



**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/acaoBase/?idPortal=008D9DCE8EF2707B45F47C2AD10B38E2>

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

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

## **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**





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 legal<sup>1</sup> 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*

---

<sup>1</sup> 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.

---

**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**

3º Tabelião de Notas e Protesto de S. C. Sul - SP  
Tabelião - Olavo Pires de Camargo Filho  
Tel: (11) 4233-4889

AUTENTICAÇÃO - Autentico a presente cópia, a qual confere com o original a mim apresentado, do que dou fé.

Valor recebido R\$ 4,71

13 DEZ. 2023

Em teste \_\_\_\_\_ da verdade

☐ Marcia Pereira dos Santos ☐ Bruno Ianka Soares da Silva  
☐ Jayne Costa Fernandes ☐ Tainara Santos de Oliveira

3º Tabelião de Notas e Protesto de S. C. Sul - SP  
Tabelião - Olavo Pires de Camargo Filho  
Tel: (11) 4233-4889

Reconheço por semelhança 1 Firma(s) COM VALOR R\$ 4,71  
ECONOMICO DE LAURO MINGUES do que dou fé  
Em test. 13/12/2023  
Tainara Santos de Oliveira - da verdade  
Selo(s) nº C10970AA581544 - Valor R\$ 12,40

3º Tabelião de Notas e Protesto de S. C. Sul - SP  
Tabelião - Olavo Pires de Camargo Filho  
Tel: (11) 4233-4889

Reconheço por semelhança 1 Firma(s) COM VALOR R\$ 4,71  
ECONOMICO DE LAURO MINGUES do que dou fé  
Em test. 13/12/2023  
Tainara Santos de Oliveira - da verdade  
Selo(s) nº C10970AA581544 - Valor R\$ 12,40


3º Tabelião de Notas e Protesto de S. C. Sul - SP  
Tabelião - Olavo Pires de Camargo Filho  
Tel: (11) 4233-4889

Reconheço por semelhança 1 Firma(s) COM VALOR R\$ 4,71  
ECONOMICO DE LAURO MINGUES do que dou fé  
Em test. 13/12/2023  
Tainara Santos de Oliveira - da verdade  
Selo(s) nº C10970AA581544 - Valor R\$ 12,40

3º Tabelião de Notas e Protesto de S. C. Sul - SP  
Tabelião - Olavo Pires de Camargo Filho  
Tel: (11) 4233-4889

Reconheço por semelhança 1 Firma(s) COM VALOR R\$ 4,71  
ECONOMICO DE LAURO MINGUES do que dou fé  
Em test. 13/12/2023  
Tainara Santos de Oliveira - da verdade  
Selo(s) nº C10970AA581544 - Valor R\$ 12,40

 	<b>REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL</b> MINISTÉRIO DOS TRANSPORTES SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO		
	<b>CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN</b>		
2º E 1º NOME E SOBRENOME <b>ALEXSANDRA CIOTTA</b>		1ª HABILITAÇÃO <b>30/05/2001</b>	
	3 DATA, LOCAL E UF DE NASCIMENTO <b>13/09/1981, JUAQUIA, SP</b>		
	4a DATA EMISSÃO <b>24/10/2024</b>	4b VALIDADE <b>12/07/2033</b>	ACC  <b>D</b>
	4c DOC IDENTIDADE / ÓRG EMISSOR / UF <b>34971911 SSP SP</b>		
	4d CPF <b>222.421.438-32</b>	5º N° REGISTRO <b>01821224157</b>	
	9 CAT HAB <b>B</b>		
	NACIONALIDADE <b>BRASILEIRO(A)</b>		
	FILIAÇÃO <b>IVOLMAR ONEIDE CIOTTA</b>		
MARINES CIOTTA			
7 ASSINATURA DO PORTADOR			

	9	10	11	12
ACC 				
A 				
A1 				
B 			12/07/2033	
B1 				
C 				
C1 				

	9	10	11	12
D 				
D1 				
BE 				
CE 				
C1E 				
DE 				
DE1E 				

12

OBSERVAÇÕES

LOCAL

SANTOS, SP

ASSINADO DIGITALMENTE

DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO

59344260942

SP027397870

# SÃO PAULO

**QR-CODE**



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

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

**SERPRO/SENATRAM**

2 - Nome e Sobrenome / Name / Surname / Nombre y Apellidos - Primeira Habilitação / First Driver License / Primeira Licença de Condução - 3 - Data de Nascimento / Date and Place of Birth DD/MM/YYYY / Fecha y Lugar de Nascimento - 4a. Data de Emissão / Issuing Date DD/MM/YYYY / Fecha de Emisión - 4b. Data de Validade / Expiration Date DD/MM/YYYY / Valido Hasta - ACC - 4c. Documento Identidade - Órgão emissor / Identity Document - Issuing Authority / Documento de Identificação - Autoridade Expedidora - 4d. CPF - 5. Número de registro da CNH / Driver License Number / Número de Permisso de Condução - 9. Categoria de Veículos da Carteira de Habilitação / Driver license class / Categoría de Permisos de Condução - Nacionalidade / Nationality / Nacionalidad - Filiação / Filialion / 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 município<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> 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 resolução<sup>2</sup>, o texto faz referência específica e exclusivamente de FABRICANTES DE GASES MEDICINAIS, não tratando de distribuidores, como no caso da Recorrida. Confira-se:

---

<sup>2</sup> 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 medicinais<sup>3</sup>.

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.<sup>4</sup>

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:

---

<sup>3</sup> Documentos anexados.

<sup>4</sup> 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 obedece 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 2024<sup>5</sup>, 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.

---

<sup>5</sup> 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 período<sup>6</sup>, conforme se verifica pelo atestado de Capacidade Técnica em anexo<sup>7</sup>.

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**

---

<sup>6</sup> Documentos Anexados.

<sup>7</sup> Atestado de Capacidade Técnica.



# CORPO DE BOMBEIROS

**VISTO**ROBERTO 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

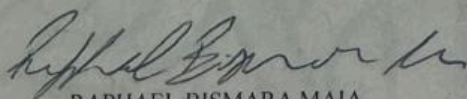
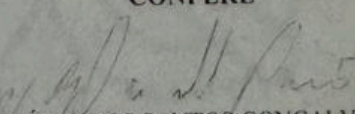
**FIM A QUE SE DESTINA:** Comercial - Edificação comercial.

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

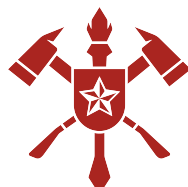
**REQUERIMENTO:** PROTOCOLADO SOB O Nº 14/0018/07. em 01/02/2007

**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**

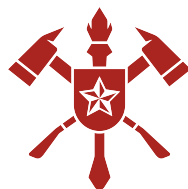
Classificação: C-2 - COMERCIAL 2  
 Complemento: -  
 Finalidade: COMÉRCIO ATACADISTA DE OUTROS PRODUTOS QUÍMICOS E PETROQUÍMICOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE  
 Lotação: NÃO HÁ  
 Necessita de Certificado de Vistoria Anual (CVA): NÃO  
 Quantidade de pavimentos: 2  
 Mezanino/jirau: SIM  
 Área total 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
<b>Transporte, Terminais, Depósitos e Comércio</b>	<b>Comércio de produtos químicos e produtos perigosos</b>	<b>11/03/2019</b>	

**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	<a href="#">Manual do Serviços On-Line</a>			
	Razão Social:	M A F WAROL LTDA	<a href="#">Informar Acidente Ambiental</a>			
	N.º de registro no banco de dados do Ibama:	8548120	<a href="#">Sair</a>			
	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 Regularidade**Caminho: [Cadastro Técnico Federal - CTF/APP](#) >> Certificado de Regularidade

Guia do usuário

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

<b>CERTIFICADO DE REGULARIDADE – CR</b>			
	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
<b>Dados Básicos</b>			
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		
<b>Endereço</b>			
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
<b>Imprimir</b>			



# 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

<b>Número da Licença</b> 6663-23/2023		<b>Número do Processo</b> 0020191365599	
<b>Razão Social</b> M A F WAROL LTDA ME		<b>Nome Fantasia</b> HOSPITAL EM CASA	
<b>CNPJ da Empresa</b> 13.267.504/0002-03	<b>Data de Emissão</b> 22/11/2023		<b>Validade</b> 07/11/2024
<b>Endereço da Empresa</b> AV ANTÔNIO MÁRIO DE AZEVEDO, 2143, :AREA A – CORREGO DANTAS. CEP: 28630310. NOVA FRIBURGO – RJ			
<b>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:</b>			
<b>Atividade Econômica Principal</b>			
<b>Atividades Secundárias</b> 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			
<b>Observações</b> 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

<b>Nome da Empresa</b> M A F WAROL LTDA ME		<b>Nome Fantasia</b> HOSPITAL EM CASA	
<b>Endereço da Empresa</b> AV ANTÔNIO MÁRIO DE AZEVEDO, 2143, :AREA A – CORREGO DANTAS. CEP: 28630310. NOVA FRIBURGO – RJ			
<b>Número da Inscrição Municipal</b> 1024330485-1	<b>Data do Início da Atividade</b> 11/03/2019	<b>Número do Processo</b> 0020191365599	
<b>Número da Inscrição Municipal</b> 1024330485-1	<b>CNPJ da Empresa</b> 13.267.504/0002-03		
<b>Atividade Econômica Principal</b> 4684299 – COMÉRCIO ATACADISTA DE OUTROS PRODUTOS QUÍMICOS E PETROQUÍMICOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE			
<b>Atividades Secundárias</b> 3312103 – MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTÉRAPEÚTICOS 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			
<b>Observação</b>			





# Prefeitura Municipal de Nova Friburgo

Secretaria Municipal de Finanças, Planejamento,  
Desenvolvimento Econômico e Gestão



## ALVARÁ DEFINITIVO

### LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

<b>Nome da Empresa</b>  M A F WAROL LTDA	<b>Nome Fantasia</b>  HOSPITAL EM CASA
--	--

<b>Endereço da Empresa</b>  PRACA PRESIDENTE GETULIO VARGAS, 176 , LOJA:1 – CENTRO – CEP: 28610175
--

<b>Número da Inscrição Municipal</b>  13267504000114	<b>Data do Início da Atividade</b>  17/02/2011	<b>Número do Processo</b>  0620228540240
--	--	--

<b>Número da Inscrição Municipal</b>  13267504000114	<b>CNPJ da Empresa</b>  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.

<b>Atividade Econômica Principal</b>  4773300 [2] – COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS
---

<b>Atividades Secundárias</b> 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
--

<b>Observação</b>
-------------------



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:

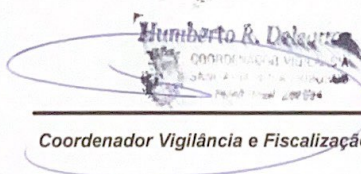
COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS.

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**

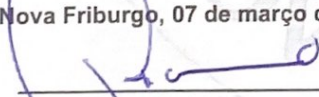
A Secretaria de Meio Ambiente e Desenvolvimento Urbano Sustentável, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo Decreto Estadual 46.890/2019, pela Lei Complementar nº 140/2011 e pela Resolução CONEMA nº 92/2021, concede a presente Licença Ambiental a **MAF WAROL LTDA**, CPF/CNPJ: **13.267.504/0002-03**, 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

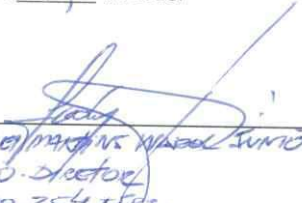
**13.267.504/0001-14**  
**M. A. F. WAROL LTDA - ME**  
Rua Farinha Filho, Nº 45 - Loja 41  
Centro CEP 28.610-280  
NOVA FRIBURGO - RJ



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/gasesmedicinalis), 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 ser 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 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
<b>Total Geral</b>						<b>R\$ 3.906.527,63</b>

## 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 / 10 / 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

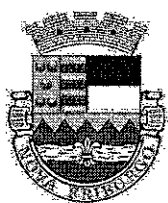


Johnny Maycon  
Prefeito

EXTRATO DE INSTRUMENTO CONTRATUAL

EXTRATO DE INSTRUMENTO CONTRATUAL





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

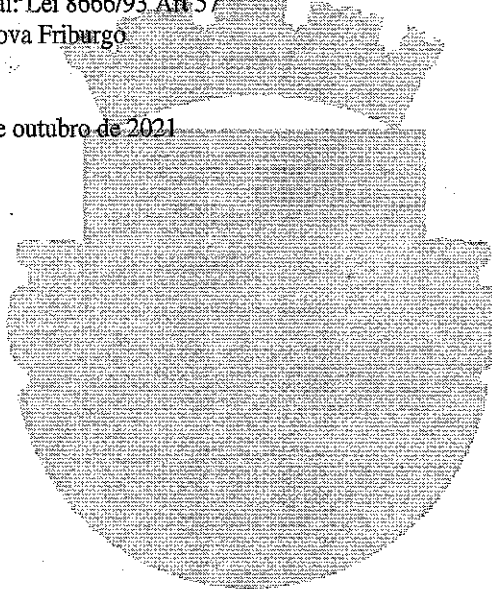
Prazo : 3 meses

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:** Nº

**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 Nº 70/18.	TERMINO DE PRAZO	R\$ 0,00
002	/	Aditivo	02/01/2019	TERMO DE RENOVAÇÃO AO CONTRATO Nº 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
<b>Total Geral</b>						<b>R\$ 635.390,00</b>

## 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 <sup>3</sup> 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.

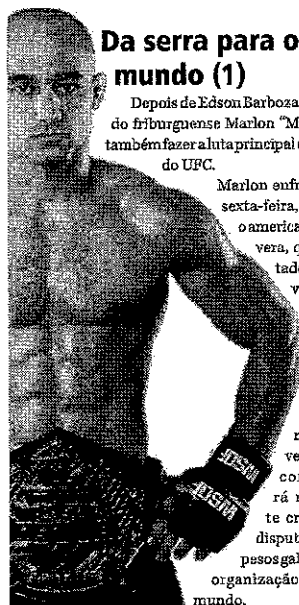
O Massimo definitivamente discorda.

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 "Magie" 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 sobreloja, 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 (V)  
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 Jaquet 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 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**  
P R E F E I T U R A



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.

**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<sup>a</sup> 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 às 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.

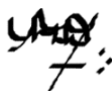
1. No que refere à relevância dos equipamentos médicos no contexto de prestação de serviço da contratada, os dispositivos CPAP, BIPAP, Concentradores estacionários e ou portáteis, oxigênio medicinal são utilizados de acordo com patologias específicas dos inscritos no programa por meio de solicitação 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 à 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.

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 lícitado.

## **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;*

*[...]*

**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

*§ 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 A



PROCURADORIA GERAL  
DO MUNICÍPIO



*“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 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, 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 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

*“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 TCU<sup>1</sup>:

*“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-Plenário<sup>2</sup>, 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:

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

<sup>2</sup> 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.

Laynne de Andrade Alves  
Subprocuradora de Processos Administrativos  
Matrícula: 63.736



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



SECRETARIA DE  
INFRAESTRUTURA  
E LOGÍSTICA



*Comissão de Pregão II*

## DECISÃO DO RECURSO PE Nº 90.0131/2024

Processo Licitatório nº 16.646/2024, referente ao Edital do Pregão Presencial nº 90.131/2024, cujo objeto é o 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.

Em cumprimento ao disposto no art. 165, inciso I, §2º, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, o Pregoeiro desta Comissão de Pregão II, instituído pela Portaria nº 689, de 05 de junho de 2024, da Prefeitura Municipal de Nova Friburgo, procedeu ao julgamento do recurso administrativo interposto pela empresa **LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.**, doravante denominada Recorrente, contra a decisão de habilitação da empresa **MAF WAROL LTDA.**, doravante denominada Recorrida, no Pregão Eletrônico nº 90.131/2024.

### I. SÍNTESE DO RECURSO

A parte Recorrente alegou, tempestivamente, que que a Recorrida não atendeu aos 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 parte 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.



**NOVA  
FRIBURGO**  
P R E F E I T U R ASECRETARIA DE  
INFRAESTRUTURA  
E LOGÍSTICA*Comissão de Pregão II*

Ato contínuo, em sede de diligência e buscando o embasamento técnico necessário à presente decisão, este Pregoeiro submeteu o feito à análise da Secretaria Municipal de Saúde, pasta requisitante do certame, e à Procuradoria-Geral.

**II. DA ANÁLISE TÉCNICA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

A Secretaria Requisitante se manifestou, através da Subsecretaria de Atenção Básica, no sentido de que *“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 produtos e serviço ofertado”* e remeteu os autos à Procuradoria-Geral do Município.

Em adição, consigna que *“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 acarreta em prejuízo a vida dos usuários inscritos”,* o que se coaduna com a disposição trazida pelo inciso IX do Art. 3º da Resolução RDC n. 579, de 25 de novembro de 2021:

(...)

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



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



SECRETARIA DE  
INFRAESTRUTURA  
E LOGÍSTICA



## Comissão de Pregão II

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.”

(...)

### III. DA ANÁLISE JURÍDICA DA PROCURADORIA-GERAL DO MUNICÍPIO

A Procuradoria-Geral do Município (PGM), registrou que “segundo previsão constante no art. 6º da Resolução RDC n. 579/2021, a comercialização de equipamento 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” e 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.”

(...)

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

(...)

Assim, entendeu que “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”.

**NOVA  
FRIBURGO**  
P R E F E I T U R ASECRETARIA DE  
INFRAESTRUTURA  
E LOGÍSTICA*Comissão de Pregão II***IV. DAS FUNDAMENTAÇÕES DO PREGOEIRO****1. Da Vinculação ao Instrumento Convocatório**

A Lei nº 14.133/2021, em seu art. 5º, inciso V, impõe a obrigatoriedade de vinculação ao Edital, o qual deve ser rigorosamente seguido por todas as partes envolvidas.

Não estando inserida a exigência da AFE relativa à Resolução RDC n. 579/2021, sendo, portanto, o Edital omissso neste ponto, esta não poderia passar a ser exigida de nenhum dos licitantes participantes no certame, em observância ao princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório, o que inviabiliza a convocação dos próximos colocados, tendo em vista que não é permitida a inabilitação de licitante em decorrência de documentação não prevista no Edital, por força do princípio em comento.

**2. Da Segurança Jurídica e da Razoabilidade**

No presente caso, tendo em vista que a exigência de AFE para comercialização (locação) de equipamentos médicos é requisito técnico previsto em resolução da ANVISA, a ausência de sua exigência no Edital representa, além da violação do princípio da vinculação ao edital, a quebra da segurança jurídica do certame.

Ademais, a omissão do Edital acaba por acarretar a inabilitação das empresas licitantes mesmo que tenham cumprido todos os requisitos exigidos, vício que ofende o princípio da razoabilidade.

**IV. DA DECISÃO DO PREGOEIRO**

Considerando o exposto, avaliamos que o prosseguimento deste certame comprometeria a vinculação ao edital e a segurança jurídica do processo. Essa situação



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



SECRETARIA DE  
INFRAESTRUTURA  
E LOGÍSTICA



## *Comissão de Pregão II*

viola o entendimento consolidado pelo Tribunal de Contas da União (Acórdão nº 723/2024 - TCU - Plenário), que reforça a importância de seguir os critérios inicialmente estabelecidos para evitar questionamentos e anulações futuras.

Diante da instabilidade jurídica gerada e do vício insanável averiguado, com base nos art. 71, inciso III, e 168 da Lei nº 14.133/2021, **nego provimento ao recurso interposto pelo Recorrente e sugiro a anulação do certame pela autoridade superior**, visando a resguardar a Administração de eventuais questionamentos futuros e a garantir a observância aos princípios da isonomia, da legalidade, da vinculação ao edital, da segurança jurídica, da transparência e da eficiência.

Diante do não provimento do recurso interposto, na forma que dispõe o artigo 165, § 2º da Lei 14.133/2021, encaminho o presente processo para decisão, pela autoridade superior, do recurso administrativo do Pregão em pauta, no prazo de 10 (dez) dias úteis.

Por fim, informamos que esta decisão será publicada na íntegra em <https://www.novafriburgo.rj.gov.br/licitacao/>.

Nova Friburgo, 05 de dezembro de 2024.

**Jonathan Pinheiro Chaves**

Pregoeiro – Comissão de Pregão II

Matrícula nº 206.870



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



**S E C R E T A R I A  
D E S A Ú D E**

**Gabinete da Secretaria Municipal de Saúde**

**Processo nº.: 36.623/2024**

**Assunto: PE 90.131/2024**

## **DECISÃO**

O Secretário Municipal de Saúde, no uso das atribuições que lhe são conferidas e tendo como prerrogativas os regramentos contidos na Lei nº. 14.133/2021, tendo em vista os autos do Processo Licitatório nº. 16.646/2024, na modalidade Pregão Eletrônico nº. 90.131/2024, cujo objeto consistiu no registro de preços para futura e eventual contratação de empresa especializada na prestação de serviços 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 dos equipamentos.

Considerando as alegações apresentadas pelo setor de Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada no documento nº 040965/2024, pela Procuradoria-Geral do Município no documento nº 887/2024 e em especial pela Comissão de Pregão II no documento nº 43976/2024, que nega provimento ao recurso interposto pelo Recorrente e sugere a anulação do certame pela autoridade superior, visando resguardar a Administração Pública de questionamentos futuros e garantir a observância aos princípios da isonomia, da legalidade, da vinculação ao edital, da segurança jurídica, da transparência e da eficiência;

Considerando a prerrogativa da autotutela da Administração Pública de rever seus próprios atos para alcançar aspectos de legalidade, bem como o dever de obedecer a lei e verificar a presença dos pressupostos de validade dos atos que pratica;

Considerando o teor do disposto no art. 71, III, §3º da Lei nº. 14.133/2021 e da Súmula nº. 173 do Supremo Tribunal Federal (STF) acerca do encerramento dos procedimentos licitatórios;





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



**S E C R E T A R I A  
D E S A Ú D E**

Considerando que o prosseguimento do procedimento licitatório implica no comprometimento do princípio da vinculação ao edital e da segurança jurídica, diante do vício insanável averiguado pela omissão de norma técnica afeta ao objeto da licitação;

Considerando a instabilidade jurídica gerada, afetando os atos seguintes da licitação, não comportando a adoção legal de solução diversa;

### **RESOLVE**

Anular o processo licitatório objeto do Pregão Eletrônico nº. 90.131/2024, tendo como princípio a autotutela e os que regem a Administração Pública e o procedimento licitatório, haja vista que o referido procedimento ainda não fora homologado e adjudicado o seu objeto, devendo-se proceder os atos necessários para a realização de novo certame, com aproveitamento dos atos praticados na fase interna do Pregão.

Proceda-se com o encaminhamento dos autos à Comissão de Pregão II para adoção das providências necessárias.

Nova Friburgo/RJ, 10 de dezembro de 2024.

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



Nova Friburgo Prefeitura &lt;pregaoeletronico.friburgo@gmail.com&gt;

---

**Recurso de reconsideração MAF WAROL - PREGÃO ELETRONICO 90.131/2024**

1 mensagem

**EXATO SERVIÇOS** <exatoservicos@hotmail.com>

19 de dezembro de 2024 às 21:29

Para: Nova Friburgo Prefeitura &lt;pregaoeletronico.friburgo@gmail.com&gt;

Ilmo Sr. Pregoeiro e Secretario Municipal de Saúde,

Segue em anexo recurso de reconsideração ao processo acima mencionado.

Atenciosamente,

MAF WAROL

**pedido\_de\_reconsideração MAF WAROL.pdf**  
218K

ILMO. SECRETÁRIO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE NOVA FRIBURGO

Processo Administrativo 16.646/2024

Pregão Eletrônico n.º 90.131/2024

**M A F WAROL LTDA ME**, 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 PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO da decisão de Vossa Senhoria que acolheu o parecer do Pregoeiro, o qual opinou pela anulação do certame.

#### 1. DA TEMPESTIVIDADE

Conforme previsto no Art. 165, II da Lei 14.133/21, será concedido o prazo de 3 (três) dias úteis, para apresentação de pedido de reconsideração relativamente a ato do qual não caiba recurso.

Assim sendo, como a publicação da decisão ocorreu no dia 16 de dezembro (segunda-feira), o termo final para apresentação das pedido de reconsideração é o dia 19 de dezembro de 2024 (quinta-feira). pois, nos termos do caput art. 183 da 14.133/21, os prazos serão contados com exclusão do dia do começo e inclusão do dia do vencimento.

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



## 2 – DAS RAZÕES DE FATO E DE DIREITO.

São muitas as razões para reconsiderar a decisão ora combatida, sendo assim, as mesmas serão divididas em tópicos para facilitar o seu entendimento e análise.

### 2.1 – DA EXCEPCIONALIDADE DA ANULAÇÃO DO PROCESSO LICITATÓRIO.

Em licitações, a anulação é o ato pelo qual a Administração Pública aponta a ocorrência de uma ilegalidade (vício) e, em razão disso, determina o desfazimento parcial ou integral do certame.

Mas não são todos os vícios que resultam automaticamente na anulação de um processo licitatório. Alguns vícios podem possuir a natureza de mera irregularidade, sem prejuízos materiais ou consequências drásticas sobre a continuidade do procedimento.

Dessa forma, a anulação ocorrerá somente nos casos em que os vícios impliquem consequências graves e substanciais, com o potencial de invalidar todo o andamento do certame.

Assim, segundo a Lei nº 14.133/2021, diante de uma irregularidade, a Administração deve, primeiro, buscar corrigir o vício, e somente se não for possível tal correção, deve lançar mão de um ato de anulação. Esse é o teor do art. 71 da Lei nº 14.133/2021, vejamos:

Art. 71. Encerradas as fases de julgamento e habilitação, e exauridos os recursos administrativos, o processo licitatório será encaminhado à autoridade superior, que poderá:

I – determinar o retorno dos autos para saneamento de irregularidades;  
[...]

III – proceder à anulação da licitação, de ofício ou mediante provocação de terceiros, sempre que presente ilegalidade insanável; [...]

A excepcionalidade na anulação de um certame respeita o princípio segundo o qual não deve ser reconhecida a nulidade quando não há dano às partes envolvidas ou ao objeto cancelado pelo procedimento.



Feitas essas considerações, cabe comentar sobre casos já enfrentados pela jurisprudência e que podem seguir orientando o tema na vigência da Nova Lei de Licitações.

O Tribunal de Contas da União já enfrentou tal situação na qual verificou que, embora tenha ocorrido uma série de falhas em relação à publicidade e à competitividade do certame, ainda assim, o procedimento resultou na celebração de contratos com preços vantajosos para a Administração

No seu voto, o Ministro Relator consignou que: “Não há, portanto, razão para anular os referidos contratos, uma vez que foram avençados a preços vantajosos para a administração e não se vislumbra risco de dano ao erário na sua execução. Em casos como o ora analisado, em que se verifica a ocorrência de falhas em relação ao procedimento licitatório, notadamente em relação à publicidade e competitividade, **há que se sopesar outros princípios que regem o agir administrativo sob pena de a atuação do poder público ocasionar um dano maior que aquele que visava a combater. Muitas vezes, embora contendo vícios, a opção da convalidação do ato irregular é a que melhor atende à administração e ao interesse público**”. (Acórdão 1.823/2017. TCU. Plenário. Relator: Min. Walton Alencar Rodrigues. Julgado em: 23/8/2017. Publicado em: 4/9/2017)

Esse precedente do TCU revela que, a depender da gravidade dos erros identificados na licitação e dos resultados atingidos por esse procedimento, a anulação nem sempre é a melhor medida a ser tomada. Em outras palavras, diante de uma irregularidade que poderia ter sido saneada, porém, tendo a licitação alcançado o resultado almejado, mediante a celebração de um Contrato vantajoso à Administração, os vícios identificados poderão ser convalidados, mantendo a contratação feita em favor do interesse público.

Vale salientar que essa lógica, inclusive, foi absorvida pela Nova Lei de Licitações, no seu art. 147, parágrafo único, que prevê expressamente que caso a anulação não se revele medida de acordo com o interesse público, “o poder





*público deverá optar pela continuidade*

*do contrato e pela solução da irregularidade por meio de indenização por perdas e danos, sem prejuízo da apuração de responsabilidade e da aplicação de penalidades cabíveis”.*

No caso em tela, fica claro e evidente a inexistência de prejuízo ao Município, porquanto o serviço adjudicado se pela melhor oferta de uma empresa cuja capacidade técnica foi ratificada pela própria Secretaria de Saúde.

## 2.2 - DA INEXIGIBILIDADE DA AFE PARA **M A F WAROL LTDA ME.**

O pregoeiro fundamentou a sua opinião para a anulação da licitação com o seguinte argumento:

“A Procuradoria-Geral do Município (PGM), registrou que “segundo previsão constante no art. 6º da Resolução RDC n. 579/2021, a comercialização de equipamento 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” e 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.” (...) III. Comercialização: qualquer atividade que envolva venda, dação em pagamento (trade in), locação, comodato ou arrendamento mercantil; (...) Assim, entendeu que “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”. (GRIFO NOSSO).

Em outras palavras, no opinião do pregoeiro “aparentemente” é necessário que a **M A F WAROL LTDA ME** possua a AFE, contudo não é este o caso.

Confira-se.



A fim de esclarecer de forma definitiva quais Autorizações Especiais seriam necessárias para a Peticionante (empresa distribuidora de gases medicinais), junta-se RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA - RDC Nº 887, DE 11 DE JULHO DE 2024<sup>1</sup>, 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.**

Neste ponto, faz-se necessário desenvolver um simplório raciocínio jurídico, vejamos:

O objeto da licitação é fornecimento de oxigênio medicinal (dispensação de gases medicinais nos termos da RDC n.º 887/24), conforme visto nos parágrafos anteriores, a AFE para esta atividade só é exigível a partir de 2026.

Pois bem.

A alegação da Recorrente, acolhido pelo pregoeiro e ratificada pelo ilmo. Secretário, é no sentido de que também seria necessária a AFE de

---

<sup>1</sup> Resolução Anexada.



comercialização de equipamentos, pois, ao fornecer gases medicinais são utilizados equipamentos de suporte médico.

Tal raciocínio não possui nenhuma lógica jurídica, porquanto, como é sabido, é impossível fornecer oxigênio medicinal sem um suporte de algum equipamento médico (máscaras, cilindros, misturadores, etc...), os quais são apenas equipamentos meio para o real serviço contratado que é o fornecimento de oxigênio.

Este raciocínio faria letra morta o prazo previsto na RDC 887/24, já que apesar da AFE só ser exigível em 2026, já seria necessária outra AFE de comercialização em 2024.

Repise-se, o objeto da licitação não é a venda ou aluguel de equipamentos médicos, mas sim fornecimento de oxigênio medicinal.

O equipamento/material médico é apenas um meio para o fornecimento do serviço.

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 Peticionante.

Vale esclarecer, ainda, que a Recorrente, LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA possui a AFE em razão de, além de distribuir como a MAF WAROL, **também é fabricante, condição que já lhe obriga a possuir a AFE.**

Assim sendo, só é exigível a AFE para as empresas que a ANVISA já determina a necessidade de possuir a autorização.

### 2.3 - DA EXIGÊNCIA QUE DIMINUI A COMPETIVIDADE.

Os princípios das licitações, agora previstos na Lei 14.133/21 em seu artigo 5º, são fundamentais para garantir a transparência, a eficiência e a igualdade de oportunidades nos processos de contratação pública.

Entre os princípios mais importantes estão a legalidade, que implica a conformidade estrita com as leis e regulamentos pertinentes; a impessoalidade,



que exige imparcialidade no tratamento dos participantes; a moralidade, que busca assegurar a integridade e a ética nas transações; a igualdade, que visa garantir condições equitativas para todos os concorrentes; a publicidade, que demanda a divulgação ampla e acessível dos atos e procedimentos licitatórios; e a eficiência, que busca a obtenção do melhor resultado com o uso racional dos recursos públicos.

Esses princípios fornecem um arcabouço ético e legal que orienta a condução das licitações, promovendo a justiça e a efetividade na contratação de bens e serviços pelo setor público.

Neste sentido, a restrição da competitividade nos processos licitatórios representa um desafio significativo para a promoção de parte dos princípios indicados, quais seja, da transparência e da eficiência nas contratações públicas.

A competitividade é essencial para garantir que o governo obtenha os melhores produtos e serviços pelos preços mais justos, estimulando a inovação e a qualidade. No entanto, quando a competitividade é restringida, os órgãos públicos correm o risco de pagar mais por menos, comprometendo o uso eficiente dos recursos públicos, gerando mais gastos do que o efetivamente estimado e aumentando a insegurança jurídica sobre o processo de contratação.

Um dos principais fatores que podem restringir a competitividade é a imposição de requisitos excessivamente rígidos para participação nos processos licitatórios. Isso pode incluir critérios de habilitação técnica, econômica e financeira que excluem desnecessariamente potenciais concorrentes, limitando assim o número de propostas recebidas e diminuindo a concorrência.

A jurisprudência consolidada do Tribunal de Contas da União estabelece que todas as exigências especiais de habilitação devem estar devidamente previstas na legislação de licitações e devidamente justificadas no processo. O não cumprimento desses requisitos pode acarretar a consideração dessas exigências como restritivas à competitividade do certame.

No enunciando do Acórdão 1567/2018-Plenário do Tribunal de Contas da União, cuja sessão ocorreu em 11/07/2018, cujo Relator foi o Ministro Augusto Nardes, constou:



“Caracteriza restrição à competitividade da licitação a exigência, como critério de habilitação, de atestado de qualificação técnica comprovando experiência em tipologia específica de serviço, salvo se imprescindível à certeza da boa execução do objeto e desde que devidamente fundamentada no processo licitatório”.

No caso sob exame, como já demonstrado no tópico anterior, o Município está anulando um procedimento licitatório com base na ausência de exigência de uma Autorização (AFE) que a própria ANVISA só torna obrigatória para os distribuidores em 2026.

Ora, ao criar uma exigência para habilitação que nem mesmo o órgão regulatório prevê, o Município deliberadamente promove uma diminuição da competitividade do certame que, por óbvio, irá causar prejuízo ao erário municipal.

### 3 – DO PEDIDO.

Pelo exposto, e pelo que mais dos autos consta, a ora Recorrente requer o provimento deste PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO, para o fim de que Vossa Senhoria reanalise a anulação do processo licitatório, à luz dos argumentos aqui trazidos, e que o nosso pedido seja aceito, para manter a higidez do Pregão Eletrônico n.º 90.131/2024.

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

Termos em que, pede deferimento.

Nova Friburgo, 19 de dezembro de 2024.

M A F WAROL LTDA



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



SECRETARIA DE  
INFRAESTRUTURA  
E LOGÍSTICA



*Comissão de Pregão II*

**DECISÃO DO PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO**  
**PE Nº 90.131/2024**

Processo Licitatório nº 16.646/2024, referente ao Edital do Pregão Presencial nº 90.131/2024, cujo objeto é o 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.

Em cumprimento ao disposto no art. 165, inciso II, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, o Pregoeiro desta Comissão de Pregão II, instituído pela Portaria nº 689, de 05 de junho de 2024, da Prefeitura Municipal de Nova Friburgo, procedeu ao julgamento do pedido de reconsideração interposto pela empresa **MAF WAROL LTDA.**, doravante denominada Recorrente, contra a decisão de recurso administrativo que pugnou pela anulação do no Pregão Eletrônico nº 90.131/2024.

**I. RELATÓRIO**

O recorrente, MAF WAROL LTDA ME, apresentou pedido de reconsideração contra a decisão que manteve a anulação do certame referente ao Pregão Eletrônico nº 90.131/2024.

Em síntese, o recorrente argumenta que:

1. A anulação do certame foi desproporcional, pois não houve prejuízo ao interesse público ou irregularidade insanável.
2. A exigência de AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) para equipamentos médicos é indevida, visto que o objeto principal do contrato é





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



SECRETARIA DE  
INFRAESTRUTURA  
E LOGÍSTICA



## *Comissão de Pregão II*

o fornecimento de gases medicinais, sendo os equipamentos apenas acessórios ao serviço contratado.

3. A resolução da ANVISA mencionada no parecer jurídico (RDC nº 579/2021) não se aplica ao caso em questão, pois os dispositivos médicos estão em regime de comodato, não configurando comercialização.

## **II. FUNDAMENTAÇÃO**

A Após análise detalhada do pedido de reconsideração, aliado aos pareceres técnico e jurídico que instruem o processo, verificam-se os seguintes pontos:

### **Da Exigência de AFE pela Resolução ANVISA RDC nº 579/2021**

A norma vigente da ANVISA, a Resolução RDC nº 579/2021, define que a comercialização de equipamentos médicos, incluindo atividades de locação, comodato ou arrendamento mercantil, é permitida apenas para empresas regularizadas junto à ANVISA mediante Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Conforme o artigo 3º, inciso III, e artigo 6º, §2º, da referida resolução, a locação está incluída no conceito de comercialização, tornando a exigência aplicável ao objeto lícitado.

### **Do Princípio da Vinculação ao Edital**

O edital do certame não previu expressamente a exigência da AFE para equipamentos médicos. Assim, em respeito ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório (art. 5º da Lei nº 14.133/2021), não é possível exigir tal requisito nesta fase do processo, sob pena de violação aos princípios da segurança jurídica e igualdade entre os licitantes.



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



SECRETARIA DE  
INFRAESTRUTURA  
E LOGÍSTICA



## *Comissão de Pregão II*

### **Dos Argumentos do Recorrente**

O recorrente não trouxe fatos novos ou elementos suficientes para desconstituir a decisão anterior. Os argumentos apresentados foram devidamente analisados e refutados na decisão do recurso inicial e nos pareceres técnico e jurídico.

### **III. DA DECISÃO DO PREGOEIRO**

Diante do exposto, **nego provimento ao pedido de reconsideração** formulado pela empresa MAF WAROL LTDA ME, mantendo, na íntegra, a decisão que anulou o certame licitatório.

Diante do não provimento do pedido de reconsideração interposto, na forma que dispõe o artigo 168 da Lei 14.133/2021, encaminho o presente processo para decisão, pela autoridade superior, do pedido de reconsideração do Pregão em pauta.

Por fim, informamos que esta decisão será publicada na íntegra em <https://www.novafriburgo.rj.gov.br/licitacao/>.

Nova Friburgo, 02 de janeiro de 2025.

**Jonathan Pinheiro Chaves**

Pregoeiro – Comissão de Pregão II

Matrícula nº 206.870



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



**S E C R E T A R I A  
D E S A Ú D E**

Gabinete da Secretaria Municipal de Saúde

Processo nº.: 36.623/2024

Assunto: PE 90.131/2024

## DECISÃO

O Secretário Municipal de Saúde, no uso das atribuições que lhe são conferidas e tendo como prerrogativas os regramentos contidos na Lei nº. 14.133/2021, tendo em vista os autos do Processo Licitatório nº. 16.646/2024, na modalidade Pregão Eletrônico nº. 90.131/2024, cujo objeto consistiu no registro de preços para futura e eventual contratação de empresa especializada na prestação de serviços 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 dos equipamentos.

Considerando as alegações apresentadas pela Comissão de Pregão II no Documento nº 0090/2025, que nega provimento ao pedido de reconsideração formulado pela empresa MAF WAROL LTDA ME, mantendo, na íntegra, a decisão que anulou o certame licitatório;

Considerando as razões de fato e de direito apresentadas pelo Sr. Pregoeiro em decorrência da análise detalhada do pedido de reconsideração, aliado aos pareceres técnico e jurídico que instruem o processo;

## RESOLVE

Acompanhar a decisão proferida pelo Sr. Pregoeiro, a qual negou provimento ao pedido de reconsideração, por entender que o recorrente não trouxe fatos novos ou elementos suficientes para desconstituir a decisão anterior, mantendo, na íntegra, a decisão que anulou o certame licitatório.



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



**S E C R E T A R I A  
D E S A Ú D E**

Proceda-se com o encaminhamento dos autos à Comissão de Pregão II para adoção das providências necessárias.

Nova Friburgo/RJ, 06 de janeiro de 2025.

Gabriel Costa Wenderroschy  
Secretário Municipal de Saúde  
Matrícula 063.454