

**ALC MORAES COMERCIAL LTDA.**

**CNPJ nº 46.339.373/0001-92**

**fullmedcomercial@gmail.com**

**Contato setor de licitações: (19) 99973-8265 – WhatsApp**



**Ilmo. Sr. Pregoeiro do município de Caucaia do Estado do Ceará.**

**Ref. PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2024.05.02.01 - IMAC**

**ALC MORAES COMERCIAL LTDA**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº **46.339.373/0001-92**, Sociedade Empresária Limitada de direito privado, por quotas de responsabilidade limitada, com sede e principal estabelecimento na Rua Treze De Maio, 514 - Centro - 13.800-051 - Mogi-Mirim / São Paulo, neste ato legitimamente representada por seu único sócio, **ANDRE LUIS COUTINHO MORAES**, portador do RG nº 242357763, inscrito no CPF/MF nº 187.819.558-12, brasileiro, empresário, residente e domiciliado na Rua Pedro Plínio Bianchi, 252, Vila Bianchi, Mogi Mirim, CEP 13801-469, que esta subscreve, vem respeitosamente perante V. Sa., apresentar **RECURSO ADMINISTRATIVO** em face da decisão da pregoeira de inabilitar a recorrente, pelos motivos expostos nas razões anexas.

Requer seja o recurso recebido nos efeitos devolutivo e suspensivo e enviado à autoridade superior competente para conhecimento e provimento.

P. deferimento.

Mogi Mirim, 30 de julho de 2024.

**ANDRE LUIS  
COUTINHO  
MORAES:18781955  
812**

**ALC MORAES COMERCIAL LTDA.**

**ANDRE LUIS COUTINHO MORAES**

Assinado digitalmente por ANDRE LUIS  
COUTINHO MORAES:18781955812  
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Certificado Digital  
PF A1, OU=Presencial, OU=2909974/000106,  
OU=AC SyngularID Multipla, CN=ANDRE LUIS  
COUTINHO MORAES:18781955812  
Razão: Eu sou o autor deste documento  
Localização:  
Foxit PDF Reader Versão: 2023.2.0



**ALC MORAES COMERCIAL LTDA.**

**CNPJ nº 46.339.373/0001-92**

fullmedcomercial@gmail.com

Contato setor de licitações: (19) 99973-8265 – WhatsApp



### **RAZÕES DO RECURSO ADMINISTRATIVO**

**Ref. PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2024.05.02.01 - IMAC**

**RECORRENTE: ALC MORAES COMERCIAL LTDA**

**Senhor Pregoeiro,**

A r. decisão que declarou a licitante **ALC MORAES** inabilitada do presente certame merece reforma.

Isto porque a exigência do Edital referente a inscrição/cadastro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa foge ao objeto do procedimento licitatório, conforme item “d” Qualificação técnica do Edital:



**Instituto do Meio  
Ambiente de Caucaia**

d.1.Registro ou inscrição da empresa na entidade profissional competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa), de acordo com o item cotado, devendo este documento estar em plena validade;

É totalmente irregular se exigir que a empresa licitante tenha que apresentar registro junto à Anvisa, uma vez que o objeto do Pregão Eletrônico é:



ALC MORAES COMERCIAL LTDA.  
CNPJ nº 46.339.373/0001-92  
fullmedcomercial@gmail.com

Contato setor de licitações: (19) 99973-8265 – WhatsApp



**“... AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS E MATERIAIS HOSPITALARES DESTINADOS À UPA ANIMAL, DE INTERESSE DO INSTITUTO DE MEIO AMBIENTE — IMAC DO MUNICÍPIO DE CAUCAIA/CE, tudo conforme especificações contidas no Termo de Referência”**

↑  
Importa salientar que a finalidade institucional da Anvisa, descrita no próprio *site* do Governo Federal (<https://www.gov.br/pt-br/orgaos/agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria>) é a que se segue:

promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

↑  
Demonstra-se, portanto, que a finalidade da ANVISA é a proteção à população, notadamente, em relação aos medicamentos humanos e, ainda, alimentos de origem animal, o que não é o objetivo do presente certame.

Por sua vez, ao acessar o *site* do Ministério da Agricultura e Pecuária, depreende-se que uma de suas especialidades é a farmacovigilância veterinária



ALC MORAES COMERCIAL LTDA.

CNPJ nº 46.339.373/0001-92

fullmedcomercial@gmail.com

Contato setor de licitações: (19) 99973-8265 – WhatsApp



Destaca-se a legenda contida na matéria acima colacionada (<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/farmacovigilancia-veterinaria>):

Conforme **Decreto Nº 5.053, 22 de abril de 2004**, o qual aprova o **“Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem ou Comerciem”**, a farmacovigilância veterinária é o conjunto de medidas de monitoramento pós-comercialização, destinadas a detectar, identificar, avaliar, relatar e monitorar os eventos adversos que ocorrem com o uso de produtos de uso veterinários a partir do momento em que sejam disponibilizados para comercialização.

Nesse sentido, portanto, importa transcrever os dois primeiros artigos do Decreto nº 5.053/2004:



**ALC MORAES COMERCIAL LTDA.**

**CNPJ nº 46.339.373/0001-92**

fullmedcomercial@gmail.com

**Contato setor de licitações: (19) 99973-8265 – WhatsApp**



Art. 1º A inspeção e a fiscalização dos produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem, manipulem, fracionem, envasem, rotulem, controlem a qualidade, comerciem, armazenem, distribuam, importem ou exportem serão reguladas pelas determinações previstas neste Regulamento.

Art. 2º **A execução da inspeção e da fiscalização de que trata este Regulamento é atribuição do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento**

Diante disso, se mostra totalmente impertinente a exigência de registro/inscrição na Anvisa, quando o objeto tratado no certame é fiscalizado pelo MAPA – Ministério da Agricultura e Pecuária.

Assim, temos que a exigência dos referidos registros é totalmente irrelevante e ilegal, e acaba por restringir o caráter competitivo do certame e excluir empresas com potencial de participação.

Repita-se, os produtos licitados no presente certame são fiscalizados única e exclusivamente pelo MAPA – Ministério da Agricultura e Pecuária, portanto, inexistente qualquer relação com a Anvisa, motivo pelo qual não se faz necessário o seu registro/inscrição.

Como se não bastasse, Nobre Julgador, a empresa recorrente, reiteradamente, intentou comunicar a divergência da exigência editalícia, a qual



**ALC MORAES COMERCIAL LTDA.**

**CNPJ nº 46.339.373/0001-92**

fullmedcomercial@gmail.com

**Contato setor de licitações: (19) 99973-8265 – WhatsApp**

prejudica não somente a ora recorrente, mas muitas outras empresas participantes, tendo em vista ser extremamente prescindível ao objeto do Edital.

Entretanto, em momento algum houve qualquer resposta da administração pública, muito embora a recorrente tenha tentando contato através do chat e, ainda, através do e-mail disposto no edital.

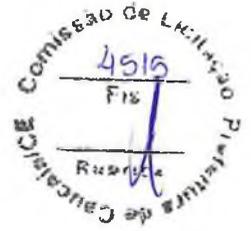
Desta forma, se faz necessária a exclusão de tal exigência, uma vez que afronta a Lei de Licitações que proíbe exigências irrelevantes e impertinentes que frustrem o caráter competitivo do certame e, assim, seja revisto o posicionamento acerca a inabilitação da ora recorrente, a qual atende todas as exigências pertinentes ao objeto do certame.

**Por fim, importante ressaltar que o recurso administrativo no pregão é concentrado com efeito suspensivo, e que a matéria aqui tratada deve ser objeto de análise e julgamento em sede de recurso administrativo formal, sem importar a existência de manifestações anteriores.**

Por tudo o que foi exposto, requer seja o presente recurso conhecido e provido para que seja reformada a decisão e a recorrente seja habilitada no certame para que possa apresentar sua proposta.

P. deferimento.

Mogi Mirim, 30 de julho de 2024.



**ALC MORAES COMERCIAL LTDA.**

**CNPJ nº 46.339.373/0001-92**

**fullmedcomercial@gmail.com**

**Contato setor de licitações: (19) 99973-8265 – WhatsApp**

**ANDRE LUIS COUTINHO MORAES: 18781955812**

Assinado digitalmente por ANDRE LUIS  
COUTINHO MORAES:18781955812  
ND: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=  
Certificado Digital PF A1, OU=  
Presencial, OU=29098747000106, OU=  
AC SingularID Multipla, CN=ANDRE  
LUIS COUTINHO  
MORAES:18781955812  
Razão: Eu sou o autor deste documento  
Localização:  
Foxit PDF Reader Versão: 2023.2.0

**ALC MORAES COMERCIAL LTDA.**

**ANDRE LUIS COUTINHO MORAES**

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



À PREFEITURA MUNICIPAL DE CAUCAIA - CE

**PREGÃO ELETRONICO 90201/2024**

**M.K.R. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP**, estabelecida à Av: Marechal Mascarenhas de Moraes n.º 88, sala B, nesta cidade de Araçatuba, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ. n.º 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110, por intermédio de seu representante **WAGNER STANICHESKI**, portador do documento de identidade RG n.º 40.262.271-6 SSP/SP e do CPF n.º 351.626.258-33, representado pela Sra. procuradora **KAREN CRISTIANE RIBEIRO STANICHESKI**, portadora do documento de identidade RG: 27.601.293-8 SSP/SP e CPF: 277.277.558-50, infra-assinada, vem respeitosamente á presença de V.SRA., não se conformando, *data vênia*, com a decisão proferida pela Douta Comissão de Licitação que desclassificou esta empresa recorrente, interpor em tempo hábil

### RECURSO ADMINISTRATIVO

*contra a decisão da(o) pregoeira(o) na ATA DE SESSÃO PÚBLICA com fundamento no art. 165 inc. I, alínea "b" da Lei 14.133/21*

Não andou com o costumeiro acerto a Comissão de Julgamento desta Licitação, uma vez que decidiu desclassificar esta recorrente, sob o argumento de falta de registro na ANVISA, Licença e AFE, sendo total decisão em total afronta ao disposto no edital e na Lei 14.133/21, senão vejamos:

Cumprе destacar que a recorrida abriu o procedimento licitatório em questão tendo como objeto os termos abaixo descritos:

**M.R.K. Comércio de Equipamentos Eireli – EPP – End:** Marechal Mascarenhas de Moraes n.º 88, sala B

CEP 16.075-370

Araçatuba - SP. Telefone – Fax +55 – (18) 3621-2782

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110

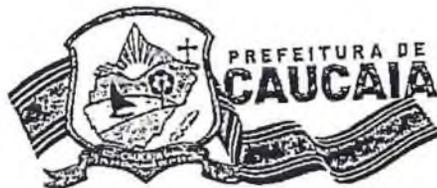
AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS E MATERIAIS HOSPITALARES DESTINADOS A UPA ANIMAL, DE INTERESSE DO INSTITUTO DE MEIO AMBIENTE – IMAC DO MUNICÍPIO DE CAUCAIA/CE.

Esta recorrente participou do certame para disputar o item 70, a saber:

|    |  |  |     |           |   |            |          |
|----|--|--|-----|-----------|---|------------|----------|
| 70 | 63 - Fornecimentos de Equipamentos e Suprimentos | BALANÇA - DIGITAL ATE 20 KG<br>BASTOR - ELETRÔNICO | UND | EXCLUSIVO | 6 | R\$ 755,76 | 4.534,56 |
|----|--|--|-----|-----------|---|------------|----------|



Constou em edital



Instituto do Meio Ambiente de Caucaia

d.1.Registro ou inscrição da empresa na entidade profissional competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa), de acordo com o item cotado, devendo este documento estar em plena validade;

... da entidade para o fornecimento de bens similares de complexidade

Grifei que o próprio edital estabelece que é de acordo com o item cotado e a balança ofertada não é submetida a controle da anvisa tudo de acordo com os documentos anexados.

Apresentada referida proposta e toda a documentação exigida, o Sr. Pregoeiro inabilitou a Recorrente por não apresentar o Autorização da Anvisa deixando de verificar as declarações de isenções enviadas.

Ao analisar o item, verifica-se que houve uma ampliação dos requisitos legais, ao inabilitar a proposta da requerente.

M.R.K. Comércio de Equipamentos Eireli – EPP – End: Marechal Mascarenhas de Moraes nº 88, sala B

CEP 16.075-370

Araçatuba - SP. Telefone – Fax +55 – (18) 3621-2782

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



**Frisamos que a recorrente apresentou declaração de isenção que sequer foi analisada, visto que os documentos relacionados no envelope de habilitação não foram verificados**

M.K.R. Comercio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76

### DECLARAÇÃO PRODUTO ISENTO DE REGISTRO NA ANVISA

A empresa, M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP., estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Moraes nº 88, sala B, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, inscrita no CNPJ n.º 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110, por intermédio de sua representante legal/procuradora a Sra. Karen Cristiane Ribeiro Stanicheski, portadora da Carteira de Identidade 27.601.293-8 e do CPF n.º 277.277.558-50, por seu procurador(a) abaixo assinado, DECLARA, para devido fins que é os produtos ofertados não se enquadram nas determinações contidas nas leis e resoluções da ANVISA, sendo dispensada a manifestação daquele órgão para a fabricação, importação, exportação, comercialização exposição a venda ou entrega ao consumo, pois os equipamentos não se encontram classificados na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01 e ainda conforme estabelece a NOTA TÉCNICA N.º 03/2012/GOUP/GGTPS/ANVISA a BALANCA NÃO É PRODUTO CONSIDERADO PARA SAÚDE portanto não necessita de registro/cadastro. (Documentos anexos)

Os produtos (Balanças) SÃO controlados pelo INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA) sendo que para fabricação a empresa fabricante necessita aprovação de modelo junto ao órgão; Ainda, há que se ressaltar que a empresa respeita as normas do Ministério da Saúde (Anvisa) e o fato da ausência da obrigatoriedade do registro não afetará em nada a qualidade dos produtos e nem a segurança do mesmo, uma vez que o recebimento definido se dará pela Equipe Técnica, devidamente qualificada.

Vale ressaltar ainda que como a empresa NÃO É OBRIGADA A CADASTRO EM ORGÃOS SANITÁRIOS, também NÃO está obrigada a possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos Conforme disposto no art. 1º, caput e § 2º da Resolução nº 59 de 27 junho de 2000 da ANVISA QUE É RESTRITO A PRODUTOS OBRIGADOS A CADASTRAMENTO NA ANVISA. (DOC. ANEXO)

Por ser expressão da verdade firmo o presente.

Araçatuba, (SP), 16 de julho de 2024.

M.K.R. Comercio de Equipamentos Eireli - EPP.  
KAREN CRISTIANE RIBEIRO STANICHESKI  
CARGO: PROCURADORA/REPRESENTANTE LEGAL  
CPF: 277.277.558-50 RG: 27.601.293-8 SSP/SP

KAREN Assinado de  
forma digital por  
CRISTIANE RIBEIRO  
E RIBEIRO  
STANICHESKI  
SK:27727  
755850 2024.07.16  
11:27:06 -0300

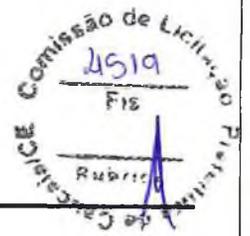
M.K.R. Comércio de Equipamentos Eireli - EPP - End: Marechal Mascarenhas de Moraes nº 88, sala B  
CEP 16.075-370 Araçatuba - SP. Telefone - (18) 3621-2782 - Insc. Est. 177.427.143.110 - C.N.P.J 31.499.939/0001-76

**M.R.K. Comércio de Equipamentos Eireli - EPP - End: Marechal Mascarenhas de Moraes nº 88, sala B  
CEP 16.075-370  
Araçatuba - SP. Telefone - Fax +55 - (18) 3621-2782**

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



A EMPRESA ENCAMINHOU TODA DOCUMENTAÇÃO QUE COMPROVA SUA DISPENSA/ISENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DA ANVISA E LICENÇA SANITÁRIA, CONTUDO, POR INVERSÃO DE FASES NO PREGÃO, A DOCUMENTAÇÃO SEQUER FOI ANALISADA

SEGUE ABAIXO A CONSULTA EFETIVADA NA ANVISA PARA ESCLARECER SE NECESSITAVA OU NÃO DE AFE E A ANVISA LHE ENVIOU A REPOSTA CONFORME ANEXA (EMAIL ANVISA):

M.R.K. Comércio de Equipamentos Eireli – EPP – End: Marechal Mascarenhas de Moraes nº 88, sala B

CEP 16.075-370

Araçatuba - SP. Telefone – Fax +55 – (18) 3621-2782

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



Anvisa - Informação em Vigilância Sanitária

Página 1 de 2



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Dados Completos do Procedimento número: 647484.

### DADOS DO PROCEDIMENTO

Data de cadastros: 02/07/2015

### DADOS DO REMETENTE

Nome: Karen - Lider Balanças

E-mail: ka\_empresa@balancas.com.br

### DADOS DO RECLAMADO

Nome: ANVISA

### DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

CONTHEI ANEXO

ANVISA - Resposta ao protocolo 2015173733

Fiz um questionário junto a Anvisa, mas ao e-mail que não fui clara pois a resposta abaixo não sanou minha dúvida.

Sou representante legal da empresa MKR COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELLI, CNPJ 21.971.041/0001-03, sou uma empresa de comércio de balanças e vendemos para órgãos públicos através de licitação (anexo CNPJ) sendo que os editais tem previsto exigência de AFE - autorização de funcionamento junto a ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE porém a NOTA TÉCNICA NT 01/2012/DC/ANVISA (ANVISA) diz que não é exigível cadastro na Anvisa para Balanças. Assim SE O PRODUTO QUE A EMPRESA VENDE NÃO É EXIGÍVEL CADASTRO NA ANVISA, É EXIGÍVEL AFE NA ANVISA DA EMPRESA QUE VENDE BALANÇAS?

At,

Karen Ribeiro

Contato - ka\_empresa@balancas.com.br

Prezado (s) Senhor (s),

Em atenção a sua solicitação, informamos que de acordo com os termos da Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e multa.

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

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

Atenciosamente,

Anvisa atende

Central de Atendimento

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA 642 6752

www.anvisa.gov.br

Siga a Anvisa: [www.twitter.com/anvisa\\_oficial](http://www.twitter.com/anvisa_oficial) Este endereço eletrônico está disponibilizado apenas para e-mail e-mail. Caso deseje entrar em contato com a central, favor ligar no 0600 642 6752 ou acessar o site [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) disponível no portal de Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>).

(www.anvisa.gov.br, twitter.com/anvisa\_oficial, telefone: 0600 642 6752). As ligações

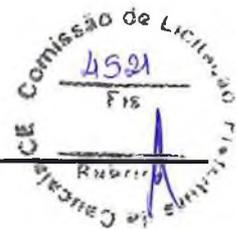
<http://www10.anvisa.gov.br/ouvidoria/AcompanharProcedimento.ACT.do>

14/07/2015

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



Podem ser feitas de segunda a sexta - feira, das 7h30 às 18h00, exceto  
fechados =

Situação: FINALIZADA

Data de Conclusão: 14/07/2015 00:00:00

### LEGENDA DAS SITUAÇÕES:

|                              |   |
|------------------------------|---|
| SEM ANEAMENTO                | O Procedimento ainda não foi encaminhado para nenhuma área técnica.                         |
| ENCAIINHADA                  | O Procedimento foi encaminhado para uma das áreas técnicas da agência.                      |
| RESPONDIDA                   | O Procedimento foi respondido por uma das áreas técnicas e devolvido à Ouvidoria.           |
| FINALIZADA                   | O Procedimento foi respondido para o requerente ou encerrado devido à falta de informações. |
| FINALIZADA COM DESDOBRAMENTO | O Procedimento foi parcialmente finalizado.   |

### PARECER DO PROCEDIMENTO

Parecer Final: Procede Karen,

Informamos que se o produto comercializado pela empresa não se enquadra nos termos da Resolução RDC 16/2014, então não é exigida AFE.

Atenciosamente,

Gerência de Autorização de Funcionamento - GEAFE

### AVALIE A RESPOSTA DADA À SUA MANIFESTAÇÃO QUANTO A(O):

|           |  |
|-----------|--|
| Tempo     |  |
| Clareza   |  |
| Conteúdo  |  |
| Resultado |  |

### VOCÊ RECOMENDARIA OS SERVIÇOS DA OUVIDORIA DA ANVISA?

Copyright © 2000 - ANVISA

Busca | Mapa do Site



<http://www10.anvisa.gov.br/ouvidoria/AcompanharProcedimentoACT.do>

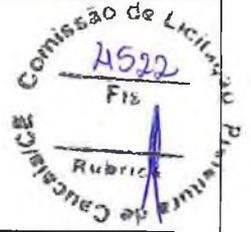
14/07/2015

**M.R.K. Comércio de Equipamentos Eireli – EPP – End:** Marechal Mascarenhas de Moraes nº 88, sala B  
CEP 16.075-370  
Aracatuba - SP. Telefone – Fax +55 – (18) 3621-2782

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



Assim, DEIXANDO CLARO QUE A AFE NÃO ERA EXIGIDA PARA A EMPRESA PARA VENDAS DE BALANÇAS.

DA MESMA FORMA A EMPRESA TAMBÉM ENCAMINHOU DECLARAÇÃO DA PREFEITURA DE ARAÇATUBA/VIGILANCIA SANITARIA DE QUE É ISENTA DE LICENÇA NA VIGILANCIA SANITÁRIA:



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAÇATUBA  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
VIGILANCIA SANITÁRIA  
Rua Torres Homem, 15 - Araçatuba/SP  
C.P.: 16.075-370 - Fone: (18) 3626-1000



### Declaração

*Esclarecemos que a empresa M.K.R. Comércio de Equipamentos Eireli com CNPJ principal 47.890.099 (Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente), inscrita sob o CNPJ de nº 31.499.939/0001-76 não está sujeita à licença de funcionamento na Vigilância Sanitária, com base na legislação da Portaria CVS nº 1, de 2 de janeiro de 2018.*

Araçatuba, 07 de janeiro de 2019.

Neide Rodrigues Merle  
Dirigente Administrativo do Serviço  
de Vigilância Sanitária

M.R.K. Comércio de Equipamentos Eireli – EPP – End: Marechal Mascarenhas de Moraes nº 88, sala B  
CEP 16.075-370  
Araçatuba - SP. Telefone – Fax +55 – (18) 3621-2782

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



Ato contínuo o Certificado de Licenciamento integrado apresentado pela recorrente consta claramente a isenção da Vigilância Sanitária:



Via Rápida Empresa - VRE  
CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO  
JUCESP - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO  
Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Estado de São Paulo



Prefeitura do Município de Araçatuba

Governo do Estado de São Paulo

É importante saber que:

1. Todos os dados e declarações constantes deste documento são de responsabilidade do proprietário do estabelecimento.
2. Somente as atividades econômicas contidas neste comprovante tem o funcionamento autorizado.
3. Quaisquer alterações de dados e/ou de condições que determinem a inscrição nos órgãos e expedição deste documento implica a perda de sua validade e regularidade perante os órgãos, e obriga o empresário e/ou empresa jurídica a revalidar as informações e renovar sua solicitação.
4. Os órgãos envolvidos poderão a qualquer momento fiscalizar ou notificar o interessado a comprovar as restrições e/ou condições supramencionadas no documento, de forma que se não atendidas as notificações, poderá ter início procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
5. As taxas devidas de cada órgão deverão ser recolhidas diretamente com os envolvidos e mantidas válidas durante todo o período de vigência do estabelecimento, de acordo com as regras definidas e especificadas pelo órgão.
6. Este documento foi expedido com base no Decreto Estadual 55.660, de 30 de março de 2010 e produz todos os efeitos legais para a autorização do exercício das atividades econômicas nele contidas.
7. Todas as licenças de funcionamento dos órgãos e entidades da Administração Direta e Indireta, bem como do município, se convertendo à REDESIM, estarão contidas neste Certificado. Portanto, não é necessária apresentação de Alvará complementar a este documento.

| DADOS DA SOLICITAÇÃO E VALIDADE DESTA DOCUMENTO: |                       |
|--|-----------------------|
| PROTÓCOLO/NÚMERO                                 | NÚMERO DA SOLICITAÇÃO |
| SPM2330375235                                    | 2597229               |
| DATA DA SOLICITAÇÃO                              |                       |
| 24/07/2023                                       |                       |
| DATA DE VALIDADE                                 |                       |
| 11/07/2026                                       |                       |
| DADOS DA EMPRESA                                 |                       |
| NOME EMPRESARIAL                                 | CNPJ                  |
| M.K.R. COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA             | 31.499.939/0001-76    |
| NATUREZA JURÍDICA                                | Inscrição Municipal   |
| Sociedade Empresária Limitada                    |                       |
| A EMPRESA TERÁ ESTABELECIMENTO?                  |                       |
| Sim  |                       |
| FORMA DE ATUAÇÃO                                 |                       |
| Estabelecimento Físico                           |                       |
| ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO                      |                       |
| RUA MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES, 80 SALA B    |                       |
| PARQUE INDUSTRIAL, Araçatuba - SP CEP: 14075370  |                       |
| ÁREA DO ESTABELECIMENTO                          | 109,00                |

PÁGINA [1] DE [6]

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



### LICENCIAMENTO INTEGRADO

|  |
|--|
| Secretaria de Estado da Saúde / Vigilância Sanitária               |
| Atividade licenciada pelo órgão de vigilância sanitária municipal. |

|                         |
|-------------------------|
| Prefeitura de Araçatuba |
| VIGILÂNCIA SANITÁRIA    |

| DATA EMISSÃO | PROTOCOLO ISENTO | CNAE      |
|--------------|------------------|-----------|
| 04/08/2020   |                  | 4664-8/00 |

#### FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

| DATA EMISSÃO | PROTOCOLO ISENTO | CNAE      |
|--------------|------------------|-----------|
| 04/08/2020   |                  | 4645-1/01 |

#### FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

| DATA EMISSÃO | PROTOCOLO ISENTO | CNAE      |
|--------------|------------------|-----------|
| 04/08/2020   |                  | 3314-7/10 |

#### FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

| DATA EMISSÃO | PROTOCOLO ISENTO | CNAE      |
|--------------|------------------|-----------|
| 04/08/2020   |                  | 4744-0/01 |

#### FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

| DATA EMISSÃO | PROTOCOLO ISENTO | CNAE      |
|--------------|------------------|-----------|
| 04/08/2020   |                  | 4603-0/00 |

#### FORAM PRESTADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

PÁGINA [3] DE [5]

**Logo cumpriu o edital no que tange a comprovação de dispensa, posto que o produto ofertado não é produto considerado para saúde; assim a ANVISA não tem qualquer fiscalização sobre o produto, suas vendas, armazenamentos e distribuição.**

A autorização de funcionamento junto a Anvisa e alvará sanitário está totalmente equivocada referidas exigências para os itens em questão, já que a legislação isenta os produtos de registro, além da autorização de funcionamento da empresa, ou seja, não pode ser cobrado de licitantes

**M.R.K. Comércio de Equipamentos Eireli – EPP – End: Marechal Mascarenhas de Moraes nº 88, sala B  
CEP 16.075-370  
Araçatuba - SP. Telefone – Fax +55 – (18) 3621-2782**

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



que participam de itens isentos de registro e controle pela Anvisa. **Assim, se a atividade da Recorrente e do fabricante não exigem, não pode a Recorrente desclassificar a licitante sob esse fundamento.**

Basta uma simples análise da Resolução, **para constatar que os produtos ofertados pela Recorrente não estão inclusos na obrigação de registro na ANVISA**, por não envolver medicamento ou insumos farmacêuticos, conforme descrito no artigo 3º supracitado.

Isso, já que a recorrente participou pela disputa o item 13, que se refere a Balanças, sendo que referidos produtos DISPENSADOS DE REGISTRO NO ÓRGÃO DA SAÚDE, amoldando-se a dispensa apresentada no edital conforme os itens acima destacados.(PRODUTO NÃO CONTROLADO PELA SAÚDE/ANVISA)

Conforme já constou na declaração a recorrente é **ISENTA/DISPENSADA DE REGISTRO/LIÇENÇA DE FUNCIONAMENTO EMITIDO PELA ANVISA, AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/LICENÇA EXPEDIDA PELA SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL**, posto que é empresa de comércio de equipamentos de medição e equipamentos / produtos hospitalares (BALANÇAS) e os produtos conforme acima demonstrado são dispensados de registro no órgão da saúde(ANVISA), tudo conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, Instrução Normativa nº 2, de 31 de maio de 2011, NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 que Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas que também é clara as empresas que são obrigadas a possuírem AFE **e conforme se comprova CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO emitido pela JUCESP e Secretaria do Desenvolvimento Econômico, Ciência e Tecnologia e Inovação e do E-mail recebido da ANVISA em anexo a empresa é desobrigada do registro. (DOCUMENTOS ANEXOS, INCLUSIVE RESPOSTA DA ANVISA PARA A EMPRESA ESCLARECENDO e CONFIRMANDO TAIS FATOS).**

**Na proposta igualmente foi apresentado que os itens são dispensados de tal registro:**

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



### Disposições Finais

- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Proposta de Preços está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).
- Declaramos que o produto ofertado é de novo, em uso e de primeira linha e atende integralmente a todas as especificações exigidas no edital e seus anexos;
- Declaramos conhecer e nos submeter a todas as cláusulas, condições e obrigações estabelecidas no edital de licitação e seus anexos, bem como as disposições da Lei nº. 8666/93 e Lei nº 10.520/2002, Leis Complementares nº. 123/06 e 127/07 e LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021, que rege o presente e ainda que nossa proposta atende integralmente as especificações contidas no edital e conhecemos as condições locais para o cumprimento das obrigações decorrentes desta licitação.
- Declaramos estarem inclusos todos os custos e despesas, tais como diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, materiais, serviços, encargos sociais e trabalhistas, seguros, embalagens, lucro, frete, carga e descarga, instalação e treinamento se constante em edital e outros necessários ao cumprimento integral do objeto desta licitação.
- Declaramos fornecer juntamente com o equipamento manuais de operação elaborados conforme normas técnicas e em Português.
- Declaramos que estamos enquadradas no Regime de tributação de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006 e somos optantes pelo simples nacional.
- Garantimos assistência técnica local qualificada e especializada na vigência do prazo de garantia, sem ônus para administração, conforme condições estabelecidas no edital de licitação e seus anexos e ainda assistência técnica permanente após o período de garantia.
- Declaramos que o produto – balança é isento de Registro Ministério da Saude/Anvisa - Produto pois é considerado não classificado para saúde pela ANVISA, segundo RDC nº 260 e NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA.
- Ga  
sei  e especializada na vigência do prazo de garantia, ções estabelecidas no edital de licitação e seus anexos e ainda assistencia tecnica permanente após o período de garantia.
- Utilizaremos os meios, equipamentos e a equipe técnica e administrativa que forem necessários à perfeita execução do Contrato, de acordo com as exigências do Edital e seus anexos, bem como da fiscalização do órgão licitante.
- Assumimos responsabilidade pelo Fornecimento cotados e classificados, com o devido controle de qualidade necessário, conforme exigências editalicias.

**Os produtos (Balanças) SÃO controlados pelo INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA)** sendo que para fabricação a empresa fabricante necessita aprovação de modelo junto ao órgão; Ainda, há que se ressaltar que a empresa respeita as normas do Ministério da Saúde (ANVISA) e o fato da ausência da obrigatoriedade do registro não afetará em nada a qualidade dos produtos e nem a segurança do mesmo, uma vez que o recebimento definido se dará pela Equipe Técnica, devidamente qualificada.

A ANVISA considera equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica,

M.R.K. Comércio de Equipamentos Eireli – EPP – End: Marechal Mascarenhas de Moraes nº 88, sala B

CEP 16.075-370

Araçatuba - SP. Telefone – Fax +55 – (18) 3621-2782

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

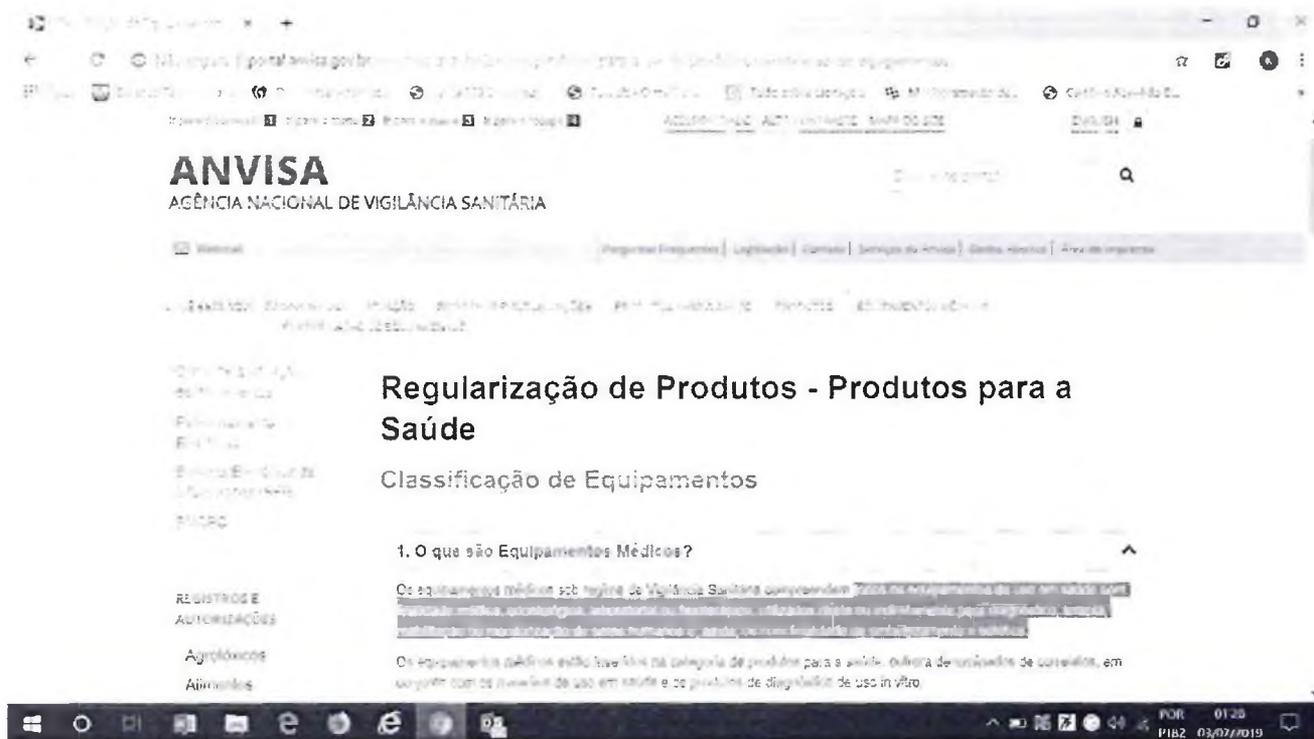
C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética.

As balanças não tem escopo de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética. NÃO É EQUIPAMENTO DE DIAGNOSTICO, NEM DE TERAPIA, NEM DE REABILITACÃO NEM DE MONITORAMENTO DE SER HUMADO, podendo ser consultado no link:

[portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/classificacao-de-equipamentos](http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/classificacao-de-equipamentos).



A legislação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA que regula O REGISTRO OBRIGATÓRIO DE PRODUTOS MÉDICOS, é a RESOLUÇÃO DE

M.R.K. Comércio de Equipamentos Eireli – EPP – End: Marechal Mascarenhas de Moraes nº 88, sala B  
CEP 16.075-370  
Araçatuba - SP. Telefone – Fax +55 – (18) 3621-2782

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



**DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001 que assim estabelece em seu anexo:**

ANEXO

*REGULAMENTO TÉCNICO REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS*

...

*PARTE 2 - Classificação 1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.*

...

*PARTE 3 - Procedimentos para Registro 1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.*

**Os produtos para saúde são classificados em quatro classes de risco, conforme o risco associado na utilização dos mesmos:**

**Classe I – baixo risco**

**Classe II – médio risco**

**Classe III – alto risco**

**Classe IV – máximo risco.**

**Complementarmente à classificação de risco, existe o enquadramento por regras, as quais totalizam 18. O enquadramento da regra obedece à indicação e à finalidade de uso do material. De forma resumida, a classificação por regra obedece aos seguintes critérios:**

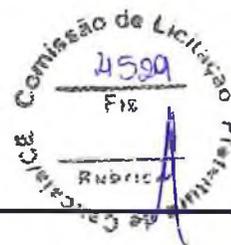
**Produtos não invasivos: Regras 1, 2, 3 e 4**

**Produtos invasivos: Regras 5, 6, 7 e 8**

# M.K.R.

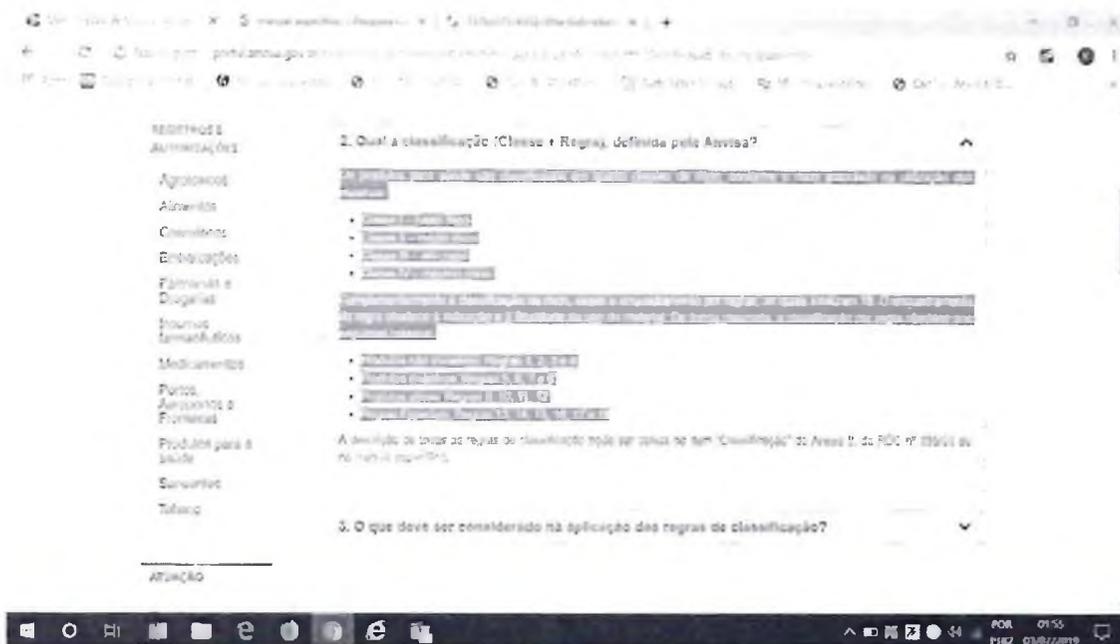
## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



**Produtos ativos: Regras 9, 10, 11, 12**

**Regras Especiais: Regras 13, 14, 15, 16, 17 e 18**



### Quanto à aplicação das regras de classificação, devem ser considerados que:

*É a finalidade indicada pelo fabricante (FUNÇÃO PRETENDIDA) que determina a regra e classe de risco do produto e não a classe de risco atribuída a outros produtos similares. É o uso indicado e não o uso acidental do produto que determina seu enquadramento sanitário.*

....

*O enquadramento do produto terá que ser determinado com base nas indicações contidas nas instruções de uso fornecidos com o produto.*

*Para que um produto seja indicado, especificamente, para a finalidade referenciada em uma regra particular de classificação, o fabricante deve informar claramente nas instruções de uso que o produto é indicado para um propósito específico.*

*Fonte - <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/producao-classificacao-de-equipamentos>*

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16 de 01/04/2014 dispõe:

**M.R.K. Comércio de Equipamentos Eireli – EPP – End:** Marechal Mascarenhas de Moraes nº 88, sala B  
CEP 16.075-370

Araçatuba - SP. Telefone – Fax +55 – (18) 3621-2782

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



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

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

Basta uma simples análise do Edital e da Resolução, para constatar que o produto ofertado pela Recorrente não está incluso nos itens que são obrigatórias as empresas comerciantes possuir AFE, por não envolver medicamento ou insumos farmacêuticos, conforme descrito no artigo 3º supracitado.

Isso, já que a Recorrente participou pela disputa de itens que se referem a Balanças.

Referidos produtos são ISENTOS DE REGISTRO NO ÓRGÃO DA SAÚDE. Ora, isso já que os equipamentos não estão classificados na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GOUIP/GGTPS/ANVISA, conseqüentemente conforme documentos acostados a empresa que comercializa equipamentos não classificados para saúde também estão dispensadas de Licença junto aos órgãos sanitários/anvisa.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora que tem como campo de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da administração pública federal, a Anvisa encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.

O § 1º Art. 8º LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999 define os bens e

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Vigilância:

*Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

**§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:**

*I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;*

*II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;*

*III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;*

*IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;*

*V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;*

*VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;*

*VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;*

*VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;*

*IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;*

*X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;*

*XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.*

**Nota-se que BALANCAS NÃO ENCONTRAM NA LISTA ACIMA.**

**A FIM DE ELUCIDAR A SITUAÇÃO PARA ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS CONSIDERADOS PARA SAÚDE A ANVISA PUBLICOU A NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GOUIP/GGTPS/ANVISA QUE SERVE COMO GUIA ORIENTATIVO ÀS EMPRESAS PARA O PETICIONAMENTO DE REGISTRO/CADASTRAMENTO TENDO COMO BASE A IN 02/2011.**

M.R.K. Comércio de Equipamentos Eireli – EPP – End: Marechal Mascarenhas de Moraes nº 88, sala B

CEP 16.075-370

Araçatuba - SP. Telefone – Fax +55 – (18) 3621-2782

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA  
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS  
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

### NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. **Objeto:** Servir como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o petitionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011.

#### Considerando:

- a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA;
- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde;
- a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II;
- a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos);
- o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos;
- E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos;

Esta gerência vem por meio desta nota técnica esclarecer o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

#### Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

- 
1. Balança Antropométrica
  2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde
  3. Balança de Bioimpedância
  4. Régua Antropométrica Pediátrica
    - 4.1. Estadiômetro
    - 4.2. Infantômetro
  5. Equipamentos para Pilates
  6. Triturador de agulhas

Página 1 de 3

**OBSERVA-SE QUE A NOTA TÉCNICA VEIO PARA TORNAR DEFINITIVO E CLARO QUE BALANÇAS NÃO SE ENQUANDRAM COMO PRODUTO PARA SAUDE, PORTANTO ISENTO DE REGISTROS, CONSEQUENTEMENTE QUEM COMERCIALIZA ISENTO DE LICENCAS.**

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



Ainda, ao analisar a portaria vigente, CVS n.º 1, de 02 de janeiro de 2018 (corroborou a CVS n.º 04 de 2011), constata-se que a isenção foi mantida, pois restou inalterado o ANEXO III, previsto no artigo 6.º:

Art. 6.º Ficam dispensados, atualmente, de Licença de Funcionamento os estabelecimentos relacionados no Anexo III desta portaria, apesar de constarem originalmente na tabela CNAE do IBGE e estarem sujeitos à atuação da Vigilância Sanitária.

Assim, os estabelecimentos relacionados no Anexo III da Portaria CVS n.º 1/2018 foram expressamente dispensados da Licença de Funcionamento, pois não competem mais à ação da vigilância sanitária, incluindo os produtos ofertados pela Recorrente:

|           |   |  |
|-----------|---|--|
| 2529-1 99 | FABRICAÇÃO DE OUTRAS MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS, DE USO GERAL, NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE, PEÇAS E ACESSÓRIOS | Estabelecimento no qual se exerce a fabricação de unidades de refinação e destilação para refinarias de petróleo, indústrias químicas e de bebidas, etc. |
|           |   | Estabelecimento no qual se exerce a fabricação de balanças industriais, comerciais e domésticas, automáticas ou não.                                     |
|           |   | Estabelecimento no qual se exerce a fabricação de plataformas para pesagem de caminhões.   |

**O certame licitatório não pode exigir documento que a Lei não obriga a empresa a possuir em razão de sua ISENÇÃO conforme consta e foi enviada toda documentação que compra tais fatos; documentos emitidos inclusive pela própria ANVISA.**

Frisamos que na modalidade presencial, a análise da habilitação é anterior a fase de lances, sendo que sua inversão acarreta a nulidade do ato por diversos fatores, entre os quais buscando evitar violação dos princípios da isonomia e legalidade

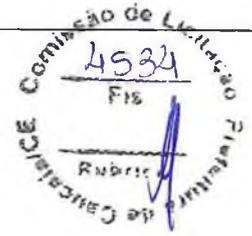
Ora, os atos administrativos estão vinculados à legislação por força do princípio da legalidade estampado na Constituição Federal, segundo o qual:

*Art. 5.º...*

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



**II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;**

**A administração quando da elaboração e julgamento da Licitação, deve respeitar as normas estabelecidas na Constituição Federal e Lei 8666/93.**

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

**XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.**

Sendo assim, se não há imposição legal ou prática que dê amparo à exigência, realizá-la afrontará ao supracitado princípio da legalidade, segundo o qual — repita-se — “**ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei**” (Art. 5º, inc. II, da Constituição Federal).

Ou seja, somente é admissível e lícita a exigência prevista pela Lei e que seja indispensável para garantir a execução do objeto, razão pela qual qualquer exigência que extrapole o limite definido pela Constituição Federal deverá ser rechaçada, uma vez que, injustificadamente, frustrará a competição, impedindo a participação de muitas pessoas capazes de executar o objeto, o que também afronta o seguinte dispositivo da Lei 8.666/1993:

Art. 3º...

§ 1º. **É vedado aos agentes públicos:**

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



1 - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991;

Portanto, referida exigência é totalmente ilegal e deverá ser revista.

Com maior sapiência e desenvoltura, o professor Marçal Justen Filho discorre sobre o assunto. Vejamos:

*“Também não se admite requisitos que, restritivos à participação no certame, sejam irrelevantes para a execução do objeto licitado. Deve-se considerar a atividade principal e essencial a ser executada, sem maiores referências a especificações ou detalhamentos. Isso não significa afirmar que tais peculiaridades sejam irrelevantes”. (Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 11ª edição. Dialética. Página 344).*

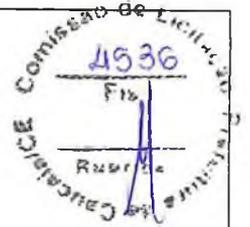
Os princípios norteadores da Licitação estão elencados no artigo 7º, inciso XXXIII, da Constituição federal, resta suficientemente comprovado o desrespeito por vários deles como **VINCULAÇÃO AO EDITAL, IGUALDADE E ISONOMIA, LEGALIDADE E PROPORCIONALIDADE.**

Segundo Celso Antônio Bandeira de Mello “*firma a tese de que não se pode desenvolver qualquer espécie de favoritismo ou desvalia em proveito ou detrimento de alguém. Há de agir com obediência ao princípio da impessoalidade. [...] O princípio da isonomia da Administração não necessita para seu fundamento, da invocação de cânones de ordem moral. Juridicamente se estriba na convincente razão de que os bens manipulados pelos órgãos administrativos e os benefícios que os serviços públicos podem propiciar são bens de toda comunidade, embora por ela geridos, e benefícios a*

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



*que todos igualmente fazem jus, uma vez que os Poderes Públicos, no Estado de Direito, são simples órgãos representantes de todos os cidadãos”.*

É de suma importância que o Princípio da Isonomia seja trabalhado no decorrer do processo licitatório e não somente antes do mesmo. Depois de editado o ato convocatório, o Princípio da Isonomia continua aplicável. Trata-se, então, da isonomia na execução da licitação.

A isonomia deve ser pilar de todo o processo licitatório tanto durante o ato convocatório, que é aberto a todos, dentre os quais serão selecionados os que se enquadram nas características necessárias, exceto aqueles que por ato anterior estejam impossibilitados de participar, e na fase seguinte do processo, sendo que o julgamento das propostas deve ser feito baseado nos critérios objetivos delimitados no ato convocatório, sem qualquer influência subjetiva, ou preferência dos julgadores também nessa fase.

Não se olvide, outrossim, que a finalidade da licitação, segundo o supracitado artigo 3º da Lei 8.666 é a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração. Senão vejamos.

*Art. 3º. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.*

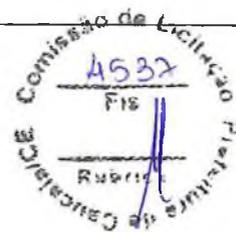
Sobre este tema, ensinou Maria Sylvia Zanella Di Pietro que:

*“O objetivo primeiro da licitação é selecionar a melhor proposta. Tirar da Administração essa possibilidade é revestir o procedimento de um rigor desnecessário (...).”*

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



Nesta esteira, cabe transcrever a elucidativa lição do Professor Celso Antônio Bandeira de Mello, ao traçar os parâmetros da aplicação prática do supra mencionado princípio, in Curso de Direito Administrativo, Malheiros Editores, 14ª ed., 2002, págs. 474/475, que leciona:

*"O princípio da igualdade implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que afluírem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia, é o que prevê o já referido art. 37, XXI, do Texto Constitucional. Aliás, o § 1º do art. 3º da Lei 8.666 proíbe que o ato convocatório do certame admita, preveja, inclua ou tolere cláusulas ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento licitatório..." (g.nosso).*

Ainda nesse sentido a Licitação deve obedecer a norma aposta no parágrafo único, do artigo 40, do Decreto nº 3.555/00:

*"As normas disciplinares da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometem o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação."*

Segundo Celso Antonio Bandeira de Mello "firma a tese de que não se pode desenvolver qualquer espécie de favoritismo ou desvalia em proveito ou detrimento de alguém. Há de agir com obediência ao princípio da impessoalidade. [...] O princípio da isonomia da Administração não necessita para seu fundamento, da invocação de cânones de ordem moral. Juridicamente se estriba na convincente razão de que os bens manipulados pelos órgãos administrativos e os benefícios que os serviços públicos podem propiciar são bens de toda comunidade, embora por ela geridos, e benefícios a que todos igualmente fazem jus, uma vez que os Poderes Públicos, no Estado de Direito, são simples órgãos representantes de todos os cidadãos".

E continua lecionando que Princípio da Isonomia nos processos licitatórios:

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



*“o princípio da isonomia (igualdade) implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que afluírem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia. É o que prevê o já referido art. 37, XXI, do Texto Constitucional. Aliás, o §1º do art. 3º da Lei n.º 8.666/1993, proíbe que o ato convocatório do certame admita, preveja, inclua ou tolere cláusulas ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento licitatório e veda o estabelecimento de preferências ou distinções em razão da naturalidade, sede ou domicílio dos licitantes, bem como entre empresas brasileiras ou estrangeiras, ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o objeto do contrato”.*

Com efeito, a licitação tem por objetivo alcançar as condições mais vantajosas para a Administração, devendo reger-se pelo princípio da isonomia na escolha dos contratantes. Não é difícil concluir, portanto, que a Administração não pode afastar a participação dos interessados exigindo condições que não sejam necessárias à garantia de cumprimento do contrato a ser celebrado. A isto se opõe, repita-se, o princípio da isonomia, que impõe sejam admitidos todos aqueles que, tendo condições técnicas para o desempenho da obra, produção de equipamentos, se disponham a participar do procedimento.

**No mais, AS DILIGENCIAS NO DECORRER DO CERTAME possui amparo pelos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.**

Em respeito ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório (arts. 3º e 41 da Lei nº 8.666/93), a regra é que os licitantes apresentem documentação capaz de refletir, desde logo, o atendimento das condições estabelecidas pela Administração no edital.

No entanto, tendo como finalidade privilegiar a competição mediante a manutenção na disputa de licitantes que tenham entregue documentação omissa/incompleta, a Lei de Licitações legitima **a realização de diligências.**



# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110

É o que estabelece o seu art. 43, § 3º, pelo qual é “facultada à Comissão ou autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a **esclarecer ou a complementar** a instrução do processo, **vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta.**” (Destacamos.)

À luz desse dispositivo, caberá à Administração solicitar maiores informações a respeito do documento apresentado, quando este, por si só, não for suficiente para comprovar o atendimento das condições fixadas no edital.

Inclusive, nada obsta que, nesta etapa de diligência, sejam juntados outros documentos que esclareçam ou complementem as informações constantes daqueles apresentados originariamente pelo licitante.

Entender de forma diversa, no sentido de que a mera inclusão de documentos novos já caracteriza a hipótese vedada no § 3º do art. 43 da Lei, pode ensejar o esvaziamento dessa regra. Isso porque, a ideia de esclarecimento e complementação envolve também a comprovação das informações adicionais mediante aposição de novos documentos.

Ao afastar a possibilidade de reunir novos documentos para fins de demonstrar a regularidade e a finalidade do documento originalmente apresentado, restringe-se injustificadamente as atividades inerentes às diligências.

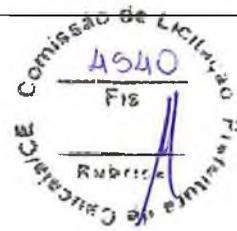
De todo modo, sabe-se que o exercício da atividade em comento (diligência) não é dos mais simples. Justamente por isso, é importante que a Administração avalie a solução a ser adotada caso a caso, ponderando sempre à luz dos princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e da finalidade.

É atual e pertinente a problemática relativa à superação do formalismo restrito nos procedimentos de análise dos documentos de habilitação e propostas nas licitações públicas.

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



Em seu art. 43, §3º, dispõe a Lei nº 8.666/1993 ser “*facultada à Comissão ou autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta*”.

Havendo alguma falha formal, omissão ou obscuridade nos documentos de habilitação e/ou na proposta há um *poder-dever* por parte da Comissão de Licitação/Pregoeiro em realizar a diligência, superando-se o dogma do formalismo excessivo e prestigiando a razoabilidade e a busca pela eficiência, ampliação da competitividade e a proposta mais vantajosa para a Administração

Nesse sentido:

***É irregular a inabilitação de licitante em razão de ausência de informação exigida pelo edital, quando a documentação entregue contiver de maneira implícita o elemento supostamente faltante e a Administração não realizar a diligência prevista no art. 43, § 3º, da Lei 8.666/93, por representar formalismo exagerado, com prejuízo à competitividade do certame***” (Acórdão TCU nº 1.795/2015-Plenário).

*É irregular a desclassificação de empresa licitante por omissão de informação de pouca relevância sem que tenha sido feita a diligência facultada pelo § 3º do art. 43 da Lei nº 8.666/1993*” (Acórdão TCU nº 3.615/2013-Plenário).

*Ao constatar incertezas sobre o cumprimento de disposições legais ou editalícias, especialmente dúvidas que envolvam critérios e atestados que objetivam comprovar a habilitação das empresas em disputa, o responsável pela condução do certame deve promover diligências para aclarar os fatos e confirmar o conteúdo dos documentos que servirão de base para a tomada de decisão da*

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



*Administração (art. 43, § 3º, da Lei 8.666/1993)” (Acórdão TCU nº 3.418/2014-Plenário).*

Note-se, portanto, que a realização de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do procedimento licitatório independente de previsão em edital (Acórdão TCU nº 2.459/2013-Plenário.), sendo decorrente dos princípios da Administração Pública e da própria disposição legal contida no art. 43, §3º, da LGL.

A seu turno, no tocante à modalidade pregão, na forma eletrônica, estabelece o Decreto Federal nº 5.450/2005, em seu art. 26, §3º:

*§ 3º No julgamento da habilitação e das propostas, o pregoeiro poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.*

As diligências têm por escopo, portanto: 1) o esclarecimento de dúvidas; 2) obtenção de informações complementares; 3) saneamento de falhas (vícios e/ou erros).

No tocante ao propósito de saneamento de falhas, para se avaliar a plausibilidade de adoção de diligência é preciso identificar a natureza do vício (ou erro) ou da omissão, se “formal”, “material” ou “substancial”.

Com efeito, não será juridicamente viável a realização de diligência tendente a sanear irregularidade essencial de determinado documento (Acórdão TCU nº 4.650/2010-1ª Câmara.), alterar a substância das propostas ou documentos de habilitação (Acórdão nº 300/2016-Plenário.) ou, ainda, acarretar na juntada de documento ou informação que, originalmente, deveria constar da proposta (Acórdãos TCU nº 1.612/2010-Plenário e nº 918/2014-Plenário.)

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



O respeito ao princípio da isonomia é garantido ao se reputar a diligência como um dever da Comissão de Licitação/Pregoeiro, porquanto, sabe-se, de antemão, que o tratamento será o mesmo para todo e qualquer licitante (Acórdão TCU n.º 1.849/2016-Plenário.), desde que seja cabível a realização das diligências e não se trate de correção de irregularidade essencial.

Nesse estágio, há que se contextualizar a problemática da adequada interpretação do disposto na lei no tocante ao dogma segundo o qual, em nenhuma hipótese, seria permitida, no âmbito de um procedimento licitatório, a juntada de documento posterior à entrega dos envelopes pertencentes aos licitantes.

Afinal, o dispositivo legal deveria ser interpretado em sua literalidade? Em nenhuma hipótese, independentemente da situação observada no caso concreto, admitir-se-ia a realização de diligência por parte da Comissão de Licitação ou do Pregoeiro que implique na necessidade de juntada de documento que não constava originalmente no envelope entregue por licitante?

Partindo-se da compreensão de que o objetivo maior do procedimento licitatório é a consecução do interesse público aliada à observância dos primados da isonomia e igualdade de tratamento e condições entre os participantes, há que se conferir uma interpretação finalística e legitimadora ao texto insculpido na lei de licitações

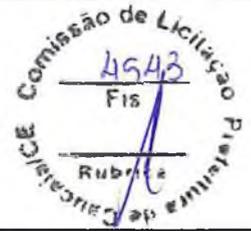
A inclusão posterior de documentos por parte da própria autoridade condutora do certame licitatório deverá ser admitida desde que seja necessária para comprovar a existência de fatos existentes à época da licitação, concernentes à proposta de preços ou habilitação dos participantes, porém não documentados nos autos.

Em outras palavras, não está em lei vedando toda e qualquer possibilidade de juntada posterior de documento. O que dali se entende, dentro de uma visão consentânea com o interesse público e com a finalidade da contratação, é que não será permitida apenas a juntada de documento que comprove a existência de uma situação ou de um fato cuja conclusão ou consumação deu-se após a realização da sessão de licitação. Aí sim haveria burla ao procedimento e quebra do princípio da isonomia e igualdade de tratamento ( AMORIM, Victor Aguiar Jardim de. Princípio da juridicidade x princípio da

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



legalidade estrita nas licitações públicas.. Revista Jus Navigandi, Teresina, ano 14, n. 2366, 23 dez. 2009. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/14065>>. Acesso em: 25 jan. 2017.)

Assim, caso a diligência promovida pela Comissão de Licitação ou pelo Pregoeiro resulte na produção de documento que materialize uma situação já existente ao tempo da sessão de apresentação dos envelopes, não há que se falar em ilegalidade ou irregularidade.

Trata-se, assim, de um juízo de verdade real em detrimento do pensamento dogmático segundo o qual o que importa é se o licitante apresentou os documentos adequadamente, subtraindo-se o fato desse mesmo licitante reunir ou não as condições de contratar com a Administração ao tempo da realização do certame.

Cumpra, ainda, consignar que o próprio TCU, no Acórdão nº 1.758/2003-Plenário, entendeu ser regular, no âmbito de procedimento licitatório, a conduta da autoridade que procedeu a juntada posterior de comprovação de regularidade fiscal da licitante através de diligência promovida com base no art. 43, §3º, da Lei nº 8.666/93. Segundo aquela Corte de Contas, tal juntada não configuraria irregularidade, mas praticidade, celeridade e otimização do certame. O apego excessivo à letra da lei pode acarretar equívocos jurídicos, porquanto que não traduzem seu sentido real.

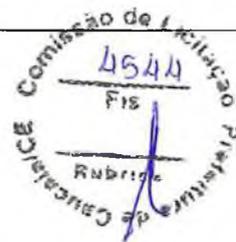
A seu turno, em sede do Acórdão nº 2.627/2013-Plenário, o TCU concluiu ser indevida a inabilitação de licitante em razão da apresentação de atestado de capacidade técnica com data posterior à da abertura do certame, uma vez que tal documento tem natureza declaratória - e não constitutiva - de uma condição preexistente. Apontou-se por equivocada a decisão do Pregoeiro consistente na inabilitação de licitante em razão de "*apresentação de atestado de capacidade técnica com data posterior à da licitação*".

Em conclusão, é preciso consignar que o Poder Judiciário (Nesse sentido: STF - RMS 23.714/DF; STJ - ROME 200000625558 e STJ - MS 199700660931.) e as Cortes de Contas se inclinam em reconhecer que o procedimento licitatório não deve ser pautado num formalismo exacerbado que desvirtue sua finalidade e equipare-o a uma gincana, na qual interessa apenas o cumprimento da etapa definida, indiferentemente de sua razão de ser.

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



Entendemos que a licitação pública não visa atender os interesses dos particulares, mas sim sempre à satisfação do interesse público, proporcionando à Administração a possibilidade de realizar o negócio mais vantajoso e simultaneamente assegurar aos concorrentes a oportunidade de concorrerem, em igualdade de condições, à contratação pretendida pela Administração. Sucintamente, Hely Lopes Meirelles cita:

*“Licitação é o procedimento administrativo mediante o qual a Administração seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse”.*

Os nossos tribunais a longa data seguem o mesmo entendimento dos doutrinadores e juristas. Os julgados vêm consolidando a matéria, ora apontada, conforme abaixo transcrita:

*“na fase de habilitação a Comissão de Licitação não deve confundir o procedimento formal inerente ao processo licitatório com o formalismo, que se caracteriza por exigências inúteis e desnecessárias, e cujo desatendimento, por sua irrelevância, não venha a causar prejuízo a Administração” (TC/6.029/95-7)*

Fere-se também o princípio da razoabilidade, ao qual a administração está obrigada. Mais uma vez, citamos o mestre Hely Lopes Meirelles.

*Razoabilidade e proporcionalidade - Implícito na Constituição Federal e explícito, por exemplo, na Carta Paulista, art, 111, o princípio da razoabilidade ganha, dia a dia, força e relevância no estudo do Direito Administrativo e no exame da atividade administrativa.*

*Sem dúvida, pode ser chamado de princípio da proibição de excesso, que, em última análise, objetiva aferir a compatibilidade entre os meios e os fins, de modo a evitar restrições desnecessárias ou abusivas por parte da Administração Pública, com lesão aos direitos fundamentais. Como se percebe, parece-nos que a*

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



*razoabilidade envolve a proporcionalidade, e vice-versa. Registre-se, ainda, que a razoabilidade não pode ser lançada como instrumento de substituição da vontade da lei pela vontade do julgador ou do intérprete, mesmo porque "cada norma tem uma razão de ser".*

*De fácil intuição, a definição da razoabilidade revela-se quase sempre incompleta ante a rotineira ligação que dela se faz com a discricionariedade. Não se nega que, em regra, sua aplicação está mais presente na discricionariedade administrativa, servindo-lhe de instrumento de limitação, ampliando o âmbito de seu controle, especialmente pelo Judiciário ou até mesmo pelos Tribunais de Contas. Todavia, nada obsta à aplicação do princípio no exame de validade de qualquer atividade administrativa.*

*No aspecto da atuação discricionária convém ter presente ensino de Diogo de Figueiredo Moreira Neto demonstrando que a razoabilidade "atua como critério, finalisticamente vinculado, quando se trata de valoração dos motivos e da escolha do objeto" para a prática do ato discricionário. Deve haver, pois, uma relação de pertinência entre a finalidade e os padrões de oportunidade e de conveniência.*

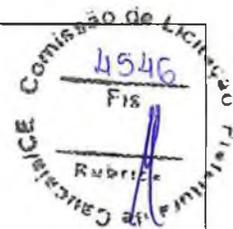
*A razoabilidade deve ser aferida segundo os "valores do homem médio", como fala Lucia Valle Figueiredo, em congruência com as posturas normais ou já adotadas pela Administração Pública. Assim, não é conforme à ordem jurídica a conduta do administrador decorrente de seus critérios personalíssimos ou de seus standards pessoais que, não obstante aparentar legalidade, acabe, por falta daquela razoabilidade média, contrariando a finalidade, a moralidade ou a própria razão de ser da norma em que se apoiou.*

*A Lei 9.784/99 também prevê os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. Assim, determina nos processos administrativos a observância do critério de "adequação entre os meios e fins", cerne da razoabilidade, e veda "imposição de obrigações, restrições e sanções em medida*

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público", traduzindo aí o núcleo da noção da proporcionalidade (cf. art. 2º, parágrafo único, VI). P. 86/87

Deveras, curial é que toda licitação deve ser julgada de forma objetiva e justa, apoiando-se, para tanto, em **fatores concretos e admissíveis** solicitados pela Administração e pela Lei, em confronto com o ofertado pelos proponentes dentro do permitido.

Assim mantendo a INABILITACÃO/DESCCLASSIFICACÃO da Requerente, a Administração RECORRIDA estará ferindo quase todos os princípios básicos consagrados pelo art. 3º da lei de certames: a igualdade, da legalidade, da moralidade, e, notadamente, o proporcionalidade e razoabilidade.

A manutenção da decisão é um erro cometido pela administração pública, uma ilegalidade cometida pela administração, sendo que a empresa está neste requerimento demonstrando a v.sa o erro e solicitando a devida revisão dos atos posto que a administração tem poder dever se auto tutela sendo que pode e deve a qualquer tempo revisar seus próprios atos se evitados de ilegalidade;

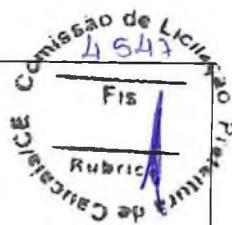
Vale ressaltar que se a revisão não ocorrer a empresa MKR resta o direito de requerer na justiça a qualquer tempo indenização por perdas e danos (responsabilização da administração por erro cometido neste pregão), sendo que para evitar a medida judicial e evitar a responsabilização da administração é que a empresa vem por meio deste requerimento solicitar na via administrativa a revisão dos atos para que a administração possa revê-los, identificar erro (ilegalidade) e corrigi-lo.

Ainda, anexamos junto ao presente recurso alguns julgados de impugnação onde após impugnação o órgão julgador percebeu a irregularidade na exigência de AFE/Licença e registros de Anvisa para fornecer balanças e deu provimento a impugnação e efetivou retificação ao edital.

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



Assim mantendo a desclassificação da empresa MKR COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS quanto ao objeto licitado, a Administração RECORRIDA estará ferindo quase todos os princípios básicos consagrados pelo art. 3º da lei de certames: a igualdade, da legalidade, da moralidade, e, notadamente, a proporcionalidade e razoabilidade.

Diante do exposto, a Recorrente requer se digne a Ilustre Comissão Julgadora proceder o reexame da desclassificação desta empresa quanto ao item 70 do edital, para o fim de dar provimento ao presente **RECURSO ADMINISTRATIVO**, anulando os atos praticados em desconformidade com a Lei (desclassificação infundada), ou, fazê-lo subir, devidamente, informado à Autoridade Superior, como **MEDIDA DE JUSTIÇA**, evitando assim impetração de Mandado de Segurança e Representação junto ao Tribunal de Contas.

Nesses termos,  
pede deferimento.

Araçatuba/SP, 1º de agosto de 2024

KAREN Assinado de  
forma digital  
CRISTIAN por KAREN  
E RIBEIRO CRISTIANE  
RIBEIRO  
STANICH STANICHESKI:2  
7727755850  
ESKI:2772 Dados:  
2024.08.01  
7755850 16:45:52 -03'00'

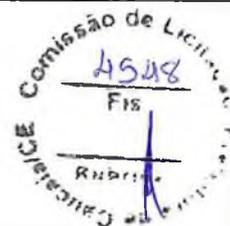
**M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI EPP**

KAREN CRISTIANE RIBEIRO STANICHESKI  
PROCURADORA/REPRESENTANTE LEGAL –  
CPF 277.277.558-50

# M.K.R.

## Comércio de Equipamentos Eireli - EPP

C.N.P.J 31.499.939/0001-76 e Inscrição Estadual n.º 177.427.143.110



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA  
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS  
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

NOTA TÉCNICA N.º 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

**1. Objeto:** Servir como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o petitionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011

Considerando:

- a Instrução Normativa n.º 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA;
- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde;
- a Instrução Normativa - IN n.º 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II;
- a definição de produtos para saúde expressa na RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos);
- o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos;
- E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos;

Esta gerência vem por meio desta nota técnica esclarecer o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Antropométrica
2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde
3. Balança de Bioimpedância
4. Régua Antropométrica Pediátrica
  - 4.1. Estadiômetro
  - 4.2. Infantômetro
5. Equipamentos para Pilates
6. Triturador de agulhas

Página 1 de 3



# Seleção de fornecedores - Fase recursal

Pregão Eletrônico N° 90201/2024 (Lei 14.133/2021)

UASG 981373 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CAUCAIA - CE

Critério julgamento: Menor Preço / Maior Desconto    Modo disputa: Aberto



## 1 LIDOCAÍNA

Ex: 01/08/2024

Ex: 01/08/2024

Qtd solicitada: 120

Valor estimado (unitário): R\$ 25.3800



Data limite para recursos:

01/08/2024

Data limite para decisão:

20/08/2024

Data limite para contratações:

06/08/2024



### Recursos e contratações

46.339.373/0001-92

ALC MORAES COMERCIAL LTDA.

Recurso cadastrado



Intenção de recurso

Intenção de recurso da habilitação de propostas registrada às 11:40 de 25/07/2024

Recurso

Recurso administrativo - ALC - CAUCAIA - CE - Registro Anvisa.pdf

01/08/2024 12:04:01



Contratações

Nenhum registro a ser apresentado

Voltar

Decidir pela procedência

Decidir pela não procedência





# Seleção de fornecedores - Fase recursal

Pregão Eletrônico N° 90201/2024 (Lei 14.133/2021)

UASG 981373 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CAUCAIA - CE

Critério julgamento: Menor Preço / Maior Desconto    Modo disputa: Aberto



Disputa



Julgamento



Habilitação



Fase Recursal



Adjudicação/ Homologação



### 3 DIACETURATO DE DIMINAZENO

Emp. inscrita no ME/EPP

Prorrogado (regime de licitação de recurso): 13

Quantidade solicitada: 60

Valor estimado (unitário): R\$ 39,4100

Data limite para recursos

01/08/2024

Data limite para decisão

20/08/2024

Data limite para contratações

06/08/2024



#### Recursos e contratações

46.339.373/0001-92

ALC MORAES COMERCIAL LTDA.

Recurso: cadastrado

#### Intenção de recurso

Intenção de recurso da habilitação de propostas registrada às 11:40 de 25/07/2024

#### Recurso

Recurso administrativo - ALC - CAUCAIA - CE - Registro Arquivo.pdf

01/08/2024

12:04:22



#### Contratações

Nenhum registro a ser apresentado

Voltar

Decidir pela procedência

Decidir pela não procedência





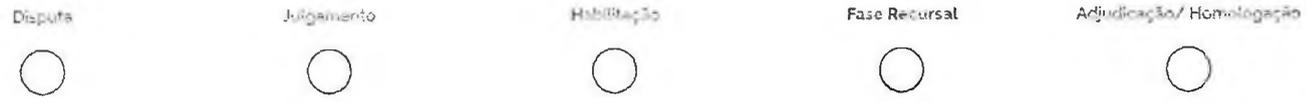
# Seleção de fornecedores - Fase recursal



Pregão Eletrônico N° 90201/2024 (Lei 14.133/2021)

UASG 981373 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CAUCAIA - CE

Critério julgamento: Menor Preço / Maior Desconto Modo disputa: Aberto



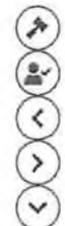
5 VITAMINA K

Emp. - 4551/2024/EPF  
Permissão de entrega de 25 de julho 2024 até 01/08/2024

Cota solicitada: 350  
Valor estimado unitário: R\$ 22.9500

Data limite para recursos: 01/08/2024  
Data limite para decisão: 20/08/2024

Data limite para contrarrazões: 06/08/2024



### Recursos e contrarrazões

46 339.373/0001-92  
ALC MORNES COMERCIAL LTDA.  
Recurso: cadastrado

#### Intenção de recurso

Intenção de recurso da habilitação de propostas registrada às 11:40 de 25/07/2024

#### Recurso

Recurso administrativo - ALC - CAUCAIA - CE - Registro Anvisa.pdf

01/08/2024  
12:05:09

#### Contrarrazões

Nenhum registro a ser apresentado

Voltar
Decidir pela procedência
Decidir pela não procedência





# Seleção de fornecedores - Fase recursal



Online

Pregão Eletrônico N° 90201/2024 (Lei 14.133/2021)

UASG 981373 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CAUCAIA - CE

Critério julgamento: Menor Preço / Maior Desconto    Modo disputa: Aberto



Disputa



Julgamento



Habilitação



Fase Recursal



Adjudicação / Homologação



## 6 CLORFENVINFÓS

Empenho: ME/ERP

Empenho: 66.900.000,00 (valor líquido de recursos)

Cota ofertada: 96

Valor estimado (unitário): R\$ 33.1300



Data limite para recursos

01/08/2024

Data limite para entrega

20/08/2024

Data limite para contratações

06/08/2024



### Recursos e contratações

46.339.373/0001-92

ALC MORAES COMERCIAL LTDA.

Recurso: cadastrado



#### Intenção de recurso

Intenção de recurso da habilitação de propostas registrada às 11:40 de 25/07/2024

#### Recurso

Recurso administrativo - ALC - CAUCAIA - CE - Registro Arvisa.pdf

01/08/2024

12:05:26



#### Contratações

Nenhum registro a ser apresentado

Voltar

Decidir pela procedência

Decidir pela não procedência

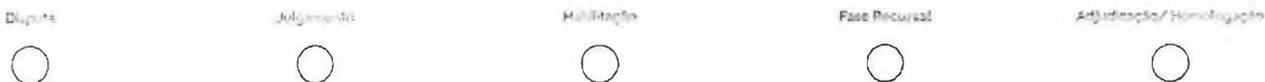


# Seleção de fornecedores - Fase recursal

Pregão Eletrônico N° 90201/2024 (Lei 14.133/2023)

UASG 091373 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CAUCAIA - CE

Critério de julgamento: Menor Preço / Maior Desconto - Modo disputa: Aberto



9 ATROPINA

Quantidade: 100 unidades  
Valor estimado: R\$ 32.190,00

Unidade: 42  
Valor estimado: R\$ 32.190,00



Data limite para recursos: 01/08/2024  
Data limite para disputa: 20/08/2024

Data limite para contratações: 06/08/2024

## Recurso e contratações

46.939.370/0001-02  
ALC NORAES COMERCIAL LTDA  
Recurso cadastrado

### Intenção de recurso

Intenção de recurso de habilitação de proposta registrada às 11:41 de 25/07/2024

### Recurso

Recurso administrativo - ALC - CAUCAIA - CE - Registro: Aneta.pdf

01/08/2024 12:05:41

### Contratações

Nenhuma registro a ser apresentado

Voltar

Decidir pela procedência

Decidir pela não procedência





# Seleção de fornecedores - Fase recursal



Outros

Pregão Eletrônico N° 90201/2024 (Lei 14.133/2021)  
UASG 061373 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CAUCAIA - CE   
Critério de julgamento: Menor Preço / Maior Desconto    Modo disputa: Aberto



15 TRAMADOL CLOMIDRATO  
Código de item: 451EPP

Quantidade: 180  
Valor estimado total: R\$ 54.900,00



Data limite para recursos: 05/06/2024  
Data limite para defesa: 20/06/2024

Data limite para contratações: 06/06/2024



### Recurso e contratações

46.339.973/0001-92  
ALC MORAES COMERCIAL LTDA  
Recurso cadastrado

#### Intenção de recurso

Intenção de recurso da habilitação de propostas registradas às 11:18 de 26/07/2024

#### Recursos

Recurso administrativo - ALC - CAUCAIA - CE - Registro Anvisa.pdf

05/06/2024 12:06:16



#### Contratações

Não tem registros a ser apresentados



[Voltar](#)
[Decidir pela procedência](#)
[Decidir pela não procedência](#)



# Seleção de fornecedores - Fase recursal

Pregão Eletrônico N° 90201/2024 (Lei 14.133/2023)

LASG 561373 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CAUCAIA - CE

Critério de julgamento: Menor Preço / Maior Desconto Modo disputa: Aberto



Opções



## 16 DIFERENÇA SÓDICA

Item 5 - DIFERENÇA

Quantidade: 132

Valor unitário

132

Valor estimado (unitário) R\$ 24.816,00

Data limite para recurso(s)

05/06/2024

Data limite para defesa

20/06/2024

Data limite para contestações

06/06/2024

### Revisões e contestações

46 539.373/10001-92

ALC MOARES COMERCIAL LTDA

Recurso cadastrado

### Intenção de recurso

Intenção de recurso da habilitação do preposto registrada às 11:41 de 26/07/2024

### Recurso

Recurso administrativo - ALC - CAUCAIA - CE - Registro Anvisa.pdf

05/06/2024 12:06:31

### Contestações

Nenhum registro a ser apresentado

Voltar

Decidir pela procedência

Decidir pela não procedência





Online

Atividade de Licitação - Fase Recursal

# Seleção de fornecedores.- Fase recursal

Pregão Eletrônico N° 90201/2024 (Lei 14.133/2023)

UASG 901373 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CAUCAIA - CE

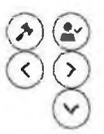
Critério Julgamento: Menor Preço / Maior Desconto    Modo disputa: Aberto



17 ENBDFLOXADINO

CNPJ: 07.093.042/0001-99  
Inscrição Estadual: 07.093.042/0001-99

Data validade: 34  
Valor estimado total: R\$ 30.520,00



Data limite para recurso: 06/08/2024  
Data limite para decisão: 20/08/2024

Data limite para contratação: 06/08/2024



### Recurso e contratações

46.899.873/0001-02  
ALC MORAES COMERCIAL LTDA  
Recurso cadastrado

Intenção de recurso  
Intenção de recurso da habilitação do proponente registrada em 11/15 de 20/07/2024

#### Recursos

Recurso administrativo - ALC - CAUCAIA - CE - Registro Anvisa.pdf

01/08/2024 12:06:47



#### Contratações

Nenhum registro a ser apresentado



[Voltar](#)    [Decidir pela procedência](#)    [Decidir pela não procedência](#)





Seleção de fornecedores - Fase recursal

# Seleção de fornecedores - Fase recursal

Pregão Eletrônico N° 90201/2024 (Lei 14.133/2023)

UASG 551373 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CAUCAIA - CE

Critério julgamento: Menor Preço / Maior Desconto | Modo disputa: Aberto

Online



Disputa



Julgamento



Habilitação



Fase Recursal



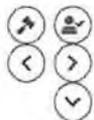
Atribuição / Homologação



18 OXITETRACICLINA

UASG 551373 - CAUCAIA - CE

Data validade: 180  
Valor estimado: R\$ 31.340,00



Data limite para recursos: 05/08/2024  
Data limite para recurso: 20/08/2024

Data limite para contratações: 05/08/2024



### Recursos e contratações

46339373/0001-02  
ALC MOARES COMERCIAL LTDA  
Recurso cadastrado

#### Menção de recurso

Menção de recurso da habilitação de propostas registrada às 11:05 de 26/07/2024

#### Processo

Recurso administrativo - ALC - CAUCAIA - CE - Registro Avião.pdf

01/08/2024 12:07:02



#### Contratações

Nenhum registro a ser apresentado



Voltar

Decidir pela procedência

Decidir pela não procedência



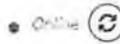


# Seleção de fornecedores - Fase recursal

Pregão Eletrônico N° 90201/2024 (Lei 14.133/2021)

UASG 981373 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CAUCAIA - CE

Critério de julgamento: Menor Preço / Maior Desconto - Modo disputa: Aberto



Disputa



Julgamento



Habilitação



Fase Recursal



Adjudicação/Homologação



## 23 VITAMINA E

UASG 981373/0001-02

Prefeitura Municipal de Caucaia - CE

Quantidade: 120

Valor estimado (unitário): R\$ 25.990,00

Data limite para recurso: 01/08/2024

Data limite para decisão: 20/08/2024

Data limite para contrapropostas: 06/08/2024



### Recurso e contrapropostas

46.939.373/0001-02

ALC MORAES COMERCIAL LTDA

Recurso: contestado

#### Histórico do recurso

Intenção de recurso da habilitação de propostas registrada às 11:42 de 25/07/2024

#### Recurso

Recurso administrativo - ALC - CAUCAIA - CE - Registro Anvisa.pdf

01/08/2024 12:07:44



#### Contrapropostas

Nenhum registro a ser apresentado

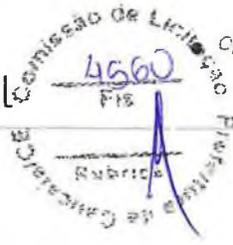


Voltar

Decidir pela procedência

Decidir pela não procedência



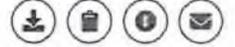


# Seleção de fornecedores - Fase recursal

Pregão Eletrônico N° 90201/2024 (Lei 14.133/2021)

UASG 981373 - PREFEITURA MUNICIPAL DE CAUCAIA - CE

Critério julgamento: Menor Preço / Maior Desconto Modo disputa: Aberto



Disputa



Julgamento



Habilitação



Fase Recursal



Adjudicação/ Homologação



## 70 BALANÇA COMERCIAL

Exercício: 2024 - 1M/E/PP

UASG 981373 - Prefeitura de Caucaia - CE

Quantidade solicitada: 6

Valor estimado (Lei 14.133): R\$ 7557000

Data limite para recursos

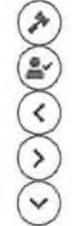
01/08/2024

Data limite para decisão

20/08/2024

Data limite para contratações

06/08/2024



### Recursos e contrarrazões

31.499.932/0001-76

MKR, COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA

Recurso cadastrado



#### Intenção de recurso

Intenção de recurso do julgamento de propostas registrada às 11:42 de 25/05/2024

Intenção de recurso da habilitação de propostas registrada às 10:25 de 26/07/2024

#### Recurso

MKR -PE 90201-2024 -PM CAUCAIA - ANVISA - AFE.pdf

01/08/2024 16:48:54



#### Contrarrazões

Nenhum registro a ser apresentado

Voltar

Decidir pela procedência

Decidir pela não procedência

