante, tendo sido devidamente apresentada pela Recorrida.

⁵ Resolução Anexada.



d) Atestados de Capacidade Técnica inadequados.

A Recorrida apresentou dois atestados de capacidade técnica do maior hospital particular da cidade de Nova Friburgo, os quais abarcam “o fornecimento, locação e manutenção de oxigênio medicinal, equipamentos e acessórios descartáveis médicos hospitalares”.

O objeto do contrato e ausência de falhas deixam claríssima a capacidade técnica da Recorrida.

Não bastassem tais atestados, a Recorrida já venceu procedimento licitatório no próprio Município de Nova Friburgo, tendo sido contratada prestar exatamente o mesmo serviço que é objeto da presente licitação, através dos contratos n.º 70/18 e n.º 37/20, entre 2018 e 2022, sem qualquer intercorrência ao longo de todo o período⁶, conforme se verifica pelo atestado de Capacidade Técnica em anexo⁷.

Assim sendo, não pairam sobre a capacidade técnica da Recorrida.

4 - DOS PEDIDOS.

Em razão de todo o exposto, requer a TOTAL IMPROCEDÊNCIA do Recurso Administrativo interposto pela Empresa RECORRENTE, uma vez que os fatos alegados não podem prosperar, sob pena de ferir direitos fundamentais da licitação.

E diante de tudo, a consequente adjudicação e homologação do certame em favor da **M A F WAROL LTDA.**

Termos em que, pede deferimento.

Nova Friburgo, 06 de novembro de 2024.

M A F WAROL
LTDA:1326750400
0114
Assinado de forma digital por M
A F WAROL
LTDA:13267504000114
Dados: 2024.11.06 20:07:09
-03'00'
M A F WAROL LTDA

⁶ Documentos Anexados.

⁷ Atestado de Capacidade Técnica.

CORPO DE BOMBEIROS

VISTOROBERTO ROBADEY COSTA JUNIOR
TEN CEL BM - Rg CBMERJ 008820**6º GBM
NOVA FRIBURGO****CERTIFICADO DE APROVAÇÃO Nº 0010/07**

Certifico o cumprimento de todas as medidas de Segurança Contra Incêndio e Pânico, consignadas no

LAUDO DE EXIGÊNCIAS: P815/86 - 6º GBM
de acordo com o COSCIP (Código de Segurança Contra Incêndio e Pânico), Decreto Lei 897 de 21/set/76 e
Normas Técnicas Vigentes, emitido para o:

LOCAL: Praça Presidente Getúlio Vargas nº 174 Ponto nº 174 e 176

BAIRRO: Centro

CIDADE: Nova Friburgo

MUNICÍPIO: Nova Friburgo - Distrito: Primeiro

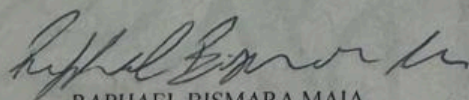
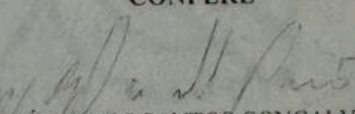
FIM A QUE SE DESTINA: Comercial - Edificação comercial.

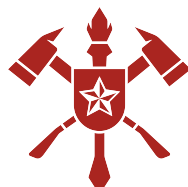
RAZÃO SOCIAL: GEMINI ENGENHARIA LTDA (COND. ED. EXECUTIVE CENTER)

REQUERIMENTO: PROTOCOLADO SOB O Nº 14/0018/07. em 01/02/2007

OUTROS ESCLARECIMENTOS:

- 01) O presente documento deverá ficar em local visível com o respectivo Laudo de Exigência.
- 02) Os equipamentos deverão estar permanentemente em condições de utilização.
- 03) Este certificado não impede a sujeição de novas vistorias no estabelecimento por parte do CBMERJ.
- 04) Apresentou nota fiscal de manutenção da firma FIAPPO Extintores Lattanzi Caetano Comércio e Manutenção de Extintores Ltda - ME, nº 16459, datada em 22.11.2006.
- 05) Apresentou nota fiscal de serviços da firma SHAFT- Indústria e Comércio Ltda, referente a Instalação do Sistema de Pressurização, nº 18380, datada em 12.12.2006 e Certificado de Responsabilidade e Garantia nº 2643, datada em 12.12.2006.

Rio de Janeiro, 8 de fevereiro de 2007.**ELABORADOR**RAPHAEL BISMARA MAIA
2º TEN BM - Rg CBMERJ 026715**CONFERE**
FÁBIO DOS SANTOS GONÇALVES
1º TEN BM - Rg CBMERJ 024864Raphaet de Mello Pessoa
Ten. BM QOC/02
CBMERJ 20980



CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
DIRETORIA-GERAL DE SERVIÇOS TÉCNICOS
DIVISÃO DE SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO E PÂNICO



6º GBM - Nova Friburgo
Certificado de Aprovação Assistido
CAA-05889/23
Válido até 27/11/2028

Impresso em 27/11/2023 16:43:43

Certifica-se o imóvel ou estabelecimento quanto às medidas de Segurança Contra Incêndio e Pânico, com base no projeto aprovado anteriormente, na declaração do representante legal, na declaração do responsável técnico e nas anotações ou registros de responsabilidade técnica apresentados, atendendo ao CoSCIP – Código de Segurança Contra Incêndio e Pânico, tendo sido emitido para:

PROTOCOLO

Processo: E27/56282/11210/2023
 Data de entrada: 06/11/2023

REFERÊNCIAS DA EDIFICAÇÃO

Endereço: RUA ANTONIO MARIO AZEVEDO - 2143 - AREA A - CORREGO D'ANTAS - NOVA FRIBURGO - RJ

CLASSIFICAÇÃO DA EDIFICAÇÃO

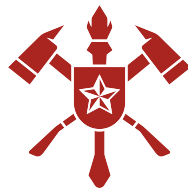
Classificação: C-2 - COMERCIAL 2
 Complemento: -
 Finalidade: COMÉRCIO ATACADISTA DE OUTROS PRODUTOS QUÍMICOS E PETROQUÍMICOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
 Lotação: NÃO HÁ
 Necessita de Certificado de Vistoria Anual (CVA): NÃO
 Quantidade de pavimentos: 2
 Mezanino/jirau: SIM
 Área total construída: 822,23 m²
 Lojas/Salas: NÃO

RESPONSÁVEIS PELA EDIFICAÇÃO

CPF/CNPJ: 13267504000203
 Responsável Legal: MAF WAROL LTDA
 Responsável Técnico: GUSTAVO THURLER DA SILVA - CREA: 2012125086

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

- ART Nº 2020230265223-ADEQUAÇÃO DO LOCAL DE ACORDO COM PROJETO APROVADO E LAUDO DE EXIGÊNCIA Nº 06328/23.INSPEÇÃO SEGUINTES SISTEMAS:- SISTEMA DE SINALIZAÇÃO DE EMERGÊNCIA, CONFORME NT 2-05;- SISTEMA DE ILUMINAÇÃO DE EMERGÊNCIA, CONFORME NT 2-06;- CONSTRUÇÃO DAS ESTRUTURAS



CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
DIRETORIA-GERAL DE SERVIÇOS TÉCNICOS
DIVISÃO DE SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO E PÂNICO

COM TRRF CONFORME ANEXO E DA NT 2-19.-GUSTAVO THURLER DA SILVA-CREA:
2012125086

Impresso em 27/11/2023 16:43:43

OBSERVAÇÃO(ÕES):

- 01) O projeto foi aprovado através do LE-06328/23, de 12 de Setembro de 2023, elaborado pelo 6º GBM - Nova Friburgo.
 - 02) O presente documento deverá ficar em local visível com o respectivo Laudo de Exigências.
 - 03) Os equipamentos deverão estar permanentemente em condições de utilização.
 - 04) Este certificado não impede a sujeição de novas vistorias no estabelecimento por parte do CBMERJ.
 - 05) A presente certificação NÃO prevê abastecimento de gás combustível para o estabelecimento em lide. A utilização posterior de gás combustível fica condicionada a uma aprovação prévia do 6º GBM - Nova Friburgo.
 - 06) O requerente apresentou os seguintes documentos:
 - a) Notas fiscais nº 000005 (02/11/2023) e nº 000006 (05/11/2023), ambas emitidas pela empresa GTS ENGENHARIA DE SEGURANÇA DO TRABALHO E INSPEÇÃO INDUSTRIAL dos dispositivos preventivos (extintores, mangueiras, esguichos, portas corta-fogo (PCF), chuveiros automáticos do tipo sprinkler e etc.) referentes à aquisição, inspeção ou manutenção dos dispositivos, conforme Item 5.5.7, Alínea I) da Nota Técnica 1-01 - Regularização, exigidos pelo Laudo em epígrafe;
 - b) Declarações de responsabilidade legal assinada pela Sr. Sidney Martins Warol Junior - CPF: 020.518.457-00 e de responsabilidade técnica assinada pelo Sr. Gustavo Thurler da Silva - CREA 2012125086.
- RJ, 27 de novembro de 2023.

Elaborado por: Johnson Carvalho da Silva
1º Tenente BM - Rg CBMERJ - 49.930
Analista
Assinado eletronicamente em 27/11/2023 às 14:28:36.

Conferido por: Luiz Fernando Nunes Shinkado
Tenente-Coronel BM - Rg CBMERJ - 24.878
Cmt do 6º GBM
Assinado eletronicamente em 27/11/2023 às 15:53:12.

ESTE DOCUMENTO DEVE SER AFIXADO, EM LOCAL VISÍVEL, NA ENTRADA PRINCIPAL DO IMÓVEL OU ESTABELECIMENTO. A AUTENTICIDADE DESTES DOCUMENTOS PODE SER CONFIRMADA ATRAVÉS DO QR CODE.



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS

INSCRIÇÃO DE PESSOA JURÍDICA NO CTF/APP

A inscrição no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais - CTF/APP foi realizada com sucesso.

Mantenha a guarda segura dos dados de segurança para acesso aos sistemas Ibama.

Os "email" cadastrados serão solicitados para modificações da inscrição cadastral e para eventual recuperação de senha.

Para instruções complementares, acesse e salve, em "Favoritos" do seu navegador, o Manual do Sistema.

Em caso de dúvidas, utilize a Central de Atendimento, pelo telefone (61) 3316-1677.

Dados básicos:

CNPJ: 13267504000203

Nome: M A F WAROL LTDA

Nome Fantasia: M A F WAROL LTDA

Data de abertura do CNPJ: 11/03/2019

Dados do responsável legal:

CPF: 02051845700

Nome: SIDNEY MARTINS WAROL JUNIOR

Dados do declarante:

CPF: 02051845700

Nome: SIDNEY MARTINS WAROL JUNIOR

Cargo ou vínculo com a pessoa jurídica: Sócio

Endereços:

CEP: 28630310

Logradouro: AVENIDA ANTÔNIO MÁRIO DE AZEVEDO

Nº: 2143 Complemento: AREA A

Bairro: Córrego D'Antas UF: RJ

Município: NOVA FRIBURGO

(DDD) e n. de telefone: 02225293270

(DDD) e n. de fax:



**MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS**

Endereço para correspondência:

CEP do endereço de correspondência: 28630310
Logradouro: AVENIDA ANTÔNIO MÁRIO DE AZEVEDO
Nº: 2143 Complemento: AREA A
Bairro: CÔRREGO D'ANTAS UF: RJ
Município: NOVA FRIBURGO

Endereço eletrônico:

"E-mail" principal: verafortes@gmail.com
"E-mail" secundário: contato@hospitalemcasa.com
"Site" da pessoa jurídica:

Coordenada geográfica:


Latitude: 22 27 11.0 S
Longitude: 042 20 35.7 W

Atividades desenvolvidas:

Categoria	Descrição	Data início da atividade	Data de término
Transporte, Terminais, Depósitos e Comércio	Comércio de produtos químicos e produtos perigosos	11/03/2019	

Declaração de porte:

Ano	Tipo de porte	Porte	Data de emissão	Data de vencimento	Nº CEBAS ou do protocolo
2019	PU	Microempresa			
2020	PU	Microempresa			
2021	PU	Microempresa			
2022	PU	Microempresa			
2023	PU	Microempresa			
2024	PU	Microempresa			

IBAMA - Serviços On-Line					
	CNPJ:	13.267.504/0002-03		Manual do Serviços On-Line	
	Razão Social:	M A F WAROL LTDA		Informar Acidente Ambiental	
	N.º de registro no banco de dados do Ibama:	8548120		Sair	
	Data do último Acesso:	05/03/2024 13:18:21		Certificação digital: M A F WAROL LTDA:13267504000203	
Administração de Acesso	Cadastro Técnico Federal - CTF/APP	Cadastro Técnico Federal - CTF/AIDA	Relatórios	Serviços	Financeiro
Guia do usuário					

Certificado de RegularidadeCaminho: [Cadastro Técnico Federal - CTF/APP](#) >> Certificado de Regularidade

Guia do usuário

[? Como Emitir o Certificado de Regularidade](#)

CERTIFICADO DE REGULARIDADE – CR					
		Ministério do Meio Ambiente Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis			
Registro n.º:	8548120	Data da consulta:	06/06/2024	CR emitido em:	06/06/2024
		CR válido até:	06/09/2024		
Dados Básicos					
CNPJ:	13.267.504/0002-03				
Razão social:	M A F WAROL LTDA				
Nome fantasia:	M A F WAROL LTDA				
Data de abertura:	11/03/2019				
Endereço					
Logradouro:	AVENIDA ANTÔNIO MÁRIO DE AZEVEDO		Complemento:	AREA A	
N.º:	2143		Município:	NOVA FRIBURGO	
Bairro:	CÓRREGO D' ANTAS		UF:	RJ	
CEP:	28630-310		Chave de autenticação:	lsz8.jluf.cxka.hmkj	
Imprimir					



Prefeitura Municipal de Nova Friburgo

Estado do Rio de Janeiro

Secretaria Municipal de Saúde

Subsecretaria de Vigilância em Saúde

Divisão De Vigilância E Fiscalização Sanitária



LICENÇA SANITÁRIA

Número da Licença 6663-23/2023		Número do Processo 0020191365599	
Razão Social M A F WAROL LTDA ME		Nome Fantasia HOSPITAL EM CASA	
CNPJ da Empresa 13.267.504/0002-03	Data de Emissão 22/11/2023		Validade 07/11/2024
Endereço da Empresa AV ANTÔNIO MÁRIO DE AZEVEDO, 2143, :AREA A – CORREGO DANTAS. CEP: 28630310. NOVA FRIBURGO – RJ			
A Vigilância Sanitária do Município de Nova Friburgo concede à empresa supra mencionada, conforme preconizado na legislação em vigor, licença para exercer a seguinte atividade:			
Atividade Econômica Principal			
Atividades Secundárias 4645101 – COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS 4664800 – COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS			
Observações RESPONSÁVEL TÉCNICO: VERA LÚCIA MOUTINHO FORTES DA SILVA CRQ-RJ: 03211630			





Prefeitura Municipal de Nova Friburgo

Secretaria Municipal de Finanças, Planejamento,
Desenvolvimento Econômico e Gestão



ALVARÁ DEFINITIVO

LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Nome da Empresa M A F WAROL LTDA ME		Nome Fantasia HOSPITAL EM CASA	
Endereço da Empresa AV ANTÔNIO MÁRIO DE AZEVEDO, 2143, :AREA A – CORREGO DANTAS. CEP: 28630310. NOVA FRIBURGO – RJ			
Número da Inscrição Municipal 1024330485-1	Data do Início da Atividade 11/03/2019	Número do Processo 0020191365599	
Número da Inscrição Municipal 1024330485-1	CNPJ da Empresa 13.267.504/0002-03		
Atividade Econômica Principal 4684299 – COMÉRCIO ATACADISTA DE OUTROS PRODUTOS QUÍMICOS E PETROQUÍMICOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE			
Atividades Secundárias 3312103 – MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETRÓTERAPÊUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO 4645101 – COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS 4664800 – COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS 7739002 – ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR			
Observação			



Prefeitura Municipal de Nova Friburgo

Secretaria Municipal de Finanças, Planejamento,
Desenvolvimento Econômico e Gestão



ALVARÁ DEFINITIVO

LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Nome da Empresa

M A F WAROL LTDA

Nome Fantasia

HOSPITAL EM CASA

Endereço da Empresa

PRACA PRESIDENTE GETULIO VARGAS, 176 , LOJA:1 – CENTRO – CEP: 28610175

Número da Inscrição Municipal

13267504000114

Data do Início da Atividade

17/02/2011

Número do Processo

0620228540240

Número da Inscrição Municipal

13267504000114

CNPJ da Empresa

13.267.504/0001-14

Classificação de Risco: Regra de Risco Estadual

Classificação de risco das atividades abaixo: [1] Atividade de baixo risco B. | [2] Atividade de baixo risco A – Dispensada de Licenciamento.

Atividade Econômica Principal

4773300 [2] – COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS

Atividades Secundárias

4723700 [1] – COMÉRCIO VAREJISTA DE BEBIDAS

4729699 [1] – COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL OU ESPECIALIZADO EM PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE

4789099 [1] – COMÉRCIO VAREJISTA DE OUTROS PRODUTOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE

7739002 [2] – ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR

8599604 [2] – TREINAMENTO EM DESENVOLVIMENTO PROFISSIONAL E GERENCIAL

8599699 [1] – OUTRAS ATIVIDADES DE ENSINO NÃO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE

Observação



PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO

Estado do Rio de Janeiro

28.606.630/0001-23

Secretaria Municipal de Saúde

Subsecretaria Municipal de Vigilância em Saúde

Vigilância e Fiscalização Sanitária

Licença Sanitária

Validade: 15/12/2024

Processo: 802-14/2023

Dados do Contribuinte:

Contribuinte M A F WAROL LTDA

Fantasia:

CNPJ.: 13.267.504/0001-14

Endereço:

PRAÇA PRESIDENTE GETULIO VARGAS, 176 - LOJA:1

CENTRO - CEP: 28610175

NOVA FRIBURGO - RJ

Tipo de Estabelecimento:

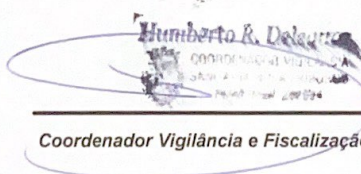
COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS.

A Vigilância Sanitária do Município de Nova Friburgo concede à empresa supra mencionada, conforme preconizado na legislação em vigor, licença para exercer a seguinte atividade:

COMÉRCIO VAREJISTA DE BEBIDAS; COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL OU ESPECIALIZADO EM PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; COMÉRCIO VAREJISTA DE OUTROS PRODUTOS NÃO ESPECIALIZADOS ANTERIORMENTE.

RESPONSÁVEL:

SIDNEY MARTINS WAROL JUNIOR


Humberto R. Delgado
COORDENADOR MUNICIPAL DE
VIGILÂNCIA E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
NOVA FRIBURGO - RJ
29/11/2023

NOVA FRIBURGO - RIO DE JANEIRO, 29 de Novembro de 2023

Coordenador Vigilância e Fiscalização Sanitária



LICENCIAMENTO AMBIENTAL
PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO
SECRETARIA DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO URBANO SUSTENTÁVEL

Licença de Operação

PROCESSO Nº 29025/2023

LO Nº NF0523/2024

Código PMNF: **73D56469MP3:13603134OG1634**

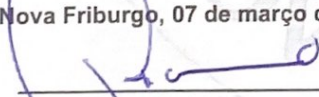
A Secretaria de Meio Ambiente e Desenvolvimento Urbano Sustentável, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo Decreto Estadual 46.890/2019, pela Lei Complementar nº 140/2011 e pela Resolução CONEMA nº 92/2021, concede a presente Licença Ambiental a **MAF WAROL LTDA**, CPF/CNPJ: **13.267.504/0002-03**, para a atividade de **COMÉRCIO ATACADISTA DE OUTROS PRODUTOS QUÍMICOS E PETROQUÍMICOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTÉRAPEÚTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO; COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS; COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS; ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR**, no imóvel localizado na **AVENIDA ANTÔNIO MÁRIO DE AZEVEDO, Nº 2143 ÁREA A - Córrego d'Antas - Nova Friburgo - RJ. COORDENADAS GEOGRÁFICAS UTM 23 K 753029 m E 7536998 m S. x.x.x.x.x.x.**


Condições de Validade Gerais:

1. Esta licença diz respeito aos aspectos ambientais e não exime o empreendedor do atendimento às demais obrigações exigíveis por lei;
2. Esta licença não poderá sofrer qualquer alteração, nem ser plastificada, sob pena de perder sua validade;
3. Requerer a renovação desta licença no mínimo 120 (cento e vinte) dias antes do término da validade;
4. O não cumprimento do prazo estabelecido na condição nº 03 obriga o empreendedor a providenciar novo processo administrativo de licenciamento ambiental, com a apresentação de todos os documentos necessários para obtenção de nova licença; além disso ficará exposto às sanções previstas na legislação ambiental vigente, por estar sem licença ambiental.

Esta Licença está sendo emitida em uma única via e é **válida até 08 de março de 2030**, respeitadas as condições nela estabelecidas, e é concedida com base nos documentos constantes do Processo e seus anexos.

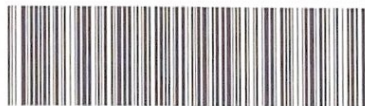
Nova Friburgo, 07 de março de 2024.


Rafael Vigneron Cariello
Matrícula: 62.036
Subsecretário de Preservação, Licenciamento,
Monitoramento e Controle Ambiental


Andrea Duque Estrada Ribeiro Azevedo
Matrícula: 62.893
Secretária de Meio Ambiente e Desenvolvimento
Urbano Sustentável



SECRETARIA DE
MEIO AMBIENTE E
DESENVOLVIMENTO
URBANO SUSTENTÁVEL



73D56469MP3:13603134OG1634

LO Nº NF0523/2024

Condições de Validade Específicas

1. Destinar todos os resíduos gerados pela atividade através de empresas licenciadas pelo órgão ambiental, em atendimento à NOP-INEA-35, sobre Sistema de Manifesto de Transporte de Resíduos (MTR), aprovada pela CONEMA Nº 79, de 07.03.18;
2. Atender ao Código de Segurança contra Incêndio e Pânico (COSCIP), do Corpo de Bombeiros Militar do Estado do Rio de Janeiro, regulamentado através do Decreto nº 897 de 21.09.76;
3. Acondicionar os resíduos domiciliares em sacos plásticos e conservá-los em recipiente com tampa até o seu recolhimento;
4. Atender à Resolução CONAMA nº 001/90, de 08/03/90, publicada no DOU de 02/04/90, no que se refere à poluição sonora;
5. Atender à NT-202.R-10 - Critérios e Padrões para Lançamentos de Efluentes Líquidos, aprovada pela Deliberação CECA nº. 1.007 de 04.12.86 e publicada no D.O.R.J. de 12.12.86;
6. Atender à NOP-INEA-45 - Estabelece critérios e padrões de lançamento de esgoto Sanitário tratado em corpos receptores, aprovada pela Resolução CONEMA nº 90, de 08.02.2021;
7. Atender ao Decreto nº 20.356, de 17.03.94, que regulamenta a Lei 1893, de 20.11.91, que estabelece a limpeza e higienização dos reservatórios de água para fins de manutenção dos padrões de potabilidade;
8. Atender a legislação municipal no que se refere a aprovação da planta de construção do imóvel onde o empreendimento realiza a atividade;
9. Manter limpas e desobstruídas todas as canaletas de drenagem;
10. Não lançar quaisquer resíduos na rede de drenagem ou nos corpos d'água;
11. Não realizar queima de material ao ar livre;
12. Evitar todas as formas de acúmulo de água que possam propiciar a proliferação do mosquito "*Aedes aegypti*" transmissor da dengue, zika e chikungunya;
13. Eliminar métodos de trabalho e ambiente propícios à proliferação de vetores (insetos e roedores nocivos);
14. Manter atualizados junto à Secretaria de Meio Ambiente e Desenvolvimento Urbano Sustentável os dados cadastrais relativos à atividade ora licenciada;
15. Submeter previamente à Secretaria de Meio Ambiente e Desenvolvimento Urbano Sustentável, para análise e parecer, qualquer alteração do projeto;
16. A Secretaria de Meio Ambiente e Desenvolvimento Urbano Sustentável exigirá novas medidas de controle ambiental sempre que julgar necessário. x.x.x.x.x.x.x.x.

O não cumprimento das condições constantes desta licença e das normas ambientais vigentes sujeita o infrator, pessoa física ou jurídica, às sanções previstas na Lei Municipal Complementar nº 45 de 2009, Lei Estadual nº 3467, de 14.09.2000 e na Lei Federal nº 9605, de 12.02.1998, e poderá levar ao cancelamento da mesma.



SECRETARIA DE
MEIO AMBIENTE E
DESENVOLVIMENTO
URBANO SUSTENTÁVEL



7 3 DS 6 4 6 9 MP 3 - 1 3 6 0 3 1 3 4 OG 1 6 3 4

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RDC Nº 9, DE 4 DE MARÇO DE 2010

Altera dispositivos da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 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, em reunião realizada em 22 de fevereiro de 2010,

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

Art. 1º O art. 2º da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º Fica concedido prazo, até 31 de dezembro de 2012, para que as empresas fabricantes de gases medicinais sejam regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento, e prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data da Autorização de Funcionamento, para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação."

Art. 2º Os subitens 2.2, 5.1, 12.2, 13.6, 13.8 e 13.9 do Anexo da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, passam a vigorar com a seguinte redação:

"2.2 Este Regulamento se aplica não somente à empresa que produz o gás medicinal, mas a todas aquelas que, sem realizar o processo completo, participam do controle, da elaboração de alguma etapa do processo, como o envase (enchimento) de cilindros, tanques criogênicos e caminhões-tanque."

"5.1 Os gases medicinais devem ser envasados em cilindros ou em tanques criogênicos móveis em áreas separadas daquelas destinadas a gases não medicinais, não sendo permitidas trocas de recipientes entre estas áreas. Entretanto, o envasamento de gases medicinais em cilindros ou em tanques criogênicos móveis pode ocorrer em área destinada ao envasamento de gases não medicinais, desde que tomadas precauções especiais e que as devidas validações sejam realizadas."

"12.2 Os gases a granel destinados ao uso medicinal devem ser analisados e liberados antes da realização da etapa de enchimento."

"13.6 Durante o transporte em caminhões-tanque de gases medicinais na forma líquida, os dados da rotulagem exigidos pela legislação vigente devem constar em certificado que inclua também um protocolo de análise do lote, assinado e datado pelo profissional legalmente habilitado. Este certificado deve acompanhar todo o procedimento de transporte e deve estar à disposição das autoridades sanitárias. Cópia deste certificado deve ser entregue ao destinatário do produto, para arquivamento pelo prazo mínimo de um ano, a contar da data de vencimento do produto."

"13.8 Devem ser elaborados e seguidos procedimentos escritos que descrevam a entrega dos gases medicinais, de forma a possibilitar a rastreabilidade de cada lote do gás medicinal entregue ao cliente. Na nota fiscal deve ser registrado o número do lote a ela correspondente."

"13.9 O fabricante deve garantir por meio de procedimentos escritos que a organização dos cilindros e tanques criogênicos nos caminhões, ainda na unidade fabril, seja feita de modo a evitar a mistura entre gases medicinais e gases não medicinais e de recipientes cheios e vazios." (NR)

Art. 3º O item 2 do Anexo da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008 passa a vigorar acrescido do seguinte subitem:

"2.4 As atividades de distribuição, transporte e importação de gases medicinais, bem como os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa serão regulamentadas por meio de normas específicas."

Art. 4º O subitem 3.1 do Anexo da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, passa a vigorar acrescido do seguinte subitem:

"3.1.25 Envase ou enchimento: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos e caminhões-tanque."

Art. 5º Ficam revogados o item 14 e o item "retificação" e os subitens 10.4.1 e 13.7 do Anexo da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

CÓPIA
COLORIDA

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização
de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA Nº. 2200012

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como no Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, certificamos que a empresa abaixo identificada está autorizada a funcionar em todo território nacional para o exercício das atividades a seguir discriminadas:

CNPJ: 43.843.358/0001-99

Razão Social: AIR PRODUCTS BRASIL LTDA

Autorização concedida por publicação em DOU por meio da Resolução: 3.121 de 30/08/2013

Autorização/MS: 2200012

Data Publicação: 02/09/2013

Endereço: AV. FRANCISCO MATARAZZO, Nº 1400, 11º E 12º ANDARES

Bairro: ÁGUA BRANCA

Município: SÃO PAULO

UF: SP

CEP: 05001-903

Validade do Certificado: INDETERMINADO

CLASSE E ATIVIDADES:

Gases Medicinais: Envasar, Fabricar.



Brasília, 23 de outubro de 2013

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

RESOLUÇÃO-RE Nº 747, DE 9 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc.
Endereço: Room 201, No.2 Lane 166, Tianxiong Road, Pudong New Area - Shanghai, 201318 - China
Solicitante: Ciclo Med do Brasil Ltda. CNPJ: 04737413/0001-04
Autorização de Funcionamento: 8015901 Expediente: 1658649/21-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Em atendimento ao Art. 7º da RDC nº. 497/2021.

Empresa: S3D Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. - ME CNPJ: 16.995.463/0001-70
Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, nº. 224, Bairro Jardim São Paulo, São Carlos - SP CEP: 13570-410
Autorização de Funcionamento: 8137167 Expediente: 2135204/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo de Indeferimento: Em atendimento ao §2º do Art. 18 da RDC nº 497/2021.

Fabricante: Viant AS&O Holdings, LLC
Endereço: 45 Lexington Drive, Laconia, NH, 94538 - Estados Unidos da América
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1021671 Expediente: 4299927/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Em atendimento ao Inciso II do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 748, DE 9 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG
ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 131, 1221 VIENNA. - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000069
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 4575986/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LABORATOIRES EXPANSIENCE
ENDEREÇO: RUE DES QUATRE FILLES, EPERNON - 28230 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000342
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 4519056/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ GMBH
ENDEREÇO: BIOCHEMIESTRASSE 10, 6336 LANGKAMPFEN - PAÍS: ÁUSTRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000541
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 4368863/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CARDINAL HEALTH 414, LLC
ENDEREÇO: 4343 W 62ND ST, INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46268 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001310
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 4474013/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: HIKMA ITALIA S.P.A.
ENDEREÇO: VIALE CERTOSA, 10, 27100 PAVIA (PV) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000299
EMPRESA SOLICITANTE: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 38.909.503/0001-57
AUTORIZ/MS: 1027487 - EXPEDIENTE(s): 4654291/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI PASTEUR
ENDEREÇO: PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, VAL-DE-REUIL, 27100 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000551
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35
AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 4565863/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL
ENDEREÇO: VIA MARTIRI DI CEFALONIA, 2 - 26900 - LODI (LO) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000309
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 4512734/22-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI PASTEUR
ENDEREÇO: PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE, VAL-DE-REUIL, 27100 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000551
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 4483618/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU 2
ENDEREÇO: 50 CHEMIN DE MAZEROLLES, IDRON, 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000906
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 4447635/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: STIFTUNG ALTRA SCHAFFHAUSEN
ENDEREÇO: MUHLENSTRASSE 56, 8200 SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001217
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 4380625/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 749, DE 9 DE MARÇO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: Air Products Brasil Ltda - CNPJ: 43.843.358/0005-12 - AUTORIZ/MS: 2200012
ENDEREÇO: Rodovia Washington Luis, 19872
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4613011/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0063-39 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: EST FEDERAL BR 116,N.865 - KM 19
MUNICÍPIO: SAPUCAIA DO SUL - UF: RS - EXPEDIENTE: 4819925/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA FABRICANTE: UNICHEM LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: C-31 & 32 & D-10, INDUSTRIAL AREA, MEERUT ROAD, GHAZIABAD 201 003 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000621
EMPRESA SOLICITANTE: UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.399.786/0001-85
AUTORIZ/MS: 1056494 - EXPEDIENTE(s): 4701115/22-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: TAKEDA GMBH
ENDEREÇO: ROBERT-BOSCH-STRASSE 8, 78224 SINGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000452
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 4419481/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000138
EMPRESA SOLICITANTE: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 18.774.815/0001-93
AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(s): 4343883/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: GILEAD SCIENCES IRELAND UC
ENDEREÇO: IDA BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK, CARRIGTOHILL, CO. CORK, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001300
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 4669002/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE - LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000355
EMPRESA SOLICITANTE: Althaia S.A Indústria Farmacêutica - CNPJ: 48.344.725/0007-19
AUTORIZ/MS: 1035175 - EXPEDIENTE(s): 4545086/22-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED
ENDEREÇO: SHANBALLY, RINGASKIDDY, CO. CORK, IRLANDA - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001189
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34
AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(s): 4411588/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033



CONTRATO DE FORNECIMENTO DE PRODUTOS PARA REVENDA**Partes:**

Fornecedora ou APB: **AIR PRODUCTS BRASIL LTDA.**, com endereço na Avenida Francisco Matarazzo, nº 1400 – 11º e 12º andares – Água Branca, São Paulo/SP, CEP 05001-903, CNPJ nº 43.843.358/0001-99, Inscrição Estadual nº 109.098.556.11; e

Revenda: **M A F WAROL LTDA – ME**, Situada na Rua Farinha Filho, 45 – loja 41, CEP: 28610.280, Centro – Nova Friburgo - RJ CNPJ nº **13.267.504/0001-14** e Inscrição Estadual nº 79.325.171. **ALMEIDA E WAROL LTDA -ME**, Situada na Rua Ruth de Abreu Freitas, nº 19 – Loja 04, Chácara do Paraíso, Cep: 28.605-430 – Nova Friburgo – Rio de Janeiro. CNPJ: **10.282.352/0001-30**

As Partes acima, devidamente representadas, ajustam o presente Contrato, que se regerá pelas seguintes cláusulas e condições:

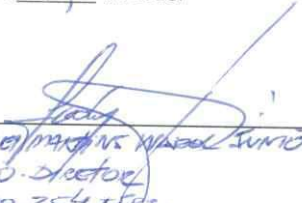
- Objeto.** O objeto deste Contrato é o fornecimento de gases industriais e medicinais produzidos pela APB ("Produtos") à Revenda, que os adquirirá com exclusividade, de acordo com os detalhes descritos no **Anexo "A"**.
- Prazo de Vigência.** Este Contrato vigorará pelo prazo **24 meses (2) anos**, contados da data de sua assinatura e, salvo aviso prévio, por escrito, de **90 dias (3) meses**, será renovado automaticamente por períodos iguais e sucessivos.
- Preços e Condições de Pagamento.** Pela aquisição dos Produtos nas condições estabelecidas neste Contrato, a Revenda pagará à APB os preços definidos no **Anexo "A"**, de acordo com as condições ali previstas.
- Garantias.** A APB declara que os Produtos estarão de acordo com as especificações legais e contratadas e deverão permanecer livres de vícios e/ou defeitos para os fins a que se destinam, desde que sejam utilizados e mantidos estritamente de acordo com as normas e padrões de segurança aplicáveis a produtos da espécie, bem como com as demais instruções e recomendações divulgadas periodicamente pela APB à Revenda.
- Responsabilidades.** A responsabilidade da APB por perdas e danos decorrentes da falta de entrega dos Produtos não excederá, em qualquer hipótese, o valor da respectiva carga não efetuada. Em caso de envase de Produtos fora das especificações contratadas, a responsabilidade da APB será limitada unicamente a repor os Produtos desconformes, sem custo adicional para a Revenda, por outros que atendam às especificações corretas. Nenhuma das Partes será responsável perante a outra por danos indiretos, consequentes e/ou lucros cessantes que sejam decorrentes ou que guardem alguma relação com a execução deste Contrato. Serão de responsabilidade exclusiva da Revenda todos os prejuízos que porventura sejam causados em decorrência do uso inadequado dos Produtos ou Equipamentos. Em nenhuma hipótese, a APB será responsável por quaisquer outros danos perante a Revenda, que não aqueles diretamente decorrentes das ações e/ou omissões da APB sob este Contrato, até os limites expressamente fixados nesta Cláusula. A Revenda é detentora dos vasilhames, portanto é totalmente responsável pelo manejo e tratativas que envolvem os cilindros, acessórios e válvulas.
- Força Maior.** Nenhuma das Partes será considerada inadimplente em relação ao cumprimento de suas obrigações conforme este Contrato (que não sua obrigação de realizar qualquer pagamento devido), ou responsável por danos ou qualquer falha ou atraso no cumprimento de suas obrigações, por motivo de greve ou outro distúrbio industrial, fogo, explosão ou outra catástrofe natural, epidemias, Caso Fortuito, terrorismo, distúrbios civis, racionamento, falta ou alocação de recursos normais de mão de obra, materiais, transporte, energia e serviços de utilidade pública, acidentes, atraso de terceirizados ou de fornecedores, atos de governo ou adequação a regras de governo (sejam elas válidas ou não), embargo, quebra de maquinário ou equipamento, ou outra causa similar ou não, que esteja além do controle da Parte prejudicada pelo evento em questão. Nenhuma das Partes será obrigada a fazer concessões ou acordos para encerrar greves ou atos organizados de trabalhadores.
- Confidencialidade.** A Revenda não poderá, em nenhuma hipótese, divulgar ou dar conhecimento a terceiros de qualquer informação da APB a que tenha acesso por meio deste Contrato (incluindo, mas não se limitando a, preços, volumes, tecnologia, *know-how*, operação de enchimento, critérios de segurança, entre outros). Se, por força de uma disposição legal ou ordem judicial, a Revenda for obrigada a fornecer informações relativas à APB a quem quer que seja, a Revenda deverá imediatamente informar à APB para que esta possa tomar as medidas necessárias à proteção e defesa de seus dados. O não cumprimento da obrigação de sigilo prevista nesta Cláusula acarretará a rescisão imediata deste Contrato e a cobrança de perdas e danos causados à APB, sem limitação.
- Cessão e Transferência de Controle.** Esse contrato vincula as Partes e seus sucessores e não poderá ser cedido por qualquer das Partes sem o prévio consentimento por escrito da outra Parte. Este Contrato continuará em vigor ainda que a Revenda seja objeto de incorporação, fusão ou qualquer alteração societária, incluindo a venda de ativo(s), obrigando-se a comunicar imediatamente o fato à APB, bem como dar ciência aos eventuais sucessores da existência deste Contrato e de suas complementações, a fim de que sejam observados em todos os

13.267.504/0001-14
M. A. F. WAROL LTDA - ME
Rua Farinha Filho, Nº 45 - Loja 41
Centro CEP 28.610-280
NOVA FRIBURGO - RJ

seus termos e condições. Caso a Revenda decida vender a totalidade ou parte da sua atividade fim, a APB terá o direito da preferência na compra perante ao terceiro, para o caso da igualdade de preços e condições comerciais. A comunicação da decisão da venda deve ser feita formalmente a APB, que terá um prazo de cento e oitenta (180) dias para exercer o direito de preferência. Se a APB não exercer o direito de preferência, automaticamente a APB perderá qualquer direito de compra e de oposição a venda, deixando a Revenda com plena liberdade de ação.

9. **Renúncia.** O não exercício por qualquer das Partes de quaisquer de seus direitos, ou a não execução de quaisquer dos termos ou condições deste Contrato não serão considerados renúncia a esses direitos, exceto quanto a direitos especificamente limitados à data de seu exercício, nem impedirão qualquer uma das Partes de fazer valer ou exercer quaisquer desses direitos a qualquer tempo.
10. **Rescisão.** Este Contrato será rescindido de pleno direito, independentemente de qualquer formalidade ou providência adicional, mediante comunicação por escrito à outra Parte – excluída a comunicação eletrônica – devidamente assinada por representante legal, na ocorrência dos seguintes eventos: (a) por qualquer das Partes, se a outra Parte entrar em regime de falência, concordata, recuperação judicial ou extrajudicial ou liquidação judicial ou extrajudicial; (b) por mútuo acordo entre as Partes; (c) por qualquer das Partes, na ocorrência de evento de Força Maior que impeça o cumprimento deste Contrato por mais de 90 (noventa) dias; ou (d) por qualquer das Partes, se a outra Parte infringir qualquer das Cláusulas ou condições deste Contrato e não sanar o seu inadimplemento no prazo de 10 (dez) dias a contar do recebimento de notificação, por escrito, da outra Parte, nesse sentido. Na hipótese prevista na letra “d” acima, a parte que der causa à rescisão pagará à outra multa no valor equivalente à média do faturamento dos últimos 12 meses ou o faturamento referente ao volume mínimo mensal, conforme item 1, Anexo A, multiplicado pelo número de meses que falte para a expiração deste Contrato, sendo que este valor nunca será inferior ao correspondente a 24 (vinte e quatro) meses de fornecimento, acrescido dos valores relativos a eventuais perdas e danos sofridos pela parte inocente.
11. **Acordo Integral e Alterações.** Este Contrato e seus Anexos formalizam o acordo integral estabelecido entre as Partes com relação à matéria neles tratada. Quaisquer documentos, compromissos e avenças anteriores, verbais ou escritos, serão considerados cancelados e não afetarão ou modificarão os termos deste Contrato. Quaisquer alterações ou aditamentos a este Contrato e seus Anexos somente serão válidos se feitos por instrumento escrito, assinado por ambas as Partes. Quaisquer ordens de compra ou outros documentos trocados entre as Partes não terão efeito de revisar ou modificar os termos deste Contrato.
12. **Comunicações.** Todos os avisos e outras comunicações relativas a este Contrato deverão ser feitos por escrito, assinados pela Parte remetente e enviadas por correio ou meio eletrônico (desde que o envio seja feito mediante aviso de recebimento), exceto um aviso de denúncia, que deverá ser assinado por representante legal da parte denunciante e enviado por correio com aviso de recebimento ou entregue pessoalmente, nos endereços indicados neste Contrato.
13. **Compromisso com a Ética e as Leis Anticorrupção.** A Revenda compromete-se a agir de maneira ética e em estrito cumprimento a todas as leis e regulamentações anticorrupção aplicáveis, inclusive aquelas que dizem respeito a práticas de corrupção no exterior. A Revenda desde já declara que não participará nem tolerará qualquer forma de corrupção, suborno, roubo, fraude ou extorsão ou uso de pagamentos ilegais, inclusive, sem limitação, qualquer pagamento ou outro benefício concedido a qualquer pessoa, empresa ou oficial do governo com a finalidade de influenciar o processo de decisão seja ou não em violação das leis aplicáveis. A Revenda declara também que nunca oferecerá, concederá, pedirá ou aceitará suborno, pagamento ilegal, pagamento de dívida, comissão, incentivo, presente, formas diversas de entretenimento, favores ou outro benefício de valor em troca de oportunidades comerciais com, ou relacionada de alguma maneira a operações comerciais da APB.
14. **Foro.** Com expressa renúncia a qualquer outro, por mais privilegiado que seja, as Partes elegem o foro da Capital do Estado de São Paulo como competente para dirimir quaisquer controvérsias decorrentes deste Contrato.

Rio de Janeiro, 21 de MARÇO de 2018.

Por: 
Nome: M. A. F. WAROL JUNIOR
Cargo: Sócio-Diretor
RG: 083.309.254-115

Testemunhas:

AIR PRODUCTS BRASIL LTDA.

Por: 
Nome: Celio Binca Mafud
Cargo: Gerente de Negócios
RG: RG M-943790-SSP/MG

Sanders Zúdo Romão
Gerente Comercial
RG 25.374.210-9

13.267.504/0001-14
M. A. F. WAROL LTDA - ME
Rua Farinha Filho, Nº 45 - Loja 41
Centro CEP 28.610-280
NOVA FRIBURGO - RJ

ANEXO "A"
ESPECIFICAÇÕES E CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DE GASES EM CILINDROS
do Contrato de Fornecimento de Produto para Revenda entre
M A F WAROL LTDA – ME e ALMEIDA E WAROL LTDA – ME e AIR PRODUCTS BRASIL LTDA.

1. Modalidade de Fornecimento. A Revenda comprará os seguintes Produtos da APB, nos seguintes volumes contratados

Código Produto	Especificação APB	Descrição	Vol m³/kg	Volume Mínimo (Cilindro/mês)
432236	PR_ARGON_X50SG_TECH_BR_U_182B	Argônio Industrial - 50 lts	9,6	30
256434	PR_CO2_X50S_TECH_BR_U_30K	CO2 industrial - 50 lts	30	
256452	PR_N2_X50S_IND_BR_U_182B	Nitrogênio Industrial - 50 lts	9,4	10
433183	PR_MX02GS_X50SG_AR_CO2:25%_BR_U	Mistura Argônio c/ CO2 (25%)-50 lts	10,6	30
256468	PR_O2_X7S_IND_BR_U_150B	Oxigênio industrial- 7 lts	1	
256459	PR_O2_X50S_IND_BR_U_200B	Oxigênio industrial - 50 lts	10,5	30
256458	PR_O2_X50S_MED_HD06B_BR_U_200B	Oxigênio medicinal- 50 lts	10,5	180
256467	PR_O2_X7S_MED_HD06B_BR_U_150B	Oxigênio medicinal - 7 lts	1	
421278	PR_CO2_X50S_MED_H320B_BR_U_30K	CO2 medicinal - 50 lts	30	
256492	PR_CO2_X7S_MED_H320B_BR_U_4K	CO2 medicinal - 7 lts	4	
197271	PR_AIR_X50S_MED_H296B_BR_U_182B	Ar Medicinal - 50 lts	8,7	
256456	PR_N2O_X50S_MED_HD11B_BR_U_33K	Óxido Nitroso - 50 lts	33	
256756	PR_N2O_X40S_MED_HD11B_BR_U_29K	Óxido Nitroso - 40 lts	29	
256457	PR_O2_X40S_MED_HD06B_BR_U_200B	Oxigênio medicinal- 40 lts	10,5	180
256428	PR_C2H2_X7S_IND_BR_U_1K	Acetileno Industrial - 7 lts	1	
256760	PR_C2H2_X50S_TECH_BR_U_9K	Acetileno Técnico - 50 lts	9	
256442	PR_HE_X50S_PRM_BR_U_182B	Hélio Ultra Puro - 50 lts	8,3	
256755	PR_HE_X50S_BALLOON_BR_U_182B	Hélio Balonal - 50 lts	8,3	
256450	PR_N2_X50S_PRM_BR_U_200B	Nitrogenio Ultra Puro - 50 lts	8,7	
196512	PR_SYNT_AIR_X50S_ZERO_BR_U_182B	Ar sintético Grau Zero - 50 lts	8,7	
256447	PR_H2_X50S_PRM_BR_U_182B	Hidrogênio Ultra Puro - 50 lts	8,1	
256469	PR_O2_X20S_IND_BR_U_150B	Oxigênio Industrial - 20 lts	3,2	
256495	PR_O2_X20S_MED_HD06B_BR_U_150B	Oxigênio Medicinal - 20 lts	3,2	

2. Condições de Fornecimento. Para os volumes mínimos acima contratados, a Revenda está ciente e concorda que a APB fará uma reserva dos Produtos em suas unidades produtivas, de modo a garantir a disponibilidade dos produtos. Em contrapartida, os referidos volumes deverão ser pagos mensalmente, nas quantidades contratadas (*Take or Pay*).

3. Obrigações da Revenda. A Revenda deverá cumprir com as seguintes obrigações durante todo o período de vigência deste Contrato:

- Assegurar procedimentos de segurança nas operações;
- Responsabilizar-se pelos cilindros locados (gases especiais) patrimônio da APB que estiverem sob seu gerenciamento;

4. Obrigações da APB. A APB deverá cumprir com as seguintes obrigações durante todo o período de vigência deste Contrato:

13.267.504/0001-14
M. A. F. WAROL LTDA - ME
Rua Farinha Filho, Nº 45 - Loja 41
Centro
NOVA FRIBURGO - RJ
CEP 28.610-280

a) Garantir a qualidade do produto conforme especificação contratada.

5. Preços. Os preços vigentes na data de assinatura deste Contrato são os seguintes:

Descrição Produto	Preço por cilindro NET (Sem impostos)	Preço por cilindro Gross (com impostos)
PR_AR_X50S_MED_H296B_BR_U_182B	R\$ 45,24	R\$ 63,94
PR_CO2_X40S_TECH_BR_U_24K	R\$ 54,24	R\$ 76,66
PR_CO2_X50S_TECH_BR_U_30K	R\$ 74,58	R\$ 105,41
PR_N2_X50S_IND_BR_U_182B	R\$ 10,28	R\$ 14,53
PR_O2_X40S_MED_HD06B_BR_U_150B	R\$ 10,77	R\$ 15,22
PR_O2_X50S_MED_HD06B_BR_U_200B	R\$ 16,58	R\$ 23,43
PR_O2_X50S_IND_BR_U_200B	R\$ 13,71	R\$ 19,38
PR_O2_X7S_MED_HD06B_BR_U_150B	R\$ 20,06	R\$ 28,35
PR_O2_X3S_MED_HD06B_BR_U_150B	R\$ 20,06	R\$ 28,35
PR_O2_X20S_MED_HD06B_BR_U_150B	R\$ 20,05	R\$ 28,34
PR_MX02GS_X50S_AR_CO2:25%_BR_U	R\$ 55,90	R\$ 79,01
PR_MX02GS_X50S_AR_CO2:8%_BR_U	R\$ 58,80	R\$ 83,11
PR_ARGON_X50S_TECH_BR_U_182B	R\$ 47,01	R\$ 66,45
PR_ARGON_X40S_TECH_BR_U_150B	R\$ 31,38	R\$ 44,35
PR_N2_X40S_IND_BR_U_150B	R\$ 6,67	R\$ 9,43
PR_CO2_X20S_TECH_BR_U_12K	R\$ 29,83	R\$ 42,16
PR_HE_X50S_BALLOON_BR_U_182B	R\$ 237,62	R\$ 335,86
PR_CO2_X7S_TECH_BR_U_4K	R\$ 43,46	R\$ 61,43
PR_MX02GS_X50S_AR_CO2:4%_BR_U	R\$ 58,80	R\$ 83,11
PR_MX02GS_X20S_AR_CO2:15%_BR_U	R\$ 24,26	R\$ 34,29
PR_MX02GS_X40S_AR_CO2:25%_BR_U	R\$ 35,33	R\$ 49,94
PR_O2_X50SG_IND_BR_U_200B	R\$ 13,71	R\$ 19,38
PR_ARGON_X50SG_TECH_BR_U_182B	R\$ 47,01	R\$ 66,45
PR_N2_X50SG_IND_BR_U_182B	R\$ 10,28	R\$ 14,53
PR_MX02GS_X50SG_AR_CO2:15%_BR_U	R\$ 58,80	R\$ 83,11
PR_MX02GS_X50SG_AR_CO2:25%_BR_U	R\$ 55,90	R\$ 79,01
PR_MX02GS_X50SG_AR_CO2:8%_BR_U	R\$ 58,80	R\$ 83,11

6.1. Os tributos referentes aos preços mencionados com impostos são os seguintes: ICMS (20 %), PIS (7,60%), COFINS (1,65%)

6.2. A Revenda reconhece e aceita que a fim de manter o equilíbrio econômico-financeiro do contrato, considerando que a atividade da APB é eletro intensiva, o preço unitário dos produtos poderá ser adequado aos de mercado de forma anual, mediante aplicação *pro rata tempore* do percentual de variação de energia elétrica definido à APB.

6.3. Além dos compromissos de volume estabelecidos neste Anexo, o Preço Unitário dos Produtos é estabelecido em função das seguintes condições: a Revenda deverá prever que o atendimento será realizado nos dias previamente programados, mediante a colocação de pedido.

13.267.504/0001-14
M. A. P. WAROL LTDA - ME
Rua Farinha Filho, Nº 45 - Loja 41
Centro CEP 28.610-280
NOVA FRIBURGO - RJ

6.4. Além dos compromissos de volume estabelecidos neste Anexo, o Preço Unitário dos Produtos é estabelecido em função das seguintes condições: a Revenda deverá prever que o atendimento será realizado nos dias previamente programados, mediante a colocação de pedido e **pré-agendamento** com o supervisor da planta.

6. **Taxas.** A depender da modalidade de fornecimento dos produtos, a Revenda deverá pagar mensalmente as seguintes taxas (caso alguma delas não se aplicam, informar "não se aplica" no campo "Observação":

Taxa	Definição	Valor Mensal (R\$)
Locação de cilindros diversos	Valor mensal de locação	10,00/cil/mês

3. **Condições de Pagamento.** Os valores acima são válidos para pagamento em até **20 (vinte)** dias da data do respectivo documento de cobrança emitido pela APB de acordo com a legislação vigente e não incluem tributos, os quais serão acrescidos no momento do faturamento. No caso de atraso, os valores devidos serão acrescidos de multa moratória de 2% (dois por cento) ao mês e juros de 1% (um por cento) ao mês. A falta de pagamento de três ou mais documentos de cobrança, de datas consecutivas ou não, poderá acarretar a suspensão do fornecimento até que os pagamentos em atraso sejam feitos e/ou condicionar futuros fornecimentos ao pagamento antecipado.

- 3.1 A Revenda declara ter ciência dos riscos associados a eventual falta ou escassez de Produtos, ficando a APB desde já eximida de qualquer tipo de responsabilidade caso o fornecimento venha a ser suspenso e/ou reduzido em razão da inadimplência da Revenda.

4. **Reajuste.** Os preços ora pactuados serão reajustados anualmente a contar do início do Prazo de Vigência, ou na menor periodicidade permitida por lei, de acordo com a seguinte fórmula: **70% variação da Energia Elétrica + 30% da variação do IGPM.**

- 4.1 Nos casos em que os custos da APB forem afetados por aumentos que estejam fora do controle da APB e esta não puder rejeitá-los, tais aumentos serão repassados aos preços de maneira a manter o equilíbrio econômico-financeiro deste Contrato. No caso de a Revenda não aceitar o referido repasse, a APB poderá rescindir imediatamente este Contrato, sem nenhuma penalidade nem obrigação de indenizar ou reembolsar a Revenda

5. **Entrega.** Os Produtos fornecidos em Cilindros serão entregues / retirados da seguinte forma (marcar com X):

- a) Revenda fará o enchimento dos produtos nas fábricas da APB, mediante utilização de cilindros de (X) sua posse mediante agendamento prévio.
- b) APB entregará os produtos no endereço da Revenda, mediante entrega de cilindros () Cheios e retirada de cilindros vazios.
- c) Em caso de *gases especiais*, a APB fornece apenas mediante enchimento de seus próprios cilindros. (X) Neste caso, a APB irá comodatar os referidos cilindros em regime de locação.

6. **Equipamentos.** Em qualquer modalidade de fornecimento, a Revenda deverá cumprir as seguintes normas relativas aos equipamentos:

- a) No caso de *gases especiais*, devem ser devolvidos exatamente os mesmos os cilindros que forem entregues à Revenda; se isto não for possível (por ato ou fato de responsabilidade da Revenda), esta deverá indenizar a APB pelo valor de mercado de cada cilindro não devolvido;
- b) Em caso de perda ou dano permanente nos equipamentos, a Revenda pagará o valor de R\$ 1.500,00, para a reposição destes, corrigido pelo IGPM;
- c) Todos os cilindros retirados ou entregues a APB devem obrigatoriamente conter o lacre específico da Revenda, ficando desde já ajustado que não serão aceitos pela APB cilindros sem o respectivo lacre.

7. **Gases Medicinais.** A Revenda poderá encher e comercializar gases medicinais somente após obter as licenças e atender as exigências da ANVISA para esta atividade. A APB, como fabricante autorizada e certificada pela ANVISA, poderá auxiliar a Revenda na obtenção e cumprimento dos requisitos legais vigentes, mediante ajuste em separado.

- 7.1 O descumprimento desta regra pela Revenda acarretará a rescisão imediata deste Contrato e a cobrança de multa equivalente a cinco vezes o valor do faturamento médio mensal da Revenda junto à APB, sem prejuízo da cobrança de indenização suplementar no caso de a APB ter prejuízo financeiro, material ou moral, causado pelo descumprimento da Revenda.



M.A.F. WAROL LTDA

RUA FARINHA FILHO, Nº 45 , CENTRO NOVA
FRIBURGO - RJ, CEP 28610-280
CNPJ: 13.267.504/0001-14
Tel.: (22) 2523-8677

DECLARAÇÃO DE NÃO APRESENTAÇÃO DA AFE

Declaramos que a Autorização de Funcionamento (AFE) e Certificado de Boas Práticas deverão ser apresentados pelo fabricante, conforme abaixo.

No link [Gases medicinais - Informações gerais — Português \(Brasil\) \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/gases Medicinais - Informações gerais — Português (Brasil) (www.gov.br)), temos as informações quanto à expedição dessa autorização de funcionamento.

No item 10 da referida pagina, a ANVISA ainda não estabeleceu os requisitos com a concessão de AFE para as empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais e, portanto, essas empresas não necessitam de AFE para seu funcionamento.

Vejamos o print abaixo:



Sendo assim, entendemos se plausível a exigência da autorização de funcionamento – AFE do fabricante, conforme anexo.

MARINÉIA ALMEIDA FRANCISCO WAROL
SÓCIO ADMINISTRADOR



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 887, DE 11 DE JULHO DE 2024

(Publicada no DOU nº 133, de 12 de julho de 2024)

Dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais, e dá outras providências.

A **DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de julho de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece requisitos de boas práticas relacionadas às atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais, gases liquefeitos medicinais e líquidos criogênicos medicinais, em tanques ou cilindros, denominados em conjunto como "Gases Medicinais".

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução aplica-se às empresas que realizam atividades de distribuição, armazenagem e transporte de Gases Medicinais, incluindo a atividade de dispensação para pessoas físicas.

§ 1º Nenhuma das atividades citadas no caput pode alterar as características de segurança, qualidade e identidade do produto, estando as empresas que realizam tais atividades, restritas a exercer ações comerciais com Gases Medicinais, a granel ou em cilindros, previamente liberados por empresas fabricantes ou envasadoras.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 2º As características de identidade e qualidade dos produtos distribuídos, transportados ou armazenados devem ser preservadas e rastreáveis de acordo com os certificados de análise e liberação expedidos pelos fabricantes e/ou envasadores.

§ 3º O envase de gases medicinais, em qualquer estado físico, define o início de fabricação de um novo lote, desta forma a unidade que realize qualquer envase deve cumprir com a norma vigente de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

Seção III

Definições

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

I - armazenagem: guarda, manuseio e conservação segura de Gases Medicinais, sem alterar as características de segurança, qualidade e identidade dos produtos;

II - atenção farmacêutica: conceito de prática profissional para prevenir, detectar e permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado;

III - assistência domiciliar: conjunto de atividades de caráter ambulatorial, programadas e continuadas, desenvolvidas em domicílio;

IV - cliente: pessoa jurídica contratante dos serviços de distribuição, armazenagem ou transporte de Gases Medicinais;

V - devolução: ato de retorno dos produtos de que trata esta Resolução para as empresas que realizam as atividades de distribuição e fornecimento;

VI - distribuição: conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e expedição de Gases Medicinais, sem alteração das características de qualidade e identidade do produto entregue, excluída a atividade de fornecimento direto ao público;

VII - dispensação: ato de fornecimento de gases medicinais ao usuário final, a título remunerado ou não;

VIII - envase ou enchimento: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros ou tanques criogênicos móveis, incluindo caminhões-tanque;

IX - expedição: conjunto de procedimentos relacionados ao embarque para fins de transporte de Gases Medicinais ao cliente;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

X - fracionamento: ato de abastecimento sequencial de tanques em clientes a partir de um lote de Gás Medicinal a granel, sem alteração das características de qualidade, identidade e estado físico do lote anteriormente produzido ou envasado pelo fabricante;

XI - Sistema de Gestão da Qualidade: ações sistemáticas para assegurar que um produto cumpre com seus requisitos de qualidade;

XII - Gás Medicinal: gás, ou mistura de gases, destinado a tratar e prevenir doenças em humanos; ou administrado a humanos para fins de diagnóstico médico, restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;

XIII - Gás Não Medicinal ou Gás Industrial: gases para uso em atividades industriais, podendo ou não apresentar mesma qualidade ou especificação dos Gases Medicinais, mas não sendo considerado um medicamento;

XIV - Gás Liquefeito Medicinal: Gás na pressão de vapor que permanece parcialmente liquefeito em temperatura acima de - 50 °C (menos cinquenta graus Celsius);

XV - Gás Medicinal a Granel: Gás destinado ao uso medicinal que tenha completado todo o processamento de fabricação e liberação, excluída a etapa de embalagem final;

XVI - Líquido Criogênico Medicinal: Gás Medicinal refrigerado, na forma líquida, com ponto de ebulição menor ou igual a -150°C (menos cento e cinquenta graus Celsius), na pressão absoluta de 101,3 kPa (cento e um e três décimos de quilo Pascal);

XVII - produto devolvido: produto terminado, expedido e comercializado, com posterior devolução ao fornecedor;

XVIII - produto retornado: produto terminado, inicialmente expedido, com posterior retorno ao fornecedor, após etapa de fracionamento, podendo integrar um novo lote de gás medicinal por empresas fabricantes ou envasadoras;

XIX - recepção: conjunto de atividades relacionadas ao recebimento, à conferência e à conciliação em estoque de Gases medicinais a granel ou de cilindros de Gases medicinais;

XX - tanque criogênico domiciliar: reservatório criogênico móvel para utilização em tratamentos de usuário em assistência domiciliar, devidamente identificado e qualificado para o armazenamento do tipo de produto nele contido;

XXI - tanque criogênico móvel: recipiente móvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases liquefeitos ou criogênicos.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XXII - transportador: empresa que realiza atividade de transporte de Gases medicinais em cilindros ou a granel, incluindo o fracionamento, o retorno ou a devolução de cilindros e tanques, sem alteração das características de qualidade e identidade; e

XXIII - usuário final: paciente para o qual o Gás Medicinal é prescrito.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Todas as empresas envolvidas nas atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de Gases medicinais devem se responsabilizar pela qualidade e segurança destes medicamentos.

Parágrafo único. A responsabilidade compartilhada abrange ações para manutenção da qualidade dos produtos, rastreabilidade e ações de recolhimento, independentemente de terem sido motivadas pela autoridade sanitária, ou pelas empresas envolvidas.

Art. 5º As empresas envolvidas nas atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de Gases medicinais somente devem receber ou adquirir produtos de empresas licenciadas e autorizadas pela autoridade sanitária competente.

Art. 6º As empresas envolvidas na atividade de distribuição somente devem expedir Gases medicinais para empresas licenciadas e autorizadas pelas autoridades sanitárias competentes.

Parágrafo único. Devido as características de constituição das instituições, o disposto no caput deste artigo não se aplica ao fornecimento de Gases medicinais para estabelecimentos assistenciais de saúde, públicos ou privados, bem como a outros estabelecimentos de saúde que visem à dispensação de Gases medicinais em suas instalações.

Art. 7º As empresas envolvidas com atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de Gases medicinais podem comercializar gases não medicinais, desde que suas instalações apresentem segregação física entre Gases medicinais e não medicinais, permitindo ainda a separação dos diferentes gases, assim como de recipientes cheios e vazios.

Parágrafo único. As empresas que realizam atividades de distribuição de Gases Medicinais podem exercer atividades de venda de produtos para saúde, desde que atendam aos requisitos sanitários para esta atividade.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 8º Os estabelecimentos que exerçam atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de Gases medicinais devem dispor de:

I - Sistema de Gestão da Qualidade capaz de documentar, manter a rastreabilidade, verificar e assegurar os requisitos específicos de cada operação executada;

II - locais, instalações e veículos adequados e em número suficiente para manter a qualidade dos produtos e a pontualidade das suas entregas;

III - pessoal qualificado e em número suficiente para as operações em horário compatível com o funcionamento da empresa;

IV - procedimentos para gerenciamento de recolhimentos que definam as responsabilidades cabíveis à empresa, bem como, para os demais integrantes da cadeia de distribuição; e

V - procedimento de gerenciamento de resíduos.

Art. 9º As empresas envolvidas nas atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de Gases medicinais devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, emitidas pela Anvisa para as atividades executadas, conforme disposto na Lei nº 6.360, de 1976 e na Lei nº 9.782, de 1999.

§ 1º Dada a especificidade de Gases medicinais, a classe de Gases Medicinais deverá constar como distinta da classe de medicamentos na AFE, quando a empresa realizar a atividade com esse tipo de produto.

§ 2º Os critérios para o peticionamento de AFE para a atividade de dispensar Gases Medicinais estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, ou norma que a suceda.

§ 3º Os critérios para o peticionamento de AFE e AE para importar, exportar, distribuir, armazenar e transportar Gases Medicinais estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ou norma que a suceda.

Art. 10. Os produtos que originalmente apresentam lacre, somente podem ter este dispositivo removido pelo cliente ou usuário final.

Parágrafo único. Qualquer violação do lacre aplicado pelo fabricante ou envasador do gás medicinal, previamente a sua entrega ao cliente ou usuário final do produto, deve ser objeto de investigação devidamente documentada por todas as empresas envolvidas na cadeia de distribuição.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 11. As empresas que realizem atividades de produção ou envase de Gases Medicinais conjuntamente com as atividades de distribuição, armazenagem, transporte e/ou dispensação, devem obrigatoriamente cumprir com as Boas Práticas inerentes a cada atividade, conforme legislações específicas.

CAPÍTULO III

DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAGEM, TRANSPORTE E DISPENSAÇÃO

Seção I

Responsabilidade, Organização e Administração

Art. 12. A estrutura organizacional da empresa deve estar descrita em organograma.

Parágrafo único. As responsabilidades de todo o pessoal devem estar indicadas nas descrições dos cargos.

Art. 13. A responsabilidade técnica do estabelecimento deve ser atribuída ao profissional legalmente habilitado por seu respectivo Conselho de Classe.

Parágrafo único. A responsabilidade técnica do estabelecimento que executa a atividade de dispensação deve ser atribuída ao profissional farmacêutico, nos termos da Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014 e suas atualizações.

Seção II

Pessoal

Art. 14. A empresa deve possuir número apropriado de funcionários com qualificações adequadas garantindo que as responsabilidades atribuídas individualmente não sejam tão extensas a ponto de apresentar riscos à qualidade do produto.

Art. 15. Devem ser estabelecidos requisitos relacionados à saúde, higiene e vestuário do pessoal, conforme as atividades a serem realizadas.

Art. 16. A sistemática para o treinamento dos funcionários cujas atribuições possuam impacto no Sistema de Gestão da Qualidade, ou na Assistência Domiciliar, deve estar descrita.

§ 1º Os funcionários a que se refere o caput deste artigo devem receber treinamento inicial, periódico e contínuo de acordo com a complexidade da atividade e compatível com a ação de treinamento realizada, inclusive relativo à atualização da legislação, segurança do trabalho, limpeza, além de necessidades identificadas pelo Sistema de Gestão da Qualidade e derivadas da adoção de novos procedimentos.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 2º No caso de dispensação de Gases medicinais para usuários finais, o treinamento deve incluir instruções e atividades referentes aos cuidados de assistência domiciliar.

§ 3º Os requisitos de treinamento referentes à cada posição de trabalho, expressos em programas e procedimentos de qualidade, devem estar definidos na forma de matriz de treinamento ou currículo.

§ 4º Os registros que permitam identificar o treinando, a data de execução e a carga horária, bem como a estratégia utilizada, os assuntos abordados e a avaliação da eficácia devem ser mantidos.

Art. 17. É proibido fumar, comer, beber (com exceção de água potável, que deve estar disponível em local específico) manter plantas, alimentos, medicamentos pessoais ou qualquer objeto estranho ao setor, nas áreas de recepção, armazenagem, expedição e devolução de produtos.

Seção III

Sistema de Gestão da Qualidade

Art. 18. O Sistema de Gestão da Qualidade deve cobrir todos os aspectos que influenciam a qualidade dos Gases medicinais e dos serviços prestados, bem como contemplar um plano de contingência, em caso de desabastecimento.

§ 1º As ações do Sistema de Gestão da Qualidade são de responsabilidade de toda a empresa e devem ser exercidas por todos os seus membros, lideradas por um departamento de Sistema de Gestão da Qualidade com estrutura organizacional definida.

§ 2º O Sistema de Gestão da Qualidade deve ser documentado, dispondo de procedimentos operacionais e registros apropriados.

Art. 19. O Sistema de Gestão da Qualidade deve possuir autonomia hierárquica e recursos necessários para exercício das seguintes funções:

- I - garantir a implementação e manutenção de um sistema da qualidade;
- II - coordenar a gestão documental;
- III - elaborar, revisar e aprovar formalmente os procedimentos operacionais padrão;
- IV - adotar e manter programa de autoinspeções;
- V - adotar e manter programas de treinamentos iniciais e periódicos;
- VI - supervisionar as atividades de recolhimento, incluindo simulações de recolhimento;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

- VII - receber e investigar reclamações;
- VIII - gerenciar produtos devolvidos e produtos retornados;
- IX - implementar um sistema para controle e gerenciamento de mudanças;
- X - verificar e garantir os requisitos legais de licença sanitária e autorização de funcionamento dos integrantes da cadeia de distribuição de Gases medicinais quando pertinente;
- XI - gerenciar a qualificação e calibração de equipamentos e instrumentos;
- XII - registrar, investigar e adotar ações corretivas e preventivas para as não conformidades identificadas;
- XIII - gerenciar resíduos;
- XIV - garantir a integridade e rastreabilidade dos Gases medicinais e dos dados relativos às transações comerciais;
- XV - implementar um programa de manejo de pragas com agentes seguros, regularizados junto aos órgãos competentes e que não ofereçam risco de contaminação aos produtos armazenados;
- XVI - realizar as comunicações previstas aos órgãos sanitários conforme modelos estabelecidos e divulgados por estes e comunicar aos parceiros comerciais e autoridades policiais competentes quando do roubo e da identificação de produtos falsificados ou adulterados; e
- XVII - garantir a destinação adequada a produtos falsificados.

Seção IV

Documentação

Art. 20. A gestão e controle de documentos da qualidade deve dispor de orientações detalhadas para elaboração, revisão, aprovação, distribuição e controle, treinamento, codificação, guarda e obsolescência dos documentos em formato físico ou eletrônico.

Art. 21. Os procedimentos operacionais padrão devem ser compreensíveis pelos funcionários, instruir todas as atividades relacionadas ao setor e não devem apresentar ambiguidades.

Art. 22. Os procedimentos operacionais padrão devem ser seguidos e estar disponíveis por meio físico ou eletrônico em seus respectivos locais de trabalho.

Art. 23. Os procedimentos operacionais padrão devem ser mantidos atualizados para que correspondam à prática e à rotina adotadas para as atividades previstas nesta Resolução.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 24. Devem ser mantidos registros das ações efetuadas, de tal forma que todas as atividades significativas referentes a armazenagem, distribuição, transporte e/ou dispensação de Gases Medicinais possam ser rastreadas.

Parágrafo único. Todos os registros de que trata o caput deste artigo devem ser mantidos por pelo menos um ano, contados do vencimento do prazo de validade do produto terminado armazenado, distribuído, transportado ou dispensado.

Art. 25. Os registros manuais ou eletrônicos devem ser prontamente recuperáveis, e devem ser armazenados de modo seguro, de forma a evitar qualquer modificação não autorizada, danos, deterioração ou perda.

§ 1º A correção de um dado registrado deve ser realizada mediante justificativa da necessidade de alteração, preservando-se a possibilidade de leitura do dado originalmente gravado.

§ 2º Devem ser mantidos backups para os registros gerados ou armazenados em formato eletrônico.

§ 3º O acesso aos computadores relacionados a gestão e controle de documentos deve ser restringido por uso de senhas individuais ou outros meios seguros.

§ 4º O acesso às versões obsoletas dos procedimentos operacionais deve ser restrito a pessoas delegadas pelo Sistema de Gestão da Qualidade.

Seção V

Reclamações

Art. 26. Deve ser estabelecido e divulgado aos clientes e usuários finais um serviço de atendimento para o recebimento de reclamações.

Art. 27. As reclamações relacionadas com a qualidade, autenticidade, legalidade ou integridade dos Gases medicinais ou aquelas relacionadas a eventos adversos devem ser registradas e investigadas.

§ 1º A responsabilidade pela investigação estende-se proporcionalmente à participação de cada ente da cadeia na causa do desvio das características e dos eventos previstos no caput deste artigo.

§ 2º A investigação deve classificar as reclamações em procedentes ou não procedentes, mediante análise e investigação da causa-raiz, confirmando ou descartando as não conformidades relacionadas.

§ 3º Cabe à investigação definir a causa raiz do problema, avaliar os impactos aos clientes e sugerir, se necessário, ao fabricante ou ao detentor do registro, o recolhimento.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 4º A investigação deve considerar a possibilidade de que outros lotes do Gás medicinal tenham sido afetados pela mesma causa raiz.

§ 5º Ações corretivas devem ser definidas, implementadas e monitoradas para as situações nas quais a reincidência da não conformidade represente risco ao paciente.

Art. 28. Deve haver procedimento escrito que descreva as ações a serem adotadas em caso de reclamação relacionada a desvio de qualidade, inclusive nos casos em que se faça necessário o recolhimento de produtos.

Art. 29. Os registros de reclamações devem ser regularmente revisados com a finalidade de detectar quaisquer indícios de problemas específicos ou recorrentes.

Art. 30. As reclamações relacionadas aos desvios de qualidade devem ser registradas separadamente daquelas relacionadas às atividades de distribuição, armazenagem e transporte ou dispensação.

Parágrafo único. As reclamações relacionadas aos desvios de qualidade devem ser repassadas ao fabricante ou ao detentor do registro para investigação, e os resultados desta devem ser aditados ao registro inicial.

Art. 31. A apuração de reclamações sobre possíveis falsificações ou cargas roubadas ou furtadas devem ser priorizadas.

Seção VI

Recolhimento

Art. 32. As empresas envolvidas nas atividades de distribuição, armazenamento, transporte e dispensação de Gases Medicinais devem atender ao disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 625, de 8 de março de 2022, ou outra que lhe vier a substituir, referente a procedimentos de recolhimento de medicamentos.

Art. 33. A empresa deve possuir procedimento escrito que estabeleça a ação de recolhimento e defina as respectivas responsabilidades ao longo da cadeia de distribuição, de forma a assegurar que o fabricante ou envasador seja capaz de cumprir o plano de recolhimento ou suas simulações.

Art. 34. Os mapas de distribuição devem ser prontamente recuperáveis durante tempo condizente com a validade dos Gases medicinais distribuídos ou dispensados.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 1º Os dados cadastrais relativos às empresas constantes no mapa de distribuição devem estar atualizados e conter informações mínimas necessárias ao contato postal, telefônico e por correio eletrônico.

§ 2º Deve ser realizada, a cada 2 (dois) anos uma simulação de recolhimento para comparação entre as unidades distribuídas e localizadas nos clientes, tanto para Gases medicinais a granel, quanto para Gases medicinais em cilindro, com o intuito de testar a efetividade do recolhimento e corrigir falhas.

§ 3º O fabricante ou envasador deverá ser informado previamente sobre o recolhimento, quando este for instituído por outra empresa da cadeia de distribuição.

§ 4º Nos processos de recolhimentos, todos os clientes e usuários finais relacionados, bem como as autoridades sanitárias competentes, devem ser notificados imediatamente.

§ 5º Nos casos de recolhimento, a empresa deverá providenciar a pronta substituição do lote recolhido.

Art. 35. As distribuidoras, armazenadoras, transportadoras e dispensadoras de Gases medicinais, durante o recolhimento de determinado produto, devem mantê-lo exatamente como recolhido, para posterior investigação pela empresa fabricante ou envasadora, excetuando-se nas situações em que o risco de manutenção extrapole a segurança aceitável das atividades.

Parágrafo único. Os lotes de Gases medicinais em cilindros, tanque criogênico domiciliar e/ou móvel, quando transportados como lotes em recolhimento, devem ser devidamente identificados, não necessitando de delimitação física própria na carroceria do veículo.

Art. 36. Ao fim do recolhimento, deve ser registrado em relatório a avaliação da eficácia das comunicações emitidas e do grau de recuperação das unidades distribuídas.

Seção VII

Devoluções

Art. 37. Deve ser estabelecido procedimento para o gerenciamento de produtos devolvidos por clientes e usuários finais.

§ 1º As devoluções somente serão aceitáveis para produtos vendidos lacrados, não sendo aplicável à distribuição de Gás Medicinal a Granel.

§ 2º É considerado como produto retornado, o gás medicinal fruto de fracionamento que constitui um novo lote.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 3º Gases Medicinais objeto de furto ou roubo, que tenham sido recuperados, não devem ser tratados como os demais medicamentos devolvidos, devendo ser enviados ao fabricante, para descarte ou reprocessamento.

Art. 38. Antes que um Gás medicinal devolvido seja reintegrado ao estoque comercializável, no mínimo os seguintes fatores devem ser registrados e ponderados pelo sistema de gestão da qualidade:

- I - o motivo da devolução;
- II - as condições de armazenagem e transporte empregadas pelo comprador;
- III - a integridade da embalagem secundária original; e
- IV - o prazo de validade.

Art. 39. A incapacidade em garantir que o Gás medicinal devolvido se mantém dentro de seus padrões de qualidade deve resultar na rejeição da reintegração.

Art. 40. As distribuidoras, armazenadoras, transportadoras e dispensadoras de Gases Medicinais são responsáveis por garantir que as operações de devolução sejam realizadas preservando a integridade, identidade e qualidade dos Gases Medicinais, sendo aceitável somente a revenda de cilindros devolvidos com lacre original, dentro do prazo de validade e proporcional às suas possíveis prescrições.

Art. 41. Em caso suspeita de alteração, adulteração, fraude, falsificação, roubo ou furto, as empresas envolvidas na distribuição, armazenagem, transporte e dispensação distribuição, armazenagem, transporte e dispensação devem imediatamente notificar a autoridade sanitária competente e o fabricante ou envasador do gás medicinal.

§ 1º Devem ser estabelecidos procedimentos com diretrizes para rastreamento de Gases Medicinais falsificados, alterados, adulterados, fraudados ou objeto de roubo ou furto, assim como para acompanhamento das respectivas publicações relacionadas, oriundas da autoridade sanitária competente.

§ 2º Os Gases medicinais objetos de furto, roubo ou outras apropriações indevidas, ainda que tenham sido recuperados, devem ser rejeitados.

Seção VIII

Autoinspeções

Art. 42. Deve ser estabelecido procedimento para o gerenciamento do programa de autoinspeções.

Parágrafo único. Todos os processos com impacto no Sistema de Gestão da Qualidade devem ser inspecionados com uma periodicidade de até 2 (dois) anos.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 43. As autoinspeções devem ser conduzidas por profissional(ais) não vinculado(s) hierarquicamente ao processo ou ao departamento inspecionado.

Parágrafo único. Os profissionais a que se refere o caput devem ser capacitados especificamente para a atividade de autoinspeção.

Art. 44. Os dados das autoinspeções devem ser compilados em relatórios com as seguintes informações mínimas:

- I - identificação da equipe de inspetores;
- II - período da autoinspeção;
- III - não conformidades identificadas;
- IV - ações corretivas e preventivas elencadas e seus respectivos prazos de conclusão e implementação; e
- V - ações de acompanhamento da adoção e monitoramento da eficácia das ações corretivas e preventivas; e
- VI - avaliação e concordância das chefias de cada departamento afetado e da posição hierárquica máxima da empresa.

Seção IX

Qualificações e Validações

Art. 45. Equipamentos, processos e sistemas informatizados que possam influenciar na qualidade dos Gases Medicinais distribuídos, armazenados ou transportados devem ser qualificados e validados antes de seu uso.

§ 1º Estudos de requalificação ou revalidação devem ser executados quando as conclusões dos controles de mudança indicarem tais necessidades.

§ 2º A execução dos estudos para o controle de mudanças deve ser orientada por ferramenta de análise de risco, reconhecida por referências bibliográficas, envolvendo diferentes áreas da empresa, podendo incluir posições e organogramas da matriz ou de filiais.

§ 3º Sistemas informatizados não passíveis de configuração podem ser dispensados de validação, com base em análise de risco, devidamente instruída por referência específica aos sistemas computadorizados.

§ 4º Arquivos gerados por sistemas informatizados não configuráveis devem apresentar análise de risco, devidamente instruída por referência específica aos sistemas computadorizados, indicando a necessidade ou não de proteção/validação.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 46. Os instrumentos de medição que possam ter impacto na qualidade do gás medicinal armazenado ou transportado devem ser calibrados, com frequência justificada pela empresa.

Art. 47. Deve existir programa de manutenção preventiva para todos os equipamentos com impacto na qualidade.

Seção X

Rastreabilidade dos Lotes e Cilindros

Art. 48. Devem existir procedimentos e sistemas de registro adequados para garantir a rastreabilidade e a integridade dos dados relativos às transações comerciais referentes a lotes e cilindros, capazes de assegurar o histórico de distribuição e dispensação até o ponto de consumo.

Art. 49. Para a atividade de fracionamento, deve haver histórico das entregas relacionadas a cada lote.

Art. 50. As notas fiscais para Gases medicinais devem conter os números de lote e a quantidade comercializada.

Art. 51. As quantidades a granel remanescentes em tanques de distribuição e transporte podem ser reintegradas em tanques de empresas fabricantes ou envasadoras, desde que sejam observadas as premissas de boas práticas de fabricação de Gases Medicinais.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA ARMAZENAGEM, DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO

Seção I

Instalações e Estocagem

Art. 52. O exercício das atividades de armazenagem, distribuição e dispensação de Gases Medicinais requerem, no mínimo:

I - área de recebimento, conferência e integração ao estoque;

II - área de armazenagem geral de Gases medicinais;

III - área de armazenagem para Gases medicinais recolhidos e devolvidos, com delimitação separada e acesso restrito;

IV - área de armazenagem para Gases medicinais sujeitos a controle especial, separada e com acesso restrito, quando pertinente;

V - área de expedição de Gases medicinais;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

VI - área de administração; e

VII - área de cantinas ou refeitórios, vestiários, sanitários e lavatórios, quando pertinente, sem comunicação direta com as áreas de armazenagem.

Art. 53. As empresas que realizam atividades de distribuição, armazenagem e dispensação de Gases Medicinais devem dispor de área de tamanho adequado e proporcional ao volume das operações realizadas, permitindo as segregações específicas para tanques e cilindros de Gases Medicinais e não medicinais.

Art. 54. As áreas de armazenamento de cilindros e tanques criogênicos móveis devem ser projetadas respeitando as necessidades de ambiente ventilado necessárias à segurança, cobertas e protegidas das condições adversas do tempo.

Parágrafo único. Deve haver procedimento para o controle de pragas, utilizando produtos ou técnicas seguras, que não representem risco de contaminação dos Gases Medicinais.

Art. 55. Os espaços circundantes devem ser pavimentados.

Art. 56. As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação e limpeza.

Art. 57. Itens avariados ou danificados devem ser retirados do estoque e armazenados separadamente.

Art. 58. Devem ser realizados inventários periódicos do estoque e investigadas as discrepâncias encontradas.

Seção II

Recepção e Expedição

Art. 59. O Recebimento e a Expedição devem ser realizados em áreas separadas.

Parágrafo único. Quando a separação física não for possível, devem ser adotados procedimentos para que não exista risco de troca de produtos.

Art. 60. As áreas de recebimento devem ser projetadas e equipadas de modo a permitir, se necessário, que as cargas sejam limpas e conferidas antes da Armazenagem.

Art. 61. Deve ser estabelecido procedimento para as atividades de recebimento e expedição de produtos, devendo ser verificados:

I - as condições de transporte, como segregação de Gases medicinais de Não Medicinais;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

II - os números de lote, data de validade e as quantidades descritas na nota fiscal;

III - a integridade da carga; e

IV - a limpeza do caminhão.

Parágrafo único. As cargas que não cumpram com os requisitos de recebimento devem ser classificadas como em quarentena, enquanto aguardam avaliação e liberação pelo sistema de gestão da qualidade.

Art. 62. Cada operação de expedição deve ser registrada, a fim de garantir a rastreabilidade dos dados do transportador, do cliente ou usuário final e dos Gases medicinais comercializados.

Art. 63. As empresas que realizam atividades de distribuição e armazenagem, quando passam a envasar caminhões-tanque, tanques criogênicos móveis e/ou cilindros, caracterizam-se como envasadoras e devem atender as normativas que tratam de Boas Práticas de Fabricação de Gases medicinais.

CAPÍTULO V

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA TRANSPORTE

Art. 64. O transporte de Gases medicinais se caracteriza como movimentação exclusiva de lote(s) de um produto previamente aprovado por uma empresa fabricante ou envasadora.

Art. 65. São obrigações dos transportadores de Gases Medicinais:

I - registrar as informações relativas às operações de transporte, armazenagem temporária e recepção de Gases Medicinais por seus veículos;

II - transportar Gases Medicinais segregados de Gases Não Medicinais e em condições ambientais que cumpram com as especificações dos fabricantes;

III - estabelecer instruções quanto às condições de conservação durante o transporte, bem como a armazenagem temporária; e

IV - receber Gases Medicinais exclusivamente de empresas devidamente autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária.

Art. 66. São obrigações dos contratantes dos serviços de transporte:

I - informar as condições de transporte necessárias ao transportador, de modo a garantir a manutenção da identidade e qualidade dos gases transportados;

II - disponibilizar documentos que comprovem a regularidade dos Gases medicinais ao transportadores; e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

III - prestar orientação e assistência técnica em casos de acidentes que envolvam Gases medicinais em transporte.

Art. 67. Em caso de sinistro, roubo ou furto, o transportador deve comunicar imediatamente o ocorrido ao contratante e à autoridade sanitária competente, sem prejuízo de outras providências cabíveis.

Art. 68. Os cilindros e tanques móveis devem ser entregues aos clientes e usuários finais em estado limpo e compatível com o ambiente e o uso pretendidos.

Parágrafo único. Devem ser cumpridas as exigências previstas em rótulo, sem prejuízo à segurança dos produtos.

Art. 69. Todo o sistema de conexão, incluindo possíveis bombas de transferência e mangueiras flexíveis, deve ser purgado com evidência de remoção atestada previamente ao abastecimento de tanques criogênicos fixos ou móveis.

Art. 70. As transferências somente se darão em rotina para tanques recebedores com pressão positiva e com gás residual de mesma qualidade do abastecido.

Art. 71. Devem existir procedimentos para a operação e a manutenção de todos os veículos ou equipamentos envolvidos no processo de transporte e distribuição, incluindo limpeza e precauções de segurança.

Art. 72. Caso sejam realizados testes de controle de qualidade por funcionários de empresas transportadoras em pontos de descarga, devem ser utilizados equipamentos calibrados.

§ 1º Acordos de qualidade entre fabricantes e envasadoras devem definir cláusulas de responsabilidades individuais pelos lotes.

§ 2º Os dados de controle de qualidade obtidos pela empresa de transporte nas análises devem obrigatoriamente estar disponíveis para as empresas contratantes, de maneira íntegra e passíveis de serem auditados.

Art. 73. Quando incumbidas do enchimento de tanques criogênicos fixos ou estacionários, as transportadoras devem assegurar a existência de válvula de retenção adequadamente instalada no veículo transportador ou no tanque criogênico recebedor.

Parágrafo único. É vedado o enchimento de tanque sem ao menos uma válvula de retenção no circuito tanque móvel/tanque estacionário.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO VI

DISPENSAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

Art. 74. O enchimento ou a troca de cilindros ou tanques criogênicos domiciliares somente pode ser realizado após autorização do usuário final ou pessoa responsável pela assistência domiciliar.

Art. 75. A dispensação de Gases Medicinais deve obedecer à prescrição médica.

Art. 76. A dispensação de Gases Medicinais deve obedecer aos preceitos de controle sanitário de medicamentos, mesmo quando destinada a atividades não terapêuticas, de diagnóstico e profiláticas.

Art. 77. A atenção farmacêutica em dispensação de Gases Medicinais deve considerar também aspectos de segurança.

CAPÍTULO VII

COMÉRCIO ENTRE DISTRIBUIDORAS

Art. 78. É permitida a comercialização de Gases Medicinais entre Distribuidoras, desde que ambas possuam AFE/AE emitidas pela Anvisa para a atividade de distribuição.

Parágrafo único. Quando a comercialização de que trata o caput deste artigo se referir a Gases Medicinais a granel, devem ser também cumpridas as boas práticas de fabricação, conforme resolução vigente.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 79. As empresas que realizam as atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de Gases Medicinais, caso detectem uma possível utilização de cilindro de gás industrial como medicinal, devem manter o cilindro isolado, bem como identificado, e notificar a vigilância sanitária local para as devidas providências.

Parágrafo único. No caso da identificação de cilindros incompatíveis com normas técnicas de segurança de Gases medicinais, as empresas de que trata o caput deste artigo devem mantê-los isolados e encaminhá-los para destruição, sem reaproveitamento.

Art. 80. A distribuição, armazenamento, transporte e dispensação de Gases Medicinais sujeitos a controle especial devem atender ainda aos controles dispostos na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 81. Para empresas abrangidas por esta Resolução, não se aplicam a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 7 de outubro de 2020.

Art. 82. O descumprimento do disposto nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou sua atualização, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 83. É permitido ao agente regulado exercer atividades de distribuição e dispensação no mesmo estabelecimento.

Art. 84. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 8-Aº As distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nesta Resolução e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 887, de 11 de julho de 2024, e atualizações." (NR)

"Art. 22.
.....

Parágrafo único. A ampliação e redução de classes de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos, insumos farmacêuticos e gases medicinais." (NR).

Art. 85. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7-A O exercício das atividades de dispensação de gases medicinais, sujeitos ou não a controle especial devem atender aos requisitos e condições estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada, que estabelece os requisitos de Boas Práticas relacionadas às atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de Gases Medicinais, gases liquefeitos medicinais e líquidos criogênicos medicinais, em tanques ou cilindros, denominados em conjunto como "Gases Medicinais". (NR)

"Art. 10.
.....

§ 2º
.....

- VII. manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial;
- VIII. manipulação de medicamentos estéreis;
- IX. dispensação de gases medicinais não sujeitos a controle especial; ou



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

X. dispensação de gases medicinais sujeitos a controle especial;" (NR)

Art. 86. A atividade de dispensação de gases medicinais, caso não seja realizada com a dispensação de outros medicamentos, poderá ser realizada no mesmo estabelecimento em que é realizada a distribuição de gases medicinais.

Parágrafo único. Aos estabelecimentos que dispensam somente gases medicinais, não se aplica o §3º do art.29-F da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº16, de 1º de abril de 2014.

Art. 87. Esta Resolução entra em vigor 24 meses após sua publicação.

ANTONIO BARRAS TORRES
Diretor-Presidente

Portal da Transparência de Nova Friburgo - RJ

Nova Friburgo - RJ



Detalhes do Contrato

Entidade: PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO

Número: 000037/2020

Processo: 023310/2018

Origem: N°

Assinatura: 01/04/2020

Publicação: 07/05/2020

Categoria: Compras em Geral

Vigência Ini: 01/04/2020

Vigência Fim: 31/12/2022

Situação: TERMINO DE PRAZO

Objeto: FORNECIMENTO CONTINUADO DE CILINDROS COM OXIGENIO MEDICINAL, EQUIPAMENTOS E ACESSORIOS DOMICILIAR A FIM DE ATENDER A DEMANDA DA SUBSECRETARIA DE ATENCAO BASICA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE DO MUNICIPIO DE NOVA FRIBURGO.

Valor Global: R\$ 876.468,90

Favorecido

Nome ou Razão Social: M A F WAROL LTDA ME

Documento: 13.267.504/0001-14

Aditivo(s)

Aditivo	Processo	Tipo Processo	Assinatura	Objeto	Situação	Valor
001	023310/2018	Aditivo	01/10/2020	TERMO ADITIVO DE PRAZO AO CONTRATO	TERMINO DE PRA	R\$ 0,00
002	023310/2018	Aditivo	22/10/2020	TERMO ADITIVO DE VALOR	TERMINO DE PRA	R\$ 219.117,23
003	023310/2018	Aditivo	23/11/2020	TERMO ADITIVO DE PRAZO	TERMINO DE PRA	R\$ 0,00
004	023310/2018	Aditivo	30/12/2020	TERRMO DE RENOVACAO DE CONTRATO POR MAIS 3 MESES	TERMINO DE PRAZO	R\$ 438.384,70
005	023310/2018	Aditivo	01/04/2021	TERMO DE RENOVACAO AO CONTRATO POR MAIS 3 MESES	TERMINO DE PRAZO	R\$ 438.384,70
006	023310/2018	Aditivo	02/07/2021	TERMO ADITIVO DE RENOVACAO DO CONTRATO POR MAIS 3 MESES	TERMINO DE PRAZO	R\$ 438.384,70
007	023310/2018	Aditivo	04/10/2021	TERMO DE RENOVACAO DE CONTRATO	TERMINO DE PRA	R\$ 438.384,70
008	023310/2018	Aditivo	03/01/2022	TERMO ADITIVO DE RENOVACAO DE CONTRATO	TERMINO DE PRAZO	R\$ 438.384,70
009	023310/2018	Aditivo	04/04/2022	TERMO DE RENOVACAO DE CONTRATO POR MAIS 90 DIAS	TERMINO DE PRAZO	R\$ 438.384,70
010	023310/2018	Aditivo	04/07/2022	TERMO ADITIVO DE RENOVACAO DO CONTRATO	TERMINO DE PRAZO	R\$ 438.384,70
011	023310/2018	Aditivo	06/09/2022	TERMO ADITIVO DE ACRESCIMO DE VALOR	TERMINO DE PRA	R\$ 93.119,20
012	023310/2018	Aditivo	03/10/2022	TERMO DE RENOVACAO DE CONTRATO	TERMINO DE PRA	R\$ 525.598,30
Total Geral						R\$ 3.906.527,63

Fiscal(is)

Fiscal do Contrato	Tipo Fiscal	Ato Designação	Descrição do Ato	Numero do Ato

TERMO DE RENOVAÇÃO AO CONTRATO N. 37/20

Termo de Renovação ao Contrato que entre si firmam o **MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO** e **M A F WAROL LTDA. – ME**, tendo por objeto **Contratação sob demanda de empresa especializada no fornecimento continuado de cilindros com oxigênio medicinal, equipamentos e acessórios domiciliar a fim de atender a demanda da Subsecretaria de Atenção Básica da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Nova Friburgo.**

O **MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO**, pessoa jurídica de direito público interno, com sede na Av. Alberto Braune, n. 225, Centro, Nova Friburgo, neste ato representado pelo Exmo. Sr. Prefeito, **JOHNNY MAYCON CORDEIRO RIBEIRO**, brasileiro, casado, portador da cédula de identidade n.º. 200740538, expedida pelo DIC/RJ e inscrito no CPF/MF sob o n. 110.203.337-58, domiciliado no endereço acima, doravante denominado simplesmente **CONTRATANTE**, e de outro lado a empresa **M A F WAROL LTDA. – ME**, inscrita no C.N.P.J./M.F. sob o n.13.267.504/0001-14, sediada à Rua Farinha Filho, n. 45, loja 41, Centro, CEP: 28.610-280, Nova Friburgo-RJ, doravante denominada simplesmente **CONTRATADA**, neste ato representada por seu(s) sócio(s) administrador(es), Sr. **Sidney Martins Warol Junior**, portador da C.I n. 08932925-4, expedida pelo IFP/RJ, inscrito no C.P.F/M.F n. 020.518.457-00 e/ou Sr.^a **Marinéia Almeida Francisco Warol**, portadora da C.I n. 10.436.329-6, expedida pelo DIC/RJ, inscrita no C.P.F/M.F n. 041.083.357-67, ambos com endereço profissional na sede da empresa, tendo em vista a justificativa apresentada às fls. 681/682 do **processo administrativo n. 23.310/18 (volume V)**, resolvem, com fulcro no inciso II do artigo 57 da Lei Federal n. 8.666/93, celebrar o presente **Termo de Renovação do Contrato n.37/20**, pelas seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA – Da Renovação do Contrato

Fica mediante autorização legal e justificativas constantes no procedimento administrativo n. 23.310/18- fls. 681/682 o Contrato n. 37/20 renovado por mais 03 (três) meses. O prazo deste termo de renovação será pelo período de 04 de outubro de 2021 a 04 de janeiro de 2021.

CLÁUSULA SEGUNDA – Do Valor

O valor global do contrato ora renovado será de **R\$ 438.384,70 (quatrocentos e trinta e oito mil e trezentos e oitenta e quatro reais e setenta centavos)** que correrá pelo presente exercício por conta da seguinte dotação orçamentária-Programas de Trabalho n.30.001.10.301.0087 e 30.001.10.302.00872325, Códigos de Despesa n. 33.90.30 e 33.90.39, Fontes 07 e 07, através das Notas de Empenho n.1398/21 e n. 1399/21, emitidas em 04 de outubro de 2021 (fls.704/705).

CLÁUSULA TERCEIRA – Do Regime de Execução

As demais cláusulas do contrato firmado em 01 de abril de 2021 permanecerão inalteradas, exceto as modificadas pelo presente instrumento.



PROCESSO N° 233/0
DIA 20 de 10 de 21
Folhas N° 302 Rubrica 18

CLÁUSULA QUARTA – Do Foro

Fica eleito o foro da Comarca de Nova Friburgo para dirimir as questões oriundas do presente, com renúncia expressa a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E por estarem assim, justos e contratados, assinam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, na presença das testemunhas abaixo qualificadas.

Nova Friburgo, 04 de outubro de 2021.

CONTRATANTE
MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO
Johnny Maycon
Prefeito

CONTRATADA
M A F WAROL LTDA. – ME
Sidney Martins Warol Junior e/ou Marinéia Almeida Francisco Warol
Sócio(s) Administrador(es)

TESTEMUNHAS:

1- _____
CPF

2- _____
CPF

PROCESSO N° 23310
Dia 20 / 10 / 21
Folhas N° 309 Rubrica p

EXTRATO DE INSTRUMENTO CONTRATUAL

Processo Administrativo: 23310/2018

Data da Assinatura: 04/10/2021

Partes: Município de Nova Friburgo e a empresa M A F Warol Ltda-ME

CNPJ: 13.267.504/0001-14


Objeto: Sétimo Termo Aditivo ao Contrato 037/20 (Fornecimento continuado de cilindros com oxigênio medicinal, equipamentos e acessórios, domiciliar a fim de atender a demanda da Subsecretaria de Atenção Básica da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Nova Friburgo) Renovação de Contrato

Prazo : 3 meses

Fundamentação Legal: Lei 8666/93 Art 57

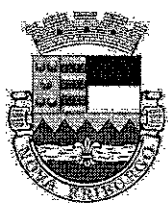
Foro: Comarca de Nova Friburgo

Nova Friburgo, 04 de outubro de 2021


Johnny Maycon
Prefeito

EXTRATO DE INSTRUMENTO

EXTRATO DE INSTRUMENTO



PROCESSO N° 23310

DIA 20/10/21

Folhas N° 110 Rubrica 1

EXTRATO DE INSTRUMENTO CONTRATUAL

Processo Administrativo: 23310/2018

Data da Assinatura: 04/10/2021

Partes: Município de Nova Friburgo e a empresa M A F Warol Ltda-ME

CNPJ: 13.267.504/0001-14

Objeto: Sétimo Termo Aditivo ao Contrato 037/20 (Fornecimento continuado de cilindros com oxigênio medicinal, equipamentos e acessórios, domiciliar a fim de atender a demanda da Subsecretaria de Atenção Básica da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Nova Friburgo) Renovação de Contrato

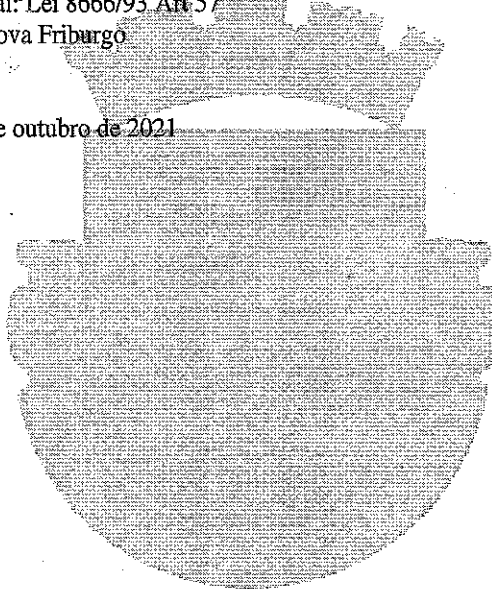
Prazo : 3 meses

Fundamentação Legal: Lei 8666/93 Art 57

Foro: Comarca de Nova Friburgo

Nova Friburgo, 04 de outubro de 2021

Johnny Maycon
Prefeito



PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
ELETRÔNICO DO MUNICÍPIO
DE NOVA FRIBURGO - DOENF
DIA: 20/10/2021
EDIÇÃO: 789 PÁG: 34

Assinatura do Prefeito
Assinatura do Secretário
Assinatura do Procurador
Assinatura do Chefe de Gabinete
Assinatura do Chefe de Departamento
Assinatura do Chefe de Unidade

Portal da Transparência de Nova Friburgo - RJ

Nova Friburgo - RJ



Detalhes do Contrato

Entidade: PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO

Número: 000070/2018

Processo: 025439/2016

Origem: N°

Assinatura: 17/05/2018

Publicação: 29/05/2018

Categoria: Outros

Vigência Ini: 17/05/2018

Vigência Fim: 02/08/2019

Situação: TERMINO DE PRAZO

Objeto: FORNECIMENTO DOMICILIAR CONTINUADO DE CILINDRO COM OXIGENIO MEDICINAL, EQUIPAMENTOS E ACESSORIOS PARA ATENDER AS NECESSIDADES DOS PACIENTES DO PROGRAMA DE OXIGENIOTERAPIA DA SUBSECRETARIA DE ATENCAO BASICA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE DE NOVA FRIBURGO

Valor Global: R\$ 635.390,00

Favorecido

Nome ou Razão Social: M A F WAROL LTDA ME

Documento: 13.267.504/0001-14

Aditivo(s)

Aditivo	Processo	Tipo Processo	Assinatura	Objeto	Situação	Valor
001	/	Aditivo	16/10/2018	PRIMEIRO TERMO ADITIVO AO CONTRATO N° 70/18.	TERMINO DE PRAZO	R\$ 0,00
002	/	Aditivo	02/01/2019	TERMO DE RENOVACAO AO CONTRATO N° 70/18.	TERMINO DE PRAZO	R\$ 635.390,00
003	/	Aditivo	18/06/2019	TERMO ADITIVO DE PRAZO AO CONTRATO POR MAIS 30 DIAS.	TERMINO DE PRAZO	R\$ 0,00
Total Geral						R\$ 635.390,00

Fiscal(is)

Fiscal do Contrato	Tipo Fiscal	Ato Designação	Descrição do Ato	Numero do Ato
ARIADINA HERINGER FIGUEREDO		Nao Informado		
VIVIANE NUNES LOPES OLIVEIRA MEDEIROS	Fiscal Titular	Nao Informado		
FRANCINERE PINHEIRO DE ALMEIDA	Fiscal Titular	Nao Informado		
MARISTELA TIELLET		Nao Informado		



Prefeitura Municipal de Nova Friburgo
Estado do Rio de Janeiro
Procuradoria Geral



PUBLICADO NO JORNAL
A VOZ DA SERRA
DIA 29 / 05 / 18
EDIÇÃO Nº 9567-PÁG.5

CONTRATO Nº 70/18

Contrato que entre si firmam o **MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO** e a empresa **M A F WAROL LTDA. - ME**, tendo por objeto a **Contratação de Empresa Especializada para fornecimento domiciliar continuado de cilindro com oxigênio medicinal, equipamentos e acessórios para atender as necessidades dos pacientes do Programa de Oxigenioterapia da Subsecretaria de Atenção Básica da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo.**

O **MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO**, pessoa jurídica de direito público interno, com sede na Av. Alberto Braune, n. 225, Centro, Nova Friburgo, neste ato representado pelo Exmo. Sr. Prefeito, **RENATO PINHEIRO BRAVO**, brasileiro, casado, portador da carteira de identidade n. 90006021-1, expedida pelo IFP/RJ e inscrito no C.P.F/M.F sob o n. 637.327.187-00, domiciliado no endereço acima, doravante denominado simplesmente **CONTRATANTE**, e de outro lado a empresa **M A F WAROL LTDA. - ME**, inscrita no C.N.P.J./M.F. sob o n. 13.207.504/0001-14, Rua Farinha Filho, n. 45, loja 41, Centro, CEP 28.610-280, Nova Friburgo-RJ, neste ato representada por seu sócio, **Sidney Martins Warol Junior**, brasileiro, casado, empresário, portador da carteira de identidade n. 08932925-4 – IFP/RJ, inscrito no CPF n. 020.518.457-00, com endereço na sede da empresa, doravante denominada simplesmente **CONTRATADA**, tendo em vista o **procedimento licitatório n.25.439/16, Pregão Presencial n.013/2017-II, Registro de Preços**, conforme autorização de fls.489, resolvem celebrar o presente contrato, que se acha vinculado à proposta da Contratada (fls.463/464) e a Ata de Registro de Preços n. 14/18 (fls.471/474), sendo regida pela Lei n. 10.520/02, Lei n. 8.666/93 com suas alterações posteriores, Decreto Municipal n. 231/06 e pelas seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

A **CONTRATADA** se obriga ao **fornecimento domiciliar continuado de cilindro com oxigênio medicinal, equipamentos e acessórios para atender as necessidades dos pacientes do Programa de Oxigenioterapia da Subsecretaria de Atenção Básica da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo**, conforme especificações e quantitativos a seguir discriminados, em conformidade com as seguintes requisições :

-Requisição n. 01/18- Subsecretaria de Atenção Básica-fls.477/478

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	Unid.	Qtde.
1	Cilindro com oxigênio medicinal 10m3 + kit com válvula economizadora	m³	25.500
2	Cilindro com oxigênio medicinal 1m³ + mochila/carrinho portátil	m³	1488
3	Cilindro com oxigênio medicinal 3,5m³ + kit com válvula economizadora	m³	1488
4	Locação de concentrador portátil de oxigênio medicinal 110/220v de 0,5 a 5l/min e/ou 7	Unid.	115



Prefeitura Municipal de Nova Friburgo
Estado do Rio de Janeiro
Procuradoria Geral



	a 10l/min com carrinho de transporte. Disponibilizar 01 (um) cilindro com 1m³ junto a cada concentrador com reserva		
5	Locação concentrador convencional de oxigênio medicinal 110/220v de 0,5 a 5l/min e/ou 7 a 10l/min. Disponibilizar 01 (um) cilindro com 1m³ junto a cada concentrador com reserva	Unid.	115
6	Locação de umidificador para cilindro	Unid.	510
7	Locação de umidificador para BIPAP / CPAP	Unid.	332
8	Locação Bipap 110/220v + kit máscara compatível	Unid.	102
9	Locação CPAP 110/220v + kit máscara compatível	Unid.	102
10	Cateter oxigênio simples tipo óculos	Unid.	1785
11	Extensor para cateter de oxigênio	Unid.	1530
12	Kit macronebulizador com mangueira e máscara de Hudson	Unid.	102

- Requisição n. 01/18- Melhor em Casa- fls.480/481:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	Unid.	Qtde.
1	Cilindro com oxigênio medicinal 10m³ + kit com válvula economizadora	m³	4500
2	Cilindro com oxigênio medicinal 1m³ + mochila/carrinho portátil	m³	262
3	Cilindro com oxigênio medicinal 3,5m³ + kit com válvula economizadora	m³	262
4	Locação de concentrador portátil de oxigênio medicinal 110/220v de 0,5 a 5l/min e/ou 7 a 10l/min com carrinho de transporte. Disponibilizar 01 (um) cilindro com 1m³ junto a cada concentrador com reserva	Unid.	20
5	Locação concentrador convencional de oxigênio medicinal 110/220v de 0,5 a 5l/min e/ou 7 a 10l/min.	Unid.	20



Prefeitura Municipal de Nova Friburgo
Estado do Rio de Janeiro
Procuradoria Geral



	Disponibilizar 01 (um) cilindro com 1m ³ junto a cada concentrador com reserva		
6	Locação de umidificador para cilindro	Unid.	90
7	Locação de umidificador para BIPAP / CPAP	Unid.	58
8	Locação Bipap 110/220v + kit máscara compatível	Unid.	18
9	Locação CPAP 110/220v + kit máscara compatível	Unid.	18
10	Cateter oxigênio simples tipo óculos	Unid.	315
11	Extensor para cateter de oxigênio	Unid.	270
12	Kit macronebulizador com mangueira e máscara de Hudson	Unid.	18

CLÁUSULA SEGUNDA – DA LICITAÇÃO

A presente contratação decorreu do Sistema de Registro de Preços realizado mediante licitação na modalidade de Pregão Presencial n. 013/2017-II.

CLÁUSULA TERCEIRA – DA FORMA E DO REGIME DE EXECUÇÃO

A execução do objeto do presente contrato ocorrerá no local indicado pela **CONTRATADA** imediatamente após assinatura deste contrato.

CLÁUSULA QUARTA – DO PRAZO

O prazo de prestação do serviço será de **06 (seis) meses**, com início em 17 de maio de 2018 e término em 17 de novembro de 2018.

CLÁUSULA QUINTA – DO PREÇO E CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

5.1- O valor global do presente contrato é de **R\$ 635.390,00 (seiscentos e trinta e cinco mil e trezentos e noventa reais)**.

5.2- Ocorrendo atraso no pagamento das obrigações e desde que este atraso decorra de culpa do **MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO**, o valor devido será acrescido de 0,1% (um décimo por cento) a título de multa, além de 0,033% (trinta e três milésimos por cento) por dia de atraso, a título de compensação financeira, a serem calculados sobre a parcela devida.

5.3- Caso o **MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO** antecipe o pagamento da **CONTRATADA**, poderá ser descontado da importância devida 0,033 % (trinta e três milésimos por cento) por dia de antecipação.



Prefeitura Municipal de Nova Friburgo
Estado do Rio de Janeiro
Procuradoria Geral



5.4- A licitante contratada deverá apresentar a documentação para a cobrança respectiva ao Departamento de Despesas da PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO, até o 5º (quinto) dia útil posterior à data final do período de adimplemento da obrigação.

5.5- As notas fiscais deverão ser emitidas em nome do FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVA FRIBURGO – CNPJ nº 11.399.442/0001-79, no 30º (trigésimo) dia corrido, a contar da data final do período de adimplemento da obrigação, cumpridas as formalidades legais e contratuais previstas.

5.6- O pagamento será efetuado pelo FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE NOVA FRIBURGO – no 30º (trigésimo) dias, após a entrega parcial, aceitação do objeto e liquidação mediante apresentação da nota fiscal, juntamente com a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, INSS, FGTS e Fazenda dentro do prazo de validade.

5.7- Na hipótese de o documento de cobrança apresentar erros, fica suspenso o prazo para pagamento, prosseguindo-se a contagem somente após a apresentação da nova documentação isenta de erros.

CLÁUSULA SEXTA – DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

Os recursos para cobertura das despesas previstas no presente contrato correrão por conta das seguintes dotações: Programa de Trabalho n. 0001.10.301.0087.2316, Código de Despesa n. 3.3.90.39, Fonte 0007 e Programa de Trabalho n. 0001.10.302.0087.2325, Código de Despesa n. 3.3.90.39, Fonte 0007, ambas do presente exercício, através das Notas de Empenho n. 1073/18 1074/18, emitidas em 15 de maio de 2018.

CLÁUSULA SÉTIMA – DO FUNDAMENTO E VINCULAÇÃO

6.1- O presente tem suporte na Lei nº 8.666/93 e suas alterações posteriores, estando vinculado à requisição de serviço que o originou o procedimento e à proposta da CONTRATADA.

6.2- Aos casos omissos será aplicada a Lei nº 8.666/93, com suas alterações posteriores.

CLÁUSULA OITAVA – DAS GARANTIAS

Considerando que os pagamentos somente serão efetuados após a efetiva execução dos serviços, é dispensada a garantia contratual.

CLÁUSULA NONA – DAS PENALIDADES

9.1- No caso de descumprimento total ou parcial das condições deste edital, o MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO, sem prejuízo das perdas e danos e das multas cabíveis, nos termos da lei civil, aplicará à contratada conforme o caso, as penalidades previstas nos art. 86, 87 e 88 da Lei Federal nº 8.666/93, bem como no que couber, as seguintes sanções:

9.1.1- multa moratória de 0,5% (cinco décimo por cento) do valor total dos itens não entregues, por dia, de atraso injustificado na entrega do objeto licitado, limitados em 10 (dez) dias; decorrido este prazo será aplicado além da multa aqui emposta, o dispositivo na próxima alínea, sem prejuízo de demais cominações legais;



Prefeitura Municipal de Nova Friburgo
Estado do Rio de Janeiro
Procuradoria Geral



9.1.2- multa de 10% (dez por cento) sobre o valor total dos itens não entregues, pela recusa injustificada do adjudicatário.

9.1.3- As multas moratórias e administrativas poderão ser aplicadas cumulativamente ou individualmente, não impedindo que o MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO rescinda, unilateralmente, a Ata de Registro de Preço e aplique as demais sanções legais cabíveis.

9.1.4- As multas administrativas e moratórias aplicadas serão descontadas dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração à contratada ou, ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente, em consonância com os parágrafos 2º e 3º do art. 86 da Lei Federal nº 8.666/93.

9.1.5- A aplicação de multas não elidirá, em face do descumprimento do pactuado, o direito do MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO de rescindir de pleno direito o contrato, independente de ação, notificação ou interpelação judicial ou extrajudicial, sem prejuízo das demais cominações legais e contratuais cabíveis, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

9.1.6- A empresa prestadora que não retirar o empenho dentro do prazo de validade da sua proposta, deixar de entregar a documentação exigida para a contratação, retardar a execução, descumprir injustificadamente qualquer cláusula contratual, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal poderá nos termos do art. 7º da Lei Federal nº 10.520/02, ser impedida de contratar com a Administração Pública pelo prazo de até 5 (cinco) anos, sem prejuízo da aplicação das demais cominações.

CLÁUSULA DÉCIMA – DA RESCISÃO

O contrato poderá ser rescindido, caso ocorra qualquer das hipóteses previstas nos arts. 78 e 79 da Lei nº 8.666/93, reconhecidos os direitos da Administração, nos termos do art. 77 da referida Lei.

CLÁUSULA DÉCIMA-PRIMEIRA – DAS CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

A CONTRATADA obriga-se, durante o prazo de vigência do presente, a manter todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no processo administrativo n.25439/16.

CLÁUSULA DÉCIMA-SEGUNDA – DA FISCALIZAÇÃO

A CONTRATANTE fiscalizará a execução do presente, através da Secretaria Municipal de Saúde.

CLÁUSULA DÉCIMA-TERCEIRA – DA PUBLICAÇÃO

Em conformidade com o disposto no Parágrafo Único do Artigo 61 da Lei 8.666/93, o presente instrumento será publicado no Diário Oficial na forma de extrato.

CLÁUSULA DÉCIMA-QUARTA – DOS ENCARGOS SOCIAIS

Todos os encargos sociais, tributários e trabalhistas são de responsabilidade da CONTRATADA.

CLÁUSULA DÉCIMA-QUINTA – DAS OBRIGAÇÕES

15.1- A CONTRATADA se obriga ao cumprimento de todas as obrigações constantes no Termo de Referência, Anexo II do Edital do Pregão Presencial n.013/2017.



Prefeitura Municipal de Nova Friburgo
Estado do Rio de Janeiro
Procuradoria Geral



15.2- Obriga-se a CONTRATANTE ao cumprimento das obrigações constantes no item 12 do Termo de Referência, Anexo II do Edital do Pregão Presencial n.013/2017.

CLÁUSULA DÉCIMA-SEXTA-DA DOCUMENTAÇÃO INTEGRANTE E COMPLEMENTAR

A prestação de serviços obedecerá ao estipulado neste instrumento, bem como as condições assumidas nos documentos a seguir indicados, os quais ficam fazendo parte integrante e complementar deste instrumento, independentemente de transcrição, no que não contrariem as cláusulas aqui firmadas:

-Edital Pregão Presencial nº 013/2017-II e seus anexos (fls.349/402);

-Proposta comercial vencedora apresentada pela Contratada, contendo preço e descrição dos serviços, juntada às fls. 463/464 do processo administrativo n.25439/16.

-Ata de Registro de preços, juntada às fls.471/474

CLÁUSULA DÉCIMA-SÉTIMA – DO FORO

Fica eleito o foro da Comarca de Nova Friburgo para dirimir as questões oriundas do presente, com renúncia expressa a qualquer outro por mais privilegiado que seja.

E por estarem assim justos e contratados, assinam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, na presença das testemunhas abaixo qualificadas.

Nova Friburgo, 17 de maio de 2018.

CONTRATANTE
MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO
Renato Bravo

CONTRATADA
M A F WAROL LTDA. – ME
Sidney Martins Warol Junior
Sócio

TESTEMUNHAS

1-
Nome
CPF

2-
Nome
CPF

Massimo

Para Pensar

"A justiça sem a força é impotente, a força sem justiça é tirana."
Blaise Pascal

Para Refletir

"Não há ordem sem justiça."
Albert Camus

Logo ali

Os leitores certamente têm acompanhado o que se passa em nossa cidade vizinha, Teresópolis, não?

Seis dos 12 vereadores presos sob acusação de exigir contratação de empresas sem licitação e de impor a nomeação de indicados para cargos comissionados.

E aí, alguma prática sua familiar nessa frase?

E aqui?

Diante do ocorrido, alguns leitores perguntam ao colunista se existe o risco de termos algo parecido por aqui.

Afinal, muito andou sendo dito, não?

Concreto

A coluna, no entanto, só poder responder até certa medida. É certo que a justiça, em suas várias frentes de atuação, tem conhecimento aprofundado de ao menos quatro linhas de investigação potencialmente explosivas que envolvem ocupantes de cargos públicos em Nova Friburgo.

O colunista não recorre ao futuro do pretérito aqui. São fatos.

Coincidência?

Como também é fato que alguns desses personagens andaram cabisbaixos durante algum tempo, falando pouco, discretos, abaixo do radar, até que algumas idas ao Rio de Janeiro mudaram nitidamente suas posturas.

Voltaram a sorrir, a brincar, a verbalizar planos, a interferir no trabalho dos outros.

Fala-se até em candidatura.

Terá sido coincidência?

Desdém

Aparentemente, algumas pessoas não confiam muito na seriedade de certas instituições, ou na existência de abnegados ou idealistas nos quadros públicos.

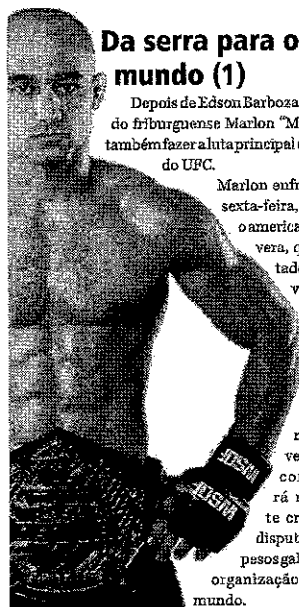
O Massimo definitivamente discorda.

Talvez seja conveniente lembrar o caso do lendário mafioso Al Capone, que em meio a todas as contravenções que cometera, acabou sendo pego por onde menos esperava: impostos.

Cedo ou tarde

Quando alguém não age de maneira correta, sempre fica alguma vestígio não é?

E nem todo mundo pode ser cooptado.



Da serra para o mundo (1)

Depois de Edson Barboza, chegou a vez do friburguense Marlon "Mag" Moraes também fazer a luta principal em um evento do UFC.

Marlon enfrentará nesta sexta-feira, 1º de junho, o americano Jimmie Rivera, que foi derrotado apenas uma vez na carreira profissional, distantes dez anos atrás. O entendimento geral é de que o vencedor deste combate estará naturalmente credenciado a disputar o título dos pesos galo na principal organização de MMA no mundo.

Da serra para o mundo (2)

No dia anterior, quinta-feira, 31, será a vez do advogado Bruno Rangel Darts (foto), campeão brasileiro de arremesso de dardo, defender as honras friburguenses e brasileiras na Copa do Mundo da modalidade, a ser realizada na Inglaterra.

Por volta das 15h20 (horário de Brasília), a equipe brasileira composta por Bruno e Diogo Portela enfrentará o combinado da Dinamarca. A coluna deseja boa sorte aos dois.



Aceitou

Chegou ao colunista a informação de que o secretário municipal de Ordem e Mobilidade Urbana, Marques Henrique de Jesus, aceitou o convite protocolado pelo vereador Professor Pierre e ira comparecer hoje, 29, às 10h, ao plenário da Câmara Municipal a fim de prestar esclarecimentos sobre as questões bastante sérias levantadas durante a hora livre da sessão da última quinta-feira, 24.

A Comissão de Apoio aos Servidores Municipais deve estar presente, e a perspectiva é de um encontro de grande interesse à população.

Mil palavras (1)

A tradicional Sociedade Fotográfica de Nova Friburgo inicia hoje, 29, a imperdível exposição "As cores da Cidade - Nova Friburgo 200 anos".

A mostra poderá ser apreciada até o dia 29 de agosto, de segunda a sexta, das 9h às 17h na Fundação Dom João VI, que também responde pela curadoria.

Mil palavras (2)

Além da exposição também estão previstas palestras sobre os mais variados temas, a começar pelo dia 7 de junho, quando o astrônomo Carlos Diniz falará sobre a arte e a técnica da astrofotografia, a partir das 19h30.

Tanto para a exposição quanto para as palestras (sempre acompanhadas de mesa redonda aberta ao público das 17h30 às 19h) a entrada é franca.



Estado do Rio de Janeiro

Prefeitura Municipal de Nova Friburgo

EXTRATO DE INSTRUMENTO CONTRATUAL

Processo Administrativo: 10696/2018
Contrato: 071/2018
Data da Assinatura: 23/05/2018
Partes: Município de Nova Friburgo e Italo Claudio Wernschinger Lomba
CPF: 073.054.777-23
Objeto: Locação do imóvel situado na Rua Albertino Quadro Gama 68 Loja, Conselheiro Paulino, para fins de acomodação do Ponto de Cultura de Conselheiro Paulino
Prazo: 24 meses
Valor: R\$ 2.600,00 p/ mês (Dois mil e seiscentos reais)
Fundamentação Legal: Lei 8666/93 Art 24
Foro: Comarca de Nova Friburgo
Nova Friburgo, 23 de maio de 2018
Renato Bravo
Prefeito

EXTRATO DE INSTRUMENTO CONTRATUAL

Processo Administrativo: 10871/2014
Contrato: 058/2018
Data da Assinatura: 17/05/2018
Partes: Município de Nova Friburgo e Jadir Portugal Oliveira
CPF: 377.884.337-34
Objeto: Locação do imóvel situado na Rua Espírito Santo 69, loja e sobrela, Olaria, para fins de acomodação da Unidade de Estratégia de Saúde da Família do Olaria II
Prazo: 30 meses
Valor: R\$ 2.095,00 p/ mês (Dois mil e noventa e cinco reais)
Fundamentação Legal: Lei 8666/93 Art 24
Foro: Comarca de Nova Friburgo
Nova Friburgo, 17 de maio de 2018
Renato Bravo
Prefeito

EXTRATO DE INSTRUMENTO CONTRATUAL

Processo Administrativo: 25439/2016
Contrato: 070/2018
Data da Assinatura: 17/05/2018
Partes: Município de Nova Friburgo e a empresa MAF Waczi Ltda-ME
CPF: 13.207.504/0001-14
Objeto: Fornecimento domiciliar contínuo de cilindro com oxigênio me-

dical, equipamentos e acessórios para atender as necessidades dos pacientes do Programa de Oxigenioterapia da Subsecretaria de Atenção Básica da Secretaria Municipal de Saúde
Prazo: 06 meses
Valor: R\$ 635.390,00 (Seiscentos e trinta e cinco mil, trezentos e noventa reais)
Fundamentação Legal: Lei 10520/02 Lei 8666/93 Dec. 231/06 Pregão 013/2017-II
Foro: Comarca de Nova Friburgo
Nova Friburgo, 17 de maio de 2018
Renato Bravo
Prefeito

EXTRATO DE INSTRUMENTO CONTRATUAL

Processo Administrativo: 14638/2017
Data da Assinatura: 01/05/2018
Partes: Município de Nova Friburgo e o Instituto Unir Saúde
CNPJ: 00.883.837/0001-41
Objeto: Termo de Reconhecimento de Dívida, resulta do fato de não ter havido pagamento, por ausência de avaliação da comissão competente no período compreendido entre abril/2014 e março/2017
Valor: R\$ 1.115.673,90 (Um milhão, cento e quinze mil, seiscentos e setenta e três reais e noventa centavos)
Fundamentação Legal: Deliberação nº 262/2014 do TCE/RJ LJV
Nova Friburgo, 01 de março de 2018
Renato Bravo
Prefeito

PORTARIA Nº 564, DE 28 DE MAIO DE 2018

O PREFEITO DO MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO, no uso de suas atribuições legais e em conformidade com o disposto na Lei Municipal nº 3.576, de 26 de junho de 2007, Lei Municipal nº 3.616, de 15 de outubro de 2007, Lei Municipal nº 3.704, de 30 de dezembro de 2008, Lei Municipal nº 4.235, de 25 de março de 2013 e Lei Municipal nº 4.302, de 11 de março de 2014, RESOLVE:
Art. 1º - Designar, para que compoam, na forma da legislação em vigor, o Conselho Municipal de Acompanhamento e Controle Social do Fundo de Manutenção e Desenvolvimento da Educação Básica e Valorização dos Profissionais da Educação - Conselho do CACSF/UNDEB - os seguintes Membros:
A - REPRESENTANTES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE EDUCAÇÃO:
Titular: Igor da Silva Santos Pinto

Suplente: Rose Carla Zaniboni Guzzo
B - REPRESENTANTE DO PODER EXECUTIVO MUNICIPAL:
Titular: Patrícia de Oliveira Pinheiro
Suplente: Angelo Augusto Jaquel Junior
C - REPRESENTANTE DOS PROFESSORES DAS ESCOLAS PÚBLICAS MUNICIPAIS:
Titular: Jefferson Robert Cunha
Suplente: Rômulo Figueira Cravinho
D - REPRESENTANTE DOS SERVIDORES TÉCNICO-ADMINISTRATIVOS DAS ESCOLAS PÚBLICAS MUNICIPAIS:
Titular: Dafany do Vale Barbosa
Suplente: Maria de Vitor Casão Dolejal
E - REPRESENTANTE DOS PAIS DE ALUNOS DAS ESCOLAS PÚBLICAS MUNICIPAIS:
Titular: Tatiana Santos Pinho
Suplente: Roberto Cesar Zanco Câmara
Reconduzir como Titular: Luan Mendes
Suplente: Thiago Palma Madeira
F - REPRESENTANTE DOS ESTUDANTES DA EDUCAÇÃO BÁSICA PÚBLICA:
Titular: Aloísio Antônio Gonzaga
Suplente: Antônio José de Jesus Vilela
Titular: Ary Sabino Herdy
Suplente: Sueli Borges
G - REPRESENTANTE DOS DIRETORES DAS ESCOLAS PÚBLICAS MUNICIPAIS:
Titular: Rafael Teixeira de Moraes
Suplente: Luciana Barreto dos Santos
H - REPRESENTANTE DO CONSELHO MUNICIPAL DE EDUCAÇÃO:
Titular: Carlos Renato de Silva Rodrigues
Suplente: Cristiana Schwank de Faria Moraes
I - REPRESENTANTE DO CONSELHO TUTELAR DE NOVA FRIBURGO:
Titular: Denizete Spitz Argolo
Suplente: Carlos Frederico de Moura Magalhães
Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos administrativos a partir de 29 de maio de 2018, revogadas as disposições em contrário.
Registre-se, publique-se e cumpra-se.
Fátima Barão de Nova Friburgo, 28 de maio de 2018
RENATO BRAVO
PREFEITO

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins e efeitos legais, que **M A F WAROL LTDA ME**, inscrita no CNPJ sob nº 13.267.504/0001-14, prestou serviços de fornecimento continuado de oxigênio medicinal em cilindros, concentradores de oxigênio estacionário e portáteis, bipap e cpap e descartáveis dos mesmos a fim de atender a demanda da Subsecretaria de Atenção Básica da Secretaria Municipal de Nova Friburgo, entre 2019 e 2022, através do processo administrativo 23.310/2018, contrato nº 70/18 e contrato n.º 37/20 e respectivos aditivos.

Informamos ainda que a prestação dos serviços acima referidos apresentou bom desempenho operacional, tendo a empresa cumprido fielmente com suas obrigações, nada constando que a desabone técnica e comercialmente.

Nova Friburgo/RJ, 06 de novembro de 2024.

**GABRIEL
COSTA
WENDERRO
SCHY:
12960995716**

Assinado digitalmente por GABRIEL
COSTA WENDERROSCHY:
12960995716
DN: C=BR, O=ICP-Brasil,
OU=presencial,
OU=20202238000107, OU=Secretaria
da Receita Federal do Brasil - RFB,
OU=ARTREND, OU=RFB e-CPF A3,
CN=GABRIEL COSTA
WENDERROSCHY:12960995716
Razão: Eu sou o autor deste
documento
Localização: sua localização de
assinatura aqui
Foxit PDF Reader Versão: 11.2.1

**Gabriel Costa wenderroschy
Secretário Municipal de Saúde
Matrícula 063.454**



SECRETARIA DE
INFRAESTRUTURA
E LOGÍSTICA

Comissão de Pregão II

DESPACHO

Processo Licitatório nº 16.646/2024, referente ao Edital do Pregão Presencial nº 90.131/2024, **REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual CONTRATAÇÃO de empresa especializada para prestação de serviço de fornecimento continuado e ininterrupto de OXIGÊNIO MEDICINAL DOMICILIAR envasado, com concessão dos cilindros em regime de comodato. Acessórios, insumos para manutenção dos serviços e Locação de Equipamentos, a fim de atender a demanda da Subsecretaria de Atenção Básica, pelo período de 01 (um) ano.**

Trata-se de recurso interposto, tempestivamente, pela empresa **LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.**, com fulcro no artigo 165 da Lei n.º 14.133/2021, contra a decisão deste Pregoeiro que habilitou a empresa **MAF WAROL LTDA.** no Pregão Eletrônico n.º 90.131/2024.

I. DO RELATÓRIO

Encerrada a fase de habilitação do PE nº 90.131/2024, com base no Edital, foi aberto prazo para manifestação de intenção de recursos, tendo sido apresentada intenção/proposição, tempestivamente, pela empresa **LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**, contra a decisão do Pregoeiro, que classificou a empresa vencedora para o único lote. A intenção foi aceita de forma automática pelo Sistema, sem a necessidade de juízo de admissibilidade por parte deste Pregoeiro.



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



SECRETARIA DE
INFRAESTRUTURA
E LOGÍSTICA

Comissão de Pregão II

O recurso apresentado pela Recorrente aponta que a Recorrida não atendeu a requisitos técnicos relacionados à regularidade de documentos essenciais, especialmente no que tange à ausência de Autorização de Funcionamento Especial (AFE) para equipamentos médicos e acessórios, conforme as normas da ANVISA. Em contrarrazões, a Recorrida alegou que o edital é omissivo quanto à AFE para equipamentos médicos e que o objeto principal do contrato é o fornecimento de gases medicinais, com os equipamentos sendo acessórios à prestação do serviço.

II. DAS DILIGÊNCIAS

Considerando as alegações e contrarrazões apresentadas, bem como a necessidade de dirimir dúvidas técnicas e jurídicas relativas à interpretação do objeto licitado e à exigibilidade das autorizações apontadas, **encaminho o presente processo para as seguintes diligências:**

2.1 Diligência Técnica

Encaminho à Subsecretaria de Atenção Básica as seguintes questões técnicas:

- 1) Qual a relevância dos equipamentos médicos (como concentradores de oxigênio, cilindros e acessórios) no contexto da prestação de serviços contratada?
- 2) Os equipamentos são elementos centrais ao objeto do contrato ou configuram meios auxiliares para a entrega do oxigênio medicinal?
- 3) A ausência de autorização específica para a locação de equipamentos médicos compromete, em sua visão técnica, a execução do objeto licitado ou a qualidade dos serviços prestados?

2.2 Consulta Jurídica à Procuradoria Geral do Município (PGM)

Após respondidas as questões técnicas, encaminho o presente processo, nos termos do



**NOVA
FRIBURGO**
PREFEITURA



SECRETARIA DE
INFRAESTRUTURA
E LOGÍSTICA

Comissão de Pregão II

artigo 168, parágrafo único, da Lei 14.133/2021, à PGM para emissão de parecer jurídico sobre os seguintes pontos:

- 1) A omissão do edital sobre a AFE para locação de equipamentos médicos pode ser considerada vício que comprometa a segurança jurídica e a validade do processo licitatório?
- 2) É juridicamente viável considerar a exigência dessa autorização como parte dos critérios de habilitação técnica, ainda que o edital seja omissivo, com base na Lei nº 14.133/2021 e normas da ANVISA?
- 3) A ausência de AFE para equipamentos médicos inviabiliza a habilitação da empresa, considerando que o edital foi estritamente cumprido no que se refere às exigências para gases medicinais?

Solicitamos urgência na resposta, uma vez que o prazo final para decisão é 27/11/2024.

Após o recebimento das respostas das diligências técnica e jurídica, a análise do recurso será complementada, com vistas à adoção de decisão fundamentada e alinhada aos princípios da legalidade, vinculação ao edital e segurança jurídica.

Nova Friburgo, 16 de outubro de 2024.

Assinado por JONATHAN PINHEIRO CHAVES 133.***.***-**
Prefeitura Municipal de Nova Friburgo
21/11/2024 15:35:29
Matrícula: 206.870

JONATHAN PINHEIRO CHAVES
Pregoeiro – Comissão de Pregão II
Matrícula nº 206.870



PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA FRIBURGO SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Nova Friburgo, 26 de Novembro de 2024.

MEMO SAB/ODP: 039/2024

SETOR: OXIGENOTERAPIA DOMICILIAR PROLONGADA

Dr^a Viviane N L O Medeiros.

Para: SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO BÁSICA

Dra Alexandra Rodrigues.

Assunto: Resposta técnica à comissão de pregão II – Processo licitatório nº16.646/2024 referente ao pregão comercial nº90.131/2024 empresa especializada para prestação do serviço de fornecimento continuado e ininterrupto de oxigênio medicinal domiciliar envasado, com concessão de cilindros em regime de comodato, acessórios, insumos para manutenção dos serviços e locação de equipamentos.

Prezadas (os) Senhoras (os),

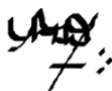
Cumprimentando os cordialmente, venho através deste, em resposta as diligências técnicas 2.1 do processo licitatório nº 16.646/2024 referente ao pregão comercial nº 90.131/2024 empresa especializada para prestação do serviço de fornecimento continuado e ininterrupto de oxigênio medicinal domiciliar envasado com concessão de cilindros em regime de comodato, acessórios, insumos para manutenção dos serviços e locação de equipamentos.

1.No que refere a relevância dos equipamentos médicos no contexto prestação de serviço da contratada, os dispositivos CPAP, BIPAP, Concentradores estacionários e ou portáteis, oxigênio medicinal são utilizados de acordo com patologias específicas dos inscritos no programa por meio de solicitação médica em uso domiciliar, podendo ser administrado pelo próprio usuário conforme prescrição médica, sendo a empresa fornecedora dos insumos necessários para utilização devida pelo usuário, bem como reabastecimento, entrega, troca de descartáveis, filtros e demais serviços pertinentes ao bom funcionamento e uso terapêutico.

2. Os equipamentos, oxigênio e demais insumos e acessórios são centrais e complementares entre si para o uso e funcionamento terapêutico, uma vez que cada componente depende do outro para a utilização. Fato esse, que será prescrito pelo médico solicitante de acordo com a patologia de base do usuário, a falta de algum componente pode acarretar em prejuízo a vida dos usuários inscritos.

3.Em onze anos de serviço a AFE solicitada pelo certame público emitida pela empresa produtora de gás a fornecedora ganhadora da licitação, nunca acarretou prejuízo em relação ao objeto licitado e ou a qualidade dos produto e serviço ofertado. Pelo contrário, a empresa sempre cumpriu de forma mais que satisfatória o edital, trabalhando com qualidade, responsabilidade técnica e por inúmeras vezes sendo elogiada pelo executivo, legistalivo e usuários.

At.te



Drª Viviane N L O Medeiros
Mat 207436.
Coordenadora ODP- SMSNF



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



**SECRETARIA
DE SAÚDE**

Gestão de Processos, Contratos e Convênios – SMS

DESPACHO

Processo Licitatório nº 16.646/2024, referente ao Edital do Pregão Presencial nº 90.131/2024, REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual CONTRATAÇÃO de empresa especializada para prestação de serviço de fornecimento continuado e ininterrupto de OXIGÊNIO MEDICINAL DOMICILIAR envasado, com concessão dos cilindros em regime de comodato. Acessórios, insumos para manutenção dos serviços e Locação de Equipamentos, a fim de atender a demanda da Subsecretaria de Atenção Básica, pelo período de 01 (um) ano.

O presente administrativo trata-se de recurso interposto, pela empresa LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA., com fulcro no artigo 165 da Lei n.º 14.133/2021.

Os autos foram encaminhados a esta Gestão de Processos após respostas da Unidade Requisitante quanto ao recurso interposto pela empresa LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. Diante disso, considerando a solicitação realizada pela Comissão de Pregão às fls. 82, encaminhamos o presente processo, nos termos do artigo 168, parágrafo único, da Lei 14.133/2021, à PGM para emissão de parecer jurídico

Nova Friburgo, 28 de novembro de
2024.

Assinado por GILMARA GUIMARAES
DE SOUZA 133.*** ***_**
Prefeitura Municipal de Nova Friburgo
28/11/2024 10:47:49

Gestão de Processos e Contratos

Matrícula 063.343



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R AP R O C U R A D O R I A G E R A L
D O M U N I C Í P I O**Processo Administrativo Eletrônico n.: 36.623/2024****Recorrente: Lumiar Health Builders Equipamentos Hospitalares Ltda.****Recorrida: MAF Warol Ltda.****Assunto: Recurso - Licitação - Pregão Eletrônico n. 90.131 de 2024 - Processo Licitatório n. 16.646/2024**

I. RELATÓRIO

Trata-se de recurso apresentado pela empresa recorrente acerca do resultado do julgamento do Pregão Eletrônico n. 90.131 de 2024 - Processo Licitatório n. 16.646/2024, que tem por objeto licitar a melhor proposta para a contratação de empresa especializada para fornecimento continuado de oxigênio medicinal domiciliar e equipamentos correlatos, com regime de comodato dos cilindros.

Inicialmente, convém registrar que o procedimento foi recepcionado por esta Procuradoria-Geral em 28 de novembro de ano em curso.

Para melhor didática e compreensão, passa-se ao relato dos fatos de forma segmentada.

I.1. Das Razões da Recorrente

A recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão da Comissão de Licitação que declarou vencedora a empresa MAF Warol Ltda., alegando irregularidades na habilitação da recorrida, apontando, em síntese, que:

i) o alvará de funcionamento apresentado pela recorrida está vinculado a um endereço inadequado para o armazenamento de cilindros de oxigênio medicinal, contrariando os requisitos técnicos e estruturais previstos no edital;

ii) a recorrida apresentou licenças emitidas em nome de terceiros (Air Products) e não da própria empresa, o que infringe a exigência de comprovação direta de habilitação técnica;

**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R AP R O C U R A D O R I A G E R A L
D O M U N I C Í P I O

iii) não foi apresentada a Autorização de Funcionamento Especial (AFE), que é obrigatória para a comercialização de equipamentos médicos, como concentradores e ventiladores;

iv) os Atestados de Capacidade Técnica apresentados não comprovam experiência prévia no fornecimento de bens e serviços semelhantes aos exigidos no edital, especialmente no que diz respeito a equipamentos respiratórios de alta complexidade.

Por fim, aduz que a recorrida não atendeu aos requisitos mínimos previstos no instrumento convocatório, o que torna sua habilitação irregular, requerendo, assim, o recebimento do recurso com efeito suspensivo, a desclassificação da empresa MAF Warol Ltda. por inabilitação técnica e descumprimento do edital e a convocação da recorrente como vencedora, por ser a única licitante habilitada e apta a cumprir o objeto licitado.

I.2. Das Contrarrazões da Recorrida

A recorrida apresentou contrarrazões ao recurso administrativo interposto, defendendo a regularidade de sua habilitação e contestando as alegações da recorrente, sustentando que cumpriu todas as exigências editalícias e que a recorrente está criando critérios subjetivos e não previstos no edital para tentar desclassificá-la, aduzindo, em resumo:

i) quanto à alegação de Alvará de Funcionamento incompatível, esclarece que os materiais não estão armazenados na sede comercial mencionada pela recorrente, localizada no Centro de Nova Friburgo, cujo armazenamento ocorre em depósito apropriado, devidamente licenciado pela Prefeitura, Corpo de Bombeiros, IBAMA e com Licença de Operação municipal, argumentando, ainda, que o edital não prevê critérios físicos para habilitação e que a tentativa da recorrente de criar exigências subjetivas é inválida;

**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R AP R O C U R A D O R I A G E R A L
D O M U N I C Í P I O

ii) acerca das Autorizações de Funcionamento Específicas (AFE), afirma que a única exigência editalícia relacionada à AFE refere-se aos fabricantes de gases medicinais, conforme Resolução ANVISA nº 09/2010 e, como distribuidora, está dispensada de apresentar tal autorização, bem como que foi apresentada a AFE do fabricante contratado para fornecer os gases, conforme permitido no edital;

iii) no tocante à alegação de ausência de AFE para Equipamentos Médicos, argumenta que o edital não exige AFE para equipamentos médicos e que a tentativa da recorrente de incluir essa exigência no julgamento é descabida, bem como que, além da impossibilidade de requerer a inabilitação da recorrida por uma exigência não prevista no edital, a recorrente sequer apontou qual resolução da Anvisa exigiria tal Autorização, a fim de permitir a análise se seria cabível a aplicação da norma à recorrida;

iv) afirma, ainda, que os equipamentos a serem utilizados não são vendidos ao Município, mas apenas fornecidos em regime de comodato, eliminando qualquer necessidade de AFE específica para comercialização;

v) esclarece que, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC n. 887, de 11 de julho de 2024, que trata especificamente de “boas práticas de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais”, exatamente a atividade objeto desta licitação, de fato os distribuidores necessitarão da Autorização Especial (AFE), no entanto, tal resolução só entrará em vigor em julho de 2026, conforme previsão contida no art. 87;

vi) por fim, afirma que foram apresentados dois Atestados de Capacidade Técnica do maior hospital particular de Nova Friburgo, comprovando a execução de serviços similares aos do objeto licitado, além de ter sido contratada pelo Município para prestar exatamente o mesmo serviço que é objeto da presente licitação através dos contratos n. 70/18 e n. 37/20, entre 2018 e 2022, executados sem intercorrências, reforçando sua experiência e qualificação técnica.

I.3. Da Manifestação do Pregoeiro

**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R AP R O C U R A D O R I A G E R A L
D O M U N I C Í P I O

O Pregoeiro, em despacho de fls. 81/83, aduz que a intenção de recurso foi aceita de forma automática pelo Sistema, sem a necessidade de juízo de admissibilidade, encaminhando o processo para diligências diante da necessidade de dirimir dúvidas técnicas e jurídicas relativas à interpretação do objeto licitado e à exigibilidade das autorizações apontadas.

Às fls. 84/85, a Coordenadora do Setor de Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada da Secretaria Municipal de Saúde respondeu os questionamentos técnicos suscitados pelo Pregoeiro, tendo sido encaminhados os autos a esta Procuradoria em despacho de fls. 86 para emissão de parecer jurídico.

É o relatório.

II. DOS FUNDAMENTOS

Preliminarmente, verifica-se que o recurso, ora apreciado, é tempestivo e foi recebido pela Comissão de Pregão, pelo que deve ser conhecido, analisado e decidido.

Em matéria de recurso administrativo, dispõe o art. 165 da Lei n. 14.133/2021:

Art. 165. Dos atos da Administração decorrentes da aplicação desta Lei cabem:

I - recurso, no prazo de 3 (três) dias úteis, contado da data de intimação ou de lavratura da ata, em face de:

- a) ato que defira ou indefira pedido de pré-qualificação de interessado ou de inscrição em registro cadastral, sua alteração ou cancelamento;*
- b) julgamento das propostas;*
- c) ato de habilitação ou inabilitação de licitante;*
- d) anulação ou revogação da licitação;*
- e) extinção do contrato, quando determinada por ato unilateral e escrito da Administração;*

[...]



§ 2º O recurso de que trata o inciso I do caput deste artigo será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, que, se não reconsiderar o ato ou a decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, encaminhará o recurso com a sua motivação à autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.” (sem grifos no original)

Ou seja, o recurso deverá ser dirigido à autoridade competente (que nomeou o pregoeiro), por intermédio de quem praticou o ato recorrido (pregoeiro). Portanto, o pregoeiro, ao receber o recurso e sendo o mesmo conhecido, poderá julgá-lo procedente - ocasião na qual irá alterar a sua decisão, exercendo o juízo de retratação - ou improcedente - quando irá manter sua decisão, fundamentando-a, devendo, neste caso, remetê-lo à autoridade superior, devidamente informado, no prazo de cinco dias.

Portanto, **cabe ao pregoeiro receber, analisar e decidir os recursos e cabe à autoridade superior competente decidir os recursos contra os atos do pregoeiro, quando este mantiver sua decisão.**

Em pesquisa acerca da matéria, depreende-se que a autoridade que designou o pregoeiro é que detém competência para julgar o mérito dos recursos interpostos, que, no caso em tela, é a Secretaria Municipal de Saúde, motivo pelo qual a esta especializada cabe apenas opinar juridicamente acerca do recurso.

Isso porque as especificações técnicas contidas no processo licitatório, inclusive quanto ao detalhamento do objeto da contratação, suas características, modalidade, requisitos e avaliação do preço estimado são de inteira responsabilidade da secretaria requisitante, eis que detém o conhecimento técnico necessário para definir as exigências essenciais que melhor se adequam ao objeto licitado, bastando que estejam dentro da legalidade.

Por sua vez, o subitem 22.5 do edital assim dispõe:

**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R AP R O C U R A D O R I A G E R A L
D O M U N I C Í P I O

“O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual decidirá de forma fundamentada, após a manifestação motivada do pregoeiro, e da Procuradoria Geral Municipal, no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos”.

No caso em exame, conforme narrado no relatório, o Pregoeiro solicitou diligência a fim de dirimir dúvidas técnicas e jurídicas relativas à interpretação do objeto licitado e à exigibilidade das autorizações apontadas.

Por certo, o presente parecer abordará tão somente as questões eminentemente jurídicas, dentro das atribuições inerentes a esta Procuradoria-Geral do Município.

Com efeito, passa-se à análise dos questionamentos levantados pelo Pregoeiro.

II.1. A omissão do edital sobre a AFE para locação de equipamentos médicos pode ser considerada vício que comprometa a segurança jurídica e a validade do processo licitatório?

Inicialmente, é preciso verificar se a Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE para a atividade de distribuir dispositivos médicos é necessária para o objeto licitado, considerando que o serviço a ser contratado engloba a locação de equipamentos médicos.

A Resolução RDC n. 579, de 25 de novembro de 2021, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados, define os conceitos de dispositivos médicos em seu art. 3º:

“VII. Dispositivo Médico de uso profissional: dispositivo médico que **exige treinamento especializado, suporte ou a assistência de profissional da saúde para sua utilização, conforme sua especificação junto a Anvisa;**

(...)



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO



IX. Dispositivo Médico: **qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suportar ou sustentar a vida; e) controle ou apoio à concepção; f) fornecer informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos; g) e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios. (...);”.**

No mesmo dispositivo legal, a citada Resolução assim dispõe:

III. **Comercialização: qualquer atividade que envolva** venda, dação em pagamento (trade in), **locação**, comodato ou arrendamento mercantil;

IV. Comodato: é o empréstimo gratuito de equipamento, que deve ser restituído no tempo convencionado pelas partes;

(...)

XV. **Locação: contrato pelo qual uma das partes cede à outra o uso e gozo do equipamento médico** ou instrumento de diagnóstico in vitro, por prazo certo ou indeterminado, mediante certa retribuição;

O objeto do Pregão Eletrônico 90.131/2024 é a contratação de empresa especializada no fornecimento continuado e ininterrupto de oxigênio medicinal domiciliar envasado, com concessão dos cilindros em regime de comodato. acessórios, insumos para manutenção dos serviços e locação de equipamentos, para atendimento aos usuários cadastrados no serviço de oxigenioterapia domiciliar.

De acordo com a tabela constante do Termo de Referência, Anexo I do Edital, há previsão de locação de concentrador de oxigênio, umidificador, ventilador artificial, ventilador não invasivo, macronebulizador, dentre outros.

**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R AP R O C U R A D O R I A G E R A L
D O M U N I C Í P I O

Portanto, o objeto licitado envolve a locação de tais equipamentos para fins da contratação do serviço e, s.m.j., os mesmos se enquadram na definição de dispositivos médicos.

Segundo previsão constante no art. 6º da Resolução RDC n. 579/2021, a comercialização de equipamento usado de uso profissional é permitida somente às empresas regularizadas junto a Anvisa por meio de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE com atividade de distribuir dispositivos médicos e aos serviços de saúde, vejamos:

Art. 6º São permitidas a comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional ou leigo que esteve regularizado na Anvisa.

§1º Os equipamentos usados devem possuir etiqueta indelével preservada de forma a permitir a rastreabilidade e a identificação do seu número de regularização na Anvisa.

§2º A comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional são permitidas somente às empresas regularizadas junto a Anvisa por meio de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE com atividade de distribuir dispositivos médicos e aos serviços de saúde.

Considerando que a atividade de locação está enquadrada dentro do conceito de comercialização, conforme previsto no art. 3º, III, da Resolução RDC n. 579/2021, s.m.j., faz-se necessária a exigência da AFE.

Analisando o edital licitatório, verifica-se que, de fato, apenas foi exigida a cópia da Autorização de Funcionamento (AFE), ou publicada do DOU, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em conformidade com a Resolução ANVISA nº 09 de 04/03/2010, cuja resolução altera dispositivos da RDC n. 69, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO



Portanto, no entender desta assessoria jurídica, a omissão do edital sobre a exigência da AFE para locação de equipamentos médicos pode ser considerada vício que compromete a segurança jurídica e a validade do processo licitatório, haja vista que, aparentemente, é necessária a AFE para que a empresa possa realizar a comercialização (locação) dos equipamentos médicos.

Entrementes, tal questão ser ratificada pela Secretaria Municipal de Saúde, tendo em vista que a exigência de AFE para comercialização (locação) de equipamentos médicos é requisito técnico referente ao objeto licitado, sendo certo que esta **especializada jurídica não detém de conhecimento necessário para averiguar se os equipamentos descritos no objeto se enquadram como dispositivos médicos nos moldes da Resolução RDC 579/2021, tampouco se a referida Resolução se aplica ao objeto licitado, eis que versa sobre comercialização de dispositivos médicos usados e reconicionados.**

II.2. É juridicamente viável considerar a exigência dessa autorização como parte dos critérios de habilitação técnica, ainda que o edital seja omissivo, com base na Lei nº 14.133/2021 e normas da ANVISA?

Acerca das exigências de qualificação técnica, a Lei n. 14.133/2021 prevê em seu art. 67 a documentação a ser exigida das licitantes:

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

I - apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação;

II - certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do art. 88 desta Lei;

III - indicação do pessoal técnico, das instalações e do aparelhamento adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada membro da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R AP R O C U R A D O R I A G E R A L
D O M U N I C Í P I O

IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;

V - registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso;

VI - declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

Conforme se verifica do teor do inciso IV, há possibilidade de se exigir a comprovação do atendimento de requisitos previstos em lei especial. Salvo melhor entendimento, é a hipótese do caso em exame, eis que a exigência de AFE é requisito previsto em resolução da ANVISA.

Verifica-se que no item 19 do Edital do Pregão Eletrônico 90.131/2024 foi exigida, tão somente, a cópia da “*Autorização de Funcionamento (AFE), ou publicada do DOU, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em conformidade com a Resolução ANVISA n. 09 de 04/03/2010*”, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

Logo, se o Edital foi omissivo, não tendo sido inserida a exigência da AFE relativa à Resolução RDC n. 579/2021, esta não poderia ser exigida neste momento, em observância ao princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório.

Nas sábias palavras de Hely Lopes Meirelles (*Direito Administrativo Brasileiro, 30a ed., SP: Malheiros, p. 283*), o edital é a lei interna da licitação e vincula inteiramente a Administração e os proponentes.

Assim, em se tratando de regras constantes de instrumento convocatório, deve haver vinculação a elas. É o que estabelece o artigo 5º da Lei n. 14.133/2021, *in verbis*:



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO



*“Art. 5º Na aplicação desta Lei, **serão observados os princípios** da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, **da vinculação ao edital**, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).*”

O princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório possui extrema relevância, na medida que vincula não só a Administração, como também os administrados às regras nele estipuladas, como leciona Licínia Rossi em seu Manual de Direito Administrativo (2015, p. 530):

“Além das disposições legais aplicáveis num procedimento licitatório, a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha essencialmente vinculada (art. 41 da Lei n. 8.666/93)”.

Trata-se de uma garantia não só para a Administração, mas também para todos os licitantes, conferindo lisura na realização do certame, eis que todas as partes envolvidas têm conhecimento das regras a serem aplicadas.

Portanto, sob o prisma da vinculação ao instrumento convocatório, considerando que o item 19 do Edital não contemplou expressamente a exigência relativa à AFE para distribuição de equipamentos médicos, em conformidade com a Resolução RDC Anvisa 579/2021, não se vislumbra a possibilidade de suprir a omissão na atual fase processual.

II.3 A ausência de AFE para equipamentos médicos inviabiliza a habilitação da empresa, considerando que o edital foi estritamente cumprido no que se refere às exigências para gases medicinais?



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO



Conforme anteriormente abordado, s.m.j., a AFE para equipamentos médicos se trata de requisito especial previsto no art. 6º da Resolução RDC n. 579/2021, segundo a qual a comercialização de equipamento usado de uso profissional é permitida somente às empresas regularizadas junto a Anvisa por meio de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE com atividade de distribuir dispositivos médicos e aos serviços de saúde.

Considerando que a atividade de locação está enquadrada dentro do conceito de comercialização, conforme previsto no art. 3º, III, da Resolução RDC n. 579/2021, e considerando que o edital foi omissivo, não é possível habilitar a recorrida.

Em verdade, caso a Secretaria Municipal de Saúde ratifique a necessidade da mencionada AFE, a Administração Pública estará diante de um impasse: se a AFE para a comercialização (locação) de equipamentos médicos é necessária para a prestação do serviço e o Edital foi omissivo, não será possível habilitar a recorrida, mesmo tendo cumprido todos os requisitos exigidos, haja vista que a atividade de comercialização/locação é permitida somente às empresas regularizadas junto a Anvisa por meio de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE com atividade de distribuir dispositivos médicos.

No entanto, não é permitida a inabilitação de licitante em decorrência de documentação não prevista no Edital, por força do princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório, conforme entendimento pacífico da jurisprudência:

Mandado de segurança – Licitação – Entrega do atestado técnico – Exigência de apresentação de notas fiscais que embasariam os atestados técnicos já apresentados – Exigência não prevista no edital do certame – Ilegalidade reconhecida – Concessão da segurança – Acolhimento dos pedidos feitos na inicial e nas razões recursais – Recurso provido.

(TJ-SP - AC: 10000817220228260288 SP 1000081-72.2022.8.26.0288, Relator: José Luiz Gavião de Almeida, Data de Julgamento: 19/07/2022, 3ª Câmara de Direito Público, Data de Publicação: 19/07/2022)



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO



*REEXAME NECESSÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. CONCORRÊNCIA, TENDO POR OBJETO CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PRESTADORA DE SERVIÇOS PARA OBRA DE IMPLANTAÇÃO DE REDE COLETORA DE ESGOTO. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA. INABILITAÇÃO PELA NÃO APRESENTAÇÃO DE NOTAS EXPLICATIVAS. **EXIGÊNCIA NÃO PREVISTA EM EDITAL. ILEGALIDADE. VIOLAÇÃO AOS PRINCÍPIOS DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO, DA PROPORCIONALIDADE E DA RAZOABILIDADE. LESÃO A DIREITO LÍQUIDO E CERTO CONFIGURADA. SENTENÇA CONFIRMADA EM SEDE DE REEXAME NECESSÁRIO.***

(TJPR - 4ª C. Cível - 0001875-41.2020.8.16.0112 - Marechal Cândido Rondon - Rel.: Desembargador Abraham Lincoln Calixto - J. 08.03.2021)

*PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. LIMINAR SATISFATIVA. PERDA DO OBJETO NÃO CONFIGURADA. MÉRITO. EXIGÊNCIA NÃO PREVISTA EM EDITAL. INABILITAÇÃO DE CONCORRENTE EM CERTAME LICITATÓRIO. IMPOSSIBILIDADE. COMPROVAÇÃO DA CAPACIDADE TÉCNICA. SENTENÇA MANTIDA. I - O só cumprimento de medida liminar satisfativa não conduz à perda superveniente do objeto do mandado de segurança, devendo ser confirmado, por provimento definitivo, o decisor que assegurou a participação das impetrantes no certame. II - **A exigência não prevista em edital não pode ensejar a inabilitação das impetrantes, que, ademais, comprovaram a prestação do serviço objeto do certame. Princípio da vinculação ao instrumento convocatório.** III - Remessa oficial a que se nega provimento.*

(TRF-1 - AMS: 00406271720104013400, Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL JIRAIR ARAM MEGUERIAN, Data de Julgamento: 16/03/2020, SEXTA TURMA, Data de Publicação: 08/05/2020)

Tampouco será possível exigir a referida AFE de nenhuma empresa licitante, considerando o princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório. Assim, ainda que a recorrida fosse inabilitada e outra licitante detivesse a Autorização, a Administração não poderia prosseguir o certame, uma vez que o Edital não previu a exigência.



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO



Em suma, a omissão do Edital acaba por acarretar a inabilitação da recorrida mesmo tendo cumprido todos os requisitos exigidos, vício que ofende os princípios basilares da licitação insculpidos no art. 5º da Lei n. 14.133/2021, mormente os da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da razoabilidade e da segurança jurídica.

Restaria, então, a alternativa de anulação do certame, com esteio no art. 71, III, da Lei n. 14.133/2021, diante da presença de ilegalidade insanável, com o retorno à fase interna para a inclusão da exigência no Termo de Referência e no Edital e posterior republicação.

Noutro giro, poder-se-ia ventilar a hipótese de possibilitar a juntada do documento não apresentado, na forma do previsto no art. 64 da Lei n. 14.133/2021, eis que tal dispositivo permite a apresentação de novos documentos em sede de diligência para complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes, desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame, vejamos:

Art. 64. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para:

I - complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame;

II - atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas.

§ 1º Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de licitação poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado registrado e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

§ 2º Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

O Tribunal de Contas da União já exarou decisão na acepção de “ampliar” o poder de diligência a ser realizado por pregoeiros quando da condução de certames e do não envio de documentos de habilitação, admitindo a juntada de documentos que venham a atestar condição pré-existente à abertura da sessão pública do certame.



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO



De acordo com o entendimento do TCU, tal conduta não fere os princípios da isonomia e igualdade entre as licitantes, mas, pelo contrário, a desclassificação do licitante, sem que lhe seja conferida oportunidade para sanear os seus documentos de habilitação ou proposta, resulta em objetivo que vai contra o interesse público.

Nesse sentido, faz-se importante colacionar a ementa do Acórdão n. 1.211/2021 do TCU¹:

“REPRESENTAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO REGIDO PELO DECRETO 10.024/2019. IRREGULARIDADE NA CONCESSÃO DE NOVA OPORTUNIDADE DE ENVIO DE DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO AOS LICITANTES, NA FASE DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS, SEM QUE O ATO TENHA SIDO DEVIDAMENTE FUNDAMENTADO. PROCEDÊNCIA. (...). Admitir a juntada de documentos que apenas venham a atestar condição pré-existente à abertura da sessão pública do certame não fere os princípios da isonomia e igualdade entre as licitantes e o oposto, ou seja, a desclassificação do licitante, sem que lhe seja conferida oportunidade para sanear os seus documentos de habilitação e/ou proposta, resulta em objetivo dissociado do interesse público, com a prevalência do processo (meio) sobre o resultado almejado (fim). O pregoeiro, durante as fases de julgamento das propostas e/ou habilitação, deve sanear eventuais erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível aos licitantes, nos termos dos arts. 8º, inciso XII, alínea “h”; 17, inciso VI; e 47 do Decreto 10.024/2019; sendo que a vedação à inclusão de novo documento, prevista no art. 43, §3º, da Lei 8.666/1993 e no art. 64 da Nova Lei de Licitações (Lei 14.133/2021), não alcança documento ausente, comprobatório de condição atendida pelo licitante quando apresentou sua proposta, que não foi juntado com os demais comprovantes de habilitação e/ou da proposta, por equívoco ou falha, o qual deverá ser solicitado e avaliado pelo pregoeiro”. (sem grifos no original)

No Acórdão 2443/2021-Plenário², datado de 06/10/2021, o TCU novamente afirmou a possibilidade de documento destinado a atestar condição de habilitação preexistente à abertura da sessão pública, apresentado em sede de diligência:

¹ TCU, Acórdão n. 1.211/2021, do Plenário, Rel. Min. Walton Alencar Rodrigues, j. em 26.05.2021.

² TCU, Acórdão nº 2443/2021, do Plenário, Rel. Min. Augusto Sherman, j. em 06.10.2021.



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO



ENUNCIADO

A vedação à inclusão de novo documento, prevista no art. 43, § 3º, da Lei 8.666/1993 e no art. 64 da Lei 14.133/2021 (nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos), não alcança documento destinado a atestar condição de habilitação preexistente à abertura da sessão pública, apresentado em sede de diligência. (sem grifos no original)

No caso dos autos, entretanto, ao que parece, a recorrida não detém a Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE com atividade de distribuir dispositivos médicos para a comercialização/locação, nos moldes da RDC 579/2021, logo, a diligência seria inócua.

Não obstante, como já alertado, **a questão deve ser ratificada pela Secretaria Municipal de Saúde, tendo em vista que a exigência de AFE para comercialização (locação) de equipamentos médicos é requisito técnico referente ao objeto licitado, sendo certo que esta especializada jurídica não detém de conhecimento necessário para averiguar se os equipamentos descritos no objeto se enquadram como dispositivos médicos nos moldes da Resolução RDC 579/2021, tampouco se a referida Resolução se aplica ao objeto licitado, eis que versa sobre comercialização de dispositivos médicos usados e recondicionados.**

III - CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, **opina-se pela remessa dos autos à Comissão de Pregão II** para ciência dos esclarecimentos solicitados.

Por derradeiro, ressalta-se que o opinamento desta Procuradoria Geral, órgão com atribuição de consultoria e assessoramento jurídico do Poder Executivo Municipal, na forma do art. 206, da Lei Orgânica do Município de Nova Friburgo (Lei Municipal n. 4.637/18), restringe-se apenas à análise das questões jurídicas relacionadas à legalidade, à medida em que a análise de questões de ordem técnica ou decisões inerentes à discricionariedade do administrador público, incumbe, exclusivamente, à área técnica e à secretaria requisitante, com fiscalização pelo órgão de controle interno.



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A



PROCURADORIA GERAL
DO MUNICÍPIO



É como opina a Subsecretaria de Processos Administrativos.

Nova Friburgo, 03 de dezembro 2024.

Assinado por LAYNNE DE ANDRADE
ALVES 057.***.***.
Prefeitura Municipal de Nova Friburgo
03/12/2024 21:35:42

Layne de Andrade Alves
Subprocuradora de Processos Administrativos
Matrícula: 63.736