



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)

### Comunicado nº 3

#### Resultado e Resposta a recurso

**Processo Administrativo nº: 318/2021.**

**Pregão Eletrônico nº: 157/2021.**

*Objeto: Registro de preços, de equipamentos médicos hospitalares*

Informamos que após a apresentação das razões recursais feita pela empresa Cirupar Comércio De Equipamentos Médicos Cirúrgicos, a empresa Domínio Comércio de Equipamentos Eireli – EPP apresentou suas contrarrazões. Essas contrarrazões estão anexadas a este comunicado.

Este processo recursal foi analisado pela Feas e encaminhado para apreciação da autoridade competente, a saber, o Diretor-Geral. A análise unânime do pleito foi no sentido de **negar integralmente os recursos**.

Todos os detalhes estão nos documentos opinativos e decisórios anexos a este boletim.

Curitiba, 01 de março de 2022.

Juliano Eugenio da Silva  
Pregoeiro – Equipe de Apoio

Mirelle Pereira Fonseca  
Pregoeira – Equipe de Apoio



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)



|79.733.572/0001-30|

CIRUPAR - COMERCIO DE EQUIPAMENTOS  
MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA - EPP

Av. Maringá, 1228  
Emiliano Pernetá - Cep: 83.324-442

PINHAISS - PR

Ilustríssima Srª. Pregoieira Mirelle Fonseca, da Fundação Estatal de  
Atenção à Saúde – FEAES – Curitiba/PR

Ref.: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO nº 157/2021.

A Cirupar Comércio de Equipamentos Médicos Cirúrgicos Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 79.733.572/0001-30, com sede na Av. Maringá, 1228, bairro Emiliano Pernetá, Pinhais/PR, telefone 41 30140010, por seu representante legal infra assinado, tempestivamente, vem, com fulcro na alínea " a ", do inciso I, do art. 109, da Lei nº 8666 / 93, à presença de Vossa Senhoria, a fim de interpor

#### RECURSO ADMINISTRATIVO

contra a decisão dessa digna Comissão de Licitação que declarou vencedor o licitante **Dominio Comercio De Equipamentos Eireli**, para o item 2, apresentando no articulado as razões de sua irrisignação.

CIRUPAR – COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA – EPP

AV. MARINGÁ, Nº 1228 – EMILIANO PERNETA  
CEP 83.324-442 – PINHAISS / PR  
TELEFONE | FAX: (41) 3014-0010  
E-MAIL: [licitacoes@cirupar.com.br](mailto:licitacoes@cirupar.com.br)  
CNPJ: 79.733.572/0001-30  
IE: 10.164.441-34

HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por HELIO  
CELSON STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=VideoConferencia,  
ou=15400783000178, ou=Secretaria  
da Receita Federal do Brasil - RFB,  
ou=RFB-e-CPF A1, ou=(em branco),  
cn=HELIO CELSON  
STOKLOSKI:08499993915  
Dados: 2022.01.13 16:55:41 -02'00'



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)



|79.733.572/0001-30|

CIRUPAR - COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS  
MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA - EPP

Av. Maringá, 1228  
Emiliano Pernetá - Cep: 83.324-442

PINHAIS - PR

## I – DOS FATOS SUBJACENTES

Acudindo ao chamamento dessa Instituição para o certame licitacional susografado, a recorrente e a licitante **Dominio Comércio De Equipamentos Eireli**, dele vieram participar. Sucede que, a Comissão de Licitação declarou vencedora para o item 2, a empresa **Dominio Comércio De Equipamentos Eireli**, com a marca ofertada Inbramed, ao arpejo das normas editalícias.

## II – DAS RAZÕES DA REFORMA

De acordo com edital de licitação em apreço, a Instituição disponibilizou as especificações do produto a ser adquirido, conforme vem redacionado abaixo:

- **Sistema de Ergometria com no mínimo 12 derivações** – 12 derivações clássicas (DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, V1 a V6). Deve acompanhar computador, sistema operacional Windows 8.1 Pro ou Windows 10 Pro, com saída USB, com operação em 3, 12 ou 13 canais, com cabo único para teste em repouso e esforço, **com Programação de Pré-esforço e Pós-esforço, com ciclo de análise composto de Anamnese, ECG Basal, Teste de Esforço, Medidas Automáticas e Manuais. Laudo, com registro da pressão arterial e indicação das frequências cardíacas máxima e submáxima, com escolha da derivação para cálculo da FC, com apresentação do complexo médio com medida de ST automática.** O Programa deve ser flexível, permitindo configurações do Teste Ergométrico, tais como, cadastro de novos protocolos, bibliotecas de frases, diferentes sistemas de derivação do ECG e utilização opcional de filtros do traçado. O programa deve oferecer estabilidade em

CIRUPAR – COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA – EPP

AV. MARINGÁ, Nº 1228 – EMILIANO PERNETA  
CEP 83.324-442 – PINHAIS / PR  
TELEFONE | FAX: (41) 3014-0010  
E-MAIL: [licitacoes@cirupar.com.br](mailto:licitacoes@cirupar.com.br)  
CNPJ: 79.733.572/0001-30  
IE: 10.164.441-34

HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por HELIO  
CELSO STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=Videoconferencia,  
ou=15400783000178, ou=Secretaria da  
Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB  
e-CPF A1, ou=(em branco), cn=HELIO  
CELSO STOKLOSKI:08499993915  
Dados: 2022.01.13 16:56:05 -0200



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)



|79.733.572/0001-30|

CIRUPAR - COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS  
MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA - EPP

Av. Maringá, 1228  
Emiliano Pernetá - Cep: 83.324-442

PINHAIS - PR

USO. Deverá acompanhar o equipamento: 01 (um) Cabo de paciente, 01 (um) Manual de operações e todos os acessórios, 04 (quatro) Cardio clipe, 06 (seis) Eletrodo de sucção para ECG de repouso) e demais itens/acessórios que são necessários para o funcionamento perfeito do sistema. Deverá possuir garantia de atualização permanente do Software (UP Grade do Sistema de eletrocardiógrafo ECG sem necessidade de troca de módulo, apenas com habilitação de Software), existindo uma política de atualizações de versões do programa, garantindo a correção de erros bem como a implementação de novos recursos, além de sua atualização com a evolução natural de computadores e sistemas operacionais; Deverá possuir garantia de mínima 12 meses a partir da instalação; Possuir controle automático do funcionamento da esteira ergométrica e demais equipamentos periféricos, todos interfaceados. A empresa deverá apresentar junto com a proposta Registro na Anvisa. **O ELETROCARDIOGRAFO que deve acompanhar o equipamento deve possuir as seguintes características: ECG digital para teste de esforço cm pelo menos 12 derivações simultâneas; DICOM com integração ao PACS do hospital; Deve ser portátil com comunicação em tempo real com o computador; Possuir indicador de nível da bateria com aviso sonoro e visual de bateria fraca. Deve ter possibilidade de trabalhar em tempo real e com entrada do paciente isolada em conformidade com as normas NBR IEC 60601-1 – “Equipamento eletromédico parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial”, 3ª edição, NBR IEC 60601-1-2 “Equipamento eletromédico parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaio”, 3ª edição, NBR IEC 60601-1-6 “Equipamento eletromédico parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade” e NBR IEC 60601-2-25 “Equipamento eletromédico parte 2-25: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos”. Classe II de segurança elétrica do paciente;**

CIRUPAR – COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA – EPP

AV. MARINGÁ, Nº 1228 – EMILIANO PERNETA  
CEP 83.324-442 – PINHAIS / PR  
TELEFONE | FAX: (41) 3014-0010  
E-MAIL: [licitacoes@cirupar.com.br](mailto:licitacoes@cirupar.com.br)  
CNPJ: 79.733.572/0001-30  
IE: 10.164.441-34

HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por HELIO  
CELSO STOKLOSKI:0849993915  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=VideoConferencia,  
ou=15400783000178, ou=Secretaria  
da Receita Federal do Brasil - RFB,  
ou=RFB e-CPF A1, ou=(em branco),  
cn=HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0849993915  
Dados: 2022.01.13 16:56:24 -02'00'



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)



|79.733.572/0001-30|

CIRUPAR - COMERCIO DE EQUIPAMENTOS  
MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA - EPP

Av. Maringá, 1228  
Emiliano Pernetá - Cep: 83.324-442

PINHAI S - PR

**Filtros Digitais de 60 Hz, Variação da linha de base e Muscular, Proteção contra descarga de desfibriladores**, Classe de proteção BF, conforme NBR – IEC 601-2-25, Velocidades de 25 e 50 mm/s, Variação de sensibilidade de 5,10 e 20mm/mv, Calibração do ECG a cada carga do software, Compatibilidade com computadores que utilizam Windows 8.1 Pro – 32 ou 64 Bits, Windows10 Pro – 32 ou 64 Bits. SOFTWARE Compatível com o Sistema Operacional 8.1 Pro – 32 ou 64 Bits, Windows10 Pro – 32 ou 64 Bits; Banco de dados relacional Firebird contendo versão Cliente/Servidor; Possibilitar realizar as medidas semi automática em tela. O eletrocardiógrafo deve conter filtros para atenuação das interferências da rede elétrica, atenuação de flutuações na linha de base do traçado e atenuação de artefatos musculares indesejados. Esses filtros devem possuir características tais que interfiram o mínimo possível com o sinal eletrocardiográfico, podendo ser desligados ou religados a qualquer momento durante a execução do exame. O eletrocardiógrafo deve possibilitar o registro do traçado eletrocardiográfico a qualquer momento durante o teste, a critério do médico. Os registros devem ser feitos de forma automática, em intervalos de tempo pré-determinados e de forma manual, em qualquer momento. Taxa de amostragem de no mínimo 500 amostras por segundo por canal. A ESTEIRA ERGOMÉTRICA que deve acompanhar o equipamento deve possuir as seguintes características: Controlada eletronicamente, Capacidade para avaliar pacientes de até 200 kg; Possibilidade de regulagem e programação da velocidade, elevação (inclinação), e tempo de exame; Possuir sistema de compensação automática de velocidade em função do peso do paciente testado; Com velocidade inicial mínima de 1,6 km/h e final (máxima) de no mínimo 18 km/h (Para realização do protocolo de rampa); Variação da Elevação: mínima de 0 a 26%; Controle manual ou automático, através de comando próprio ou de interface com um computador; Programação através do computador de protocolos em rampa com indicação da velocidade inicial e final, inclinação inicial e final, tempo de

CIRUPAR – COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA – EPP

AV. MARINGÁ, Nº 1228 – EMILIANO PERNETA  
CEP 83.324-442 – PINHAIS / PR  
TELEFONE | FAX: (41) 3014-0010  
E-MAIL: [licitacoes@cirupar.com.br](mailto:licitacoes@cirupar.com.br)  
CNPJ: 79.733.572/0001-30  
IE: 10.164.441-34

HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por HELIO  
CEL SO STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=VideoConferencia,  
ou=15400783000178, ou=Secretaria  
da Receita Federal do Brasil - RFB,  
ou=RFB e-CPF A1, ou=(em branco),  
cn=HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
Dados: 2022.01.13 16:56:34 -02'00'



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)



|79.733.572/0001-30|

CIRUPAR - COMERCIO DE EQUIPAMENTOS  
MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA - EPP

Av. Maringá, 1228  
Emiliano Pernetá - Cep: 83.324-442

PINHAI S - PR

exame, sexo do paciente, Coeficiente de aumento de carga e consumo em METs previsto; Chave de desligamento de emergência de fácil acesso; Tensão de alimentação de 220 V; Motor de tração; Possuir sistema de lubrificação automática da cinta e do freio automático para parada de emergência; Possuir apoiadores laterais e frontais; **A esteira deve ter uma área de trabalho que permita tanto caminhada quanto corrida compatível com usuários de maior estatura, incluindo-se obesos, e velocidade para a avaliação de pessoas com condicionamento físico excepcional.** O COMPUTADOR que deve acompanhar o equipamento deve possuir as pelo menos seguintes características ou ser superior tecnologicamente: Processador Intel I3; Frequência de processamento de 2.0 GHz; 64 Bits, Memória RAM de 4 Gb DDR3, CPU, HD 500Gb, 04 Portas USB, Sistema Operacional Microsoft Windows 10 pro original, Mouse USB, Teclado 101 teclas, Monitor de 18" LCD; Deve acompanhar Nobreak compatível com o computador com bateria com autonomia de no mínimo 15 minutos no caso de falta de energia elétrica. Normas e exigências: **Deverá apresentar Registro do Produto no Ministério da Saúde / ANVISA. Deve possuir Boas Práticas de Fabricação (BPF).** Deverá ser disponibilizada 01 (uma) unidade para demonstração em caso de dúvida. Deverá acompanhar laudo de calibração. Deve acompanhar um manual de operação em português. O equipamento deverá apresentar pelo menos 01 (um) ano de garantia. **Fornecimento de treinamento de operação do equipamento em todos os turnos de trabalho do hospital, sem ônus para a instituição. Fornecimento de treinamento de manutenção para equipe técnica da Engenharia Clínica do hospital com manuais técnicos e de serviço contendo diagramas eletroeletrônicos.**

CIRUPAR – COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA – EPP

AV. MARINGÁ, Nº 1228 – EMILIANO PERNETA  
CEP 83.324-442 – PINHAI S / PR  
TELEFONE | FAX: (41) 3014-0010  
E-MAIL: [licitacoes@cirupar.com.br](mailto:licitacoes@cirupar.com.br)  
CNPJ: 79.733.572/0001-30  
IE: 10.164.441-34

HELIO  
CEL SO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por  
HELIO CEL SO  
STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=VideoConferencia,  
ou=15400783000178,  
ou=Secretaria da Receita Federal  
do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1,  
ou=(em branco), cn=HELIO CEL SO  
STOKLOSKI:08499993915  
Dados: 2022.01.13 16:56:45 -02'00'



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)



|79.733.572/0001-30|

CIRUPAR - COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS  
MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA - EPP

Av. Maringá, 1228  
Emiliano Pernetá - Cep: 83.324-442

PINHAIS - PR

Por tratar-se de um equipamento de uso hospitalar, ou seja, destinado a área da saúde (**conforme informações em destaque**), o mesmo deve possuir certificado de registro no Ministério da Saúde (**conforme anexo 1 e 2**) e isso demonstra que os licitantes interessados em comercializar tal equipamento também devem estar regularizados no órgão competente, através dos documentos como a autorização de fornecimento (AFE) e licença sanitária vigente. Conforme **Resolução nº 16 , de 1º de Abril de 2014 (conforme anexos 3A e 3 B)**, todas as empresas que exercerem atividade de distribuição, entre outras, de **produtos para saúde**, devem possuir autorização de fornecimento AFE. Realizando uma consulta no site público da Anvisa, através do link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/> foi identificado que o licitante **Dominio Comércio De Equipamentos Eireli** não possui a AFE, **conforme consulta abaixo**.

Cabe ressaltar que, diante da diligência realizada no Distrito Sanitário Boqueirão, localizado no bairro do Hauer, região de Curitiba/PR, foi obtida a informação de que o licitante também não possui licença sanitária. Dentre outras exigências regulatórias da Anvisa e Vigilância Sanitária, nenhuma Instituição poderá adquirir qualquer insumos e bens de fornecedores que não possuam os documentos supracitados, sendo obrigatório para os compradores manter cadastro atualizado das empresas fornecedoras, para o ramo de atividade pertinente.

CIRUPAR – COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA – EPP

AV. MARINGÁ, Nº 1228 – EMILIANO PERNETA  
CEP 83.324-442 – PINHAIS / PR  
TELEFONE | FAX: (41) 3014-0010  
E-MAIL: [licitacoes@cirupar.com.br](mailto:licitacoes@cirupar.com.br)  
CNPJ: 79.733.572/0001-30  
IE: 10.164.441-34

HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por HELIO  
CELSO STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=VideoConferencia,  
ou=15400783000178, ou=Secretaria  
da Receita Federal do Brasil - RFB,  
ou=RFB e-CPF A1, ou=(em branco),  
cn=HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
Dados: 2022.01.13 16:56:56 -02'00'



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)



**| 79.733.572/0001-30 |**  
CIRUPAR - COMERCIO DE EQUIPAMENTOS  
MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA - EPP  
Av. Maringá, 1228  
Emiliano Pernetá - Cep: 83.324-442  
**PINHAIS - PR**

BRASIL Serviços Participe Acesso à Informação Legislação Canais

para o conteúdo 
  para o idioma 
  para a busca 
  para o idioma

[ACESSIBILIDADE](#)
[ALTO CONTRASTE](#)
[MAISA DO SITE](#)

Nenhuma pesquisa encontrada

## Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas Funcionamento de Empresa Nacional

Critérios para Consulta

CNPJ

Atividade

Nº da Autorização

NUVS

UF

Cidade

Área de Produto

Situação

CIRUPAR – COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA – EPP

AV. MARINGÁ, Nº 1228 – EMILIANO PERNETA  
CEP 83.324-442 – PINHAIS / PR  
TELEFONE | FAX: (41) 3014-0010  
E-MAIL: [licitacoes@cirupar.com.br](mailto:licitacoes@cirupar.com.br)  
CNPJ: 79.733.572/0001-30  
IE: 10.164.441-34

HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por HELIO  
CELSO STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=Video-Conferencia,  
ou=15400783000178, ou=Secretaria  
da Receita Federal do Brasil - RFB,  
ou=RFB e-CPF A1, ou=(em branco),  
cn=HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
Dados: 2022.01.13 16:57:09 -02'00'





Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)

12/01/2022 13:14

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto			
<b>Nome da Empresa</b>	INBRAMED- INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA		
<b>CNPJ</b>	91.408.732/0001-70	<b>Autorização</b>	1.03.180-9
<b>Produto</b>	ESTEIRA ERGOMÉTRICA INBRAMED		

Modelo Produto Médico
ATL - 9652.5.X
MASTER TOP - 9672.5.X
MASTER TOP 18 - 9674.5.X
SPORTS - 9550.5.Y
SPORTS 15- 9642.5.Y
SUPERATL - 9608.5.X

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

<b>Nome Técnico</b>	Esteira Ergometrica
<b>Registro</b>	10318090009
<b>Processo</b>	25351.564340/2013-50
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: INBRAMED- INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - BRASIL</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	I - BAIXO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

HELIO  
CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por  
HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, ou=CP-Brasil,  
ou=VideoConferencia,  
serial=15406783000178,  
o=Secretaria de Receita Federal  
do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1,  
ou=Herm Branco), cn=HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
Dados: 2022.01.13 16:57:43 -02'00'



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)

12/01/2022 13:13

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	HW SISTEMAS - HEARTWARE LTDA		
CNPJ	41.847.112/0001-60	Autorização	8.03.984-5
Produto	ELETROCARDIOGRAFO FÁCIL		

Modelo Produto Médico
ECG V7
ERGO 13
ECG V6
ERGO 12
ERGOMET

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Eletrocardiografo
Registro	80398450002
Processo	25351.532782/2014-13
Fabricante Legal	• FABRICANTE: HW SISTEMAS - HEARTWARE LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

HELIO  
CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por  
HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=Videotex Conferencia,  
ou=15400783000178,  
ou=Secretaria da Receita Federal  
do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1,  
ou=(em branco), cn=HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
Dados: 2022.01.13 16:57:55 -02'00'







---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

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

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

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

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Objetivo**

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

**Seção II**

**Definições**

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

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

HELIO  
CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por  
HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, ou=ICP-Brasil,  
ou=Video-Conferencia,  
ou=15407785020178,  
o=Secretaria da Receita Federal  
do Brasil, ou=RPB e-CPF A1,  
ou=em-brasil, ou=HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
Data: 2022.01.13 16:59:04 -0200'



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por HELIO  
CELSO STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, ou=CP-Brasil,  
ou=VideoConferencia,  
ou=15460783000176, ou=Secretaria  
de Recreação Federal do Brasil- PRB,  
ou=PRB e-CPF A1, ou=(sem branco),  
ou=HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
Data: 2022.01.13 16:59:19 -02'00'

sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

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

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

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

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

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

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

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

### Seção III

#### Abrangência

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

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

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

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

HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado eletronicamente por HELIO  
CELSO STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, ou=PR, ou=Brasilia,  
ou=VideoConferencia,  
ou=1540078300176, ou=Secretaria  
de Recrutamento do Brasil - BRB,  
ou=FEAS-CIF A1, ou=fem-branco,  
ou=HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
Data: 2022.01.13 16:59:36 -02'00'



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO II

### DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

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

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

HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por HELIO  
CELSO STOKLOSKI:0849993915  
DN: c=BR, ou=ICP-Brasil,  
ou=VideoConferencia,  
ou=15400783200178, ou=Secretaria  
da Receita Federal do Brasil - RFB,  
ou=RF8 e=CPF A1, ou=(em branco),  
cn=HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0849993915  
Dados: 2022.01.13 17:00:09 -02'00'

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

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

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

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

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

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

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

## Seção I

### Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

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

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

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

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

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

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

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

I – para concessão em favor de:

HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por HELIO  
CELSO STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, o=CPBrasil,  
ou=VideoConferencia,  
serial=1540783000176, ou=Secretaria  
da Receita Federal do Brasil - RFB,  
ou=RFB e-CNPJ A1, ou=(em branco),  
c=HELI07 CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
Data: 2022.01.13 17:02:05 -02'00'



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

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

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

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

III – para as seguintes alterações:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por HELIO  
CELSO STOKLOSKI:0849993915  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=Valter Cerfrenha,  
ou=15400183000178, ou=Secretaria da  
Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFBr,  
c=BR, ou=sem.br, cn=HELIO  
CELSO STOKLOSKI:0849993915  
Dados: 2022.01.13 17:03:24 -0200

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

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

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

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

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

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

## Seção II

### Da Renovação

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

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

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

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

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

HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por HELIO  
CELSO STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, ou=ICP-Brasil,  
ou=VideoConferencia,  
ou=15400783000178, ou=Secretaria de  
Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB  
e=CPF\_A1, ou=fem-branco, cn=HELIO  
CELSO STOKLOSKI:08499993915  
Data: 2022.01.13 17:03:43 -02'00'



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)

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

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

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

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

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

### Seção III

#### Da Alteração

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

I – ampliação de atividades;

II – redução de atividades;

III – ampliação de classes de produtos;

IV – redução de classes;

V – alteração de endereço;

VI – alteração de razão social;

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

VIII – alteração de responsável técnico; e

IX – alteração de responsável legal.

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

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

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

HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por HELIO  
CELSO STOKLOSKI:08499993915  
DN: cn=HELIO STOKLOSKI,  
ou=VideoConferencia,  
o=1542078300178, ou=Secretaria de  
Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RS e  
CPF AT, ou=(em branco), cn=HELIO  
CELSO STOKLOSKI:08499993915  
Data: 2022.01.13 17:04:48 -03'00'

#### Seção IV

##### Do Cancelamento

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

I – encerramento de atividades; ou

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

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

#### Seção V

##### Do Recurso Administrativo

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

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

### CAPÍTULO III

#### DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

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

I – informações gerais:

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

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

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

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

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

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

HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08  
499993915

Assinado de forma digital por HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, ou=ICP-Brasil,  
ou=VideoConferencia,  
ou=15400783000178, ou=Secretaria da  
Rescata Federal do Brasil - RFB, ou=RSB,  
CN=CPF AT, ou=(sem branco), cn=HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
Data: 2022.01.13 17:05:03 -0200



II – requisitos técnicos:

- a) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;
- b) sistema da qualidade estabelecido;
- c) política de validação e qualificação claramente definida, nos casos em que seja exigido pela norma de boas práticas de fabricação específica;
- d) sistemas de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade a que se propõem;
- e) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características;
- f) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;
- g) meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;
- h) procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;
- i) meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde; e
- j) para fabricantes de produtos para saúde, também devem ser apresentadas evidências do cumprimento do plano de desenvolvimento de projeto até, no mínimo, a fase de definição de dados de entrada de projeto.

**CAPÍTULO IV**

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

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

I – informações gerais:

- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

**HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915**

Assinado de forma digital por HELIO  
CELSO STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, ou=ICP-Brasil,  
ou=VideoConferencia,  
ou=15400783000178, ou=Secretaria da  
Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB  
=CPF, #1, ou=(sem branco), cn=HELIO  
CELSO STOKLOSKI:08499993915  
Dados: 2022.01.13 17:05:24 -02'00'

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

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

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

II – requisitos técnicos:

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

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

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

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

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

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

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

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

i) sistema da qualidade estabelecido;

j) plano para gerenciamento de resíduos;

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

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

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

## CAPÍTULO V

HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por HELIO  
CELSO STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=Videoconferencia,  
ou=15400783000178, ou=Secretaria  
da Receita Federal do Brasil - RFB,  
ou=REB e-CFE A1, ou=(em branco),  
cn=HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
Dados: 2022.01.13 17:05:42 -02'00'





Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO VI

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**

HELIO  
CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por:  
HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, ou=ICP-Brasil,  
ou=VideoConferencia,  
serial=1540078000178,  
o=Secretaria da Receita Federal  
do Brasil - RFB, ou=RFB e CPF A1,  
ou=sem-branco, cn=HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
Data: 2022.01.11 17:06:02 -0200'



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)



|79.733.572/0001-30|

CIRUPAR - COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS  
MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA - EPP

Av. Maringá, 1228  
Emiliano Pernetá - Cep: 83.324-442

**PINHAIS - PR**

Por fim , analisando todos os documentos anexados pela empresa **Dominio Comércio De Equipamentos Eireli**, no portal do Publinexo, foi possível identificar, através do cartão do CNPJ, que uma das atividades como **"Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios – CNAE 46.45-1-01**, não dispensa o empreendedor de possuir os documentos como alvará e licença sanitária, **conforme anexo 4.**

CIRUPAR – COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA – EPP

AV. MARINGÁ, Nº 1228 – EMILIANO PERNETA  
CEP 83.324-442 – PINHAIS / PR  
TELEFONE | FAX: (41) 3014-0010  
E-MAIL: [licitacoes@cirupar.com.br](mailto:licitacoes@cirupar.com.br)  
CNPJ: 79.733.572/0001-30  
IE: 10.164.441-34

HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por HELIO  
CELSO STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=VideoConferencia,  
ou=15400783000178, ou=Secretaria  
da Receita Federal do Brasil - RFB,  
ou=RFB e-CPF A1, ou=(em branco),  
cn=HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
Dados: 2022.01.13 17:06:26 -02'00'



**Feas**

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)

11/01/2022 13:23

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL		
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA		
NÚMERO DE INSCRIÇÃO <b>18.527.195/0001-98</b> MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA <b>17/06/2013</b>
NOME EMPRESARIAL <b>DOMINIO COMERCIO DE EQUIPAMENTOS - EIRELI</b>		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****		PORTE <b>EPP</b>
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL <b>47.89-0-99 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente</b>		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 33.21-0-00 - Instalação de máquinas e equipamentos industriais (Dispensada *) 33.29-5-01 - Serviços de montagem de móveis de qualquer material (Dispensada *) 45.30-7-02 - Comércio por atacado de pneumáticos e câmaras-de-ar (Dispensada *) 45.30-7-05 - Comércio a varejo de pneumáticos e câmaras-de-ar (Dispensada *) 46.42-7-01 - Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios, exceto profissionais e de segurança (Dispensada *) 46.42-7-02 - Comércio atacadista de roupas e acessórios para uso profissional e de segurança do trabalho (Dispensada *) 46.43-5-01 - Comércio atacadista de calçados (Dispensada *) 46.43-5-02 - Comércio atacadista de bolsas, malas e artigos de viagem (Dispensada *) 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia 46.47-8-01 - Comércio atacadista de artigos de escritório e de papelaria (Dispensada *) 46.49-4-01 - Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico (Dispensada *) 46.49-4-02 - Comércio atacadista de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico 46.49-4-03 - Comércio atacadista de bicicletas, triciclos e outros veículos recreativos (Dispensada *) 46.49-4-04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria (Dispensada *) 46.49-4-05 - Comércio atacadista de artigos de tapeçaria; persianas e cortinas (Dispensada *) 46.49-4-06 - Comércio atacadista de lustres, luminárias e abajures (Dispensada *) 46.49-4-99 - Comércio atacadista de outros equipamentos e artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente (Dispensada *) 46.51-6-01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática (Dispensada *) 46.51-6-02 - Comércio atacadista de suprimentos para informática (Dispensada *)		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA <b>230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári</b>		
LOGRADOURO <b>R BOM JESUS DE IGUAPE</b>	NÚMERO <b>960</b>	COMPLEMENTO *****
CEP <b>81.610-040</b>	BAIRRO/DISTRITO <b>HAUER</b>	MUNICÍPIO <b>CURITIBA</b>
UF <b>PR</b>	ENDEREÇO ELETRÔNICO <b>COMERCIAL@DOMINIOCOMERCIO.COM.BR</b>	TELEFONE <b>(41) 3388-3425</b>
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL <b>ATIVA</b>	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL <b>17/06/2013</b>	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 11/01/2022 às 14:23:00 (data e hora de Brasília).

HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por HELIO  
CEL SO STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, ou=ICP-Brasil,  
ou=Videconferencia,  
ou=15400783000176, ou=Secretaria  
da Receita Federal do Brasil - RFB,  
ou=RFB-e-CPF A1, ou=sem-branco,  
cn=HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
Dados: 2022.01.11 17:06:52 -0200'

Página: 1/4



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)

11/01/2022 13:23

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL		
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA		
NÚMERO DE INSCRIÇÃO <b>18.527.195/0001-98</b> MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA <b>17/06/2013</b>
NOME EMPRESARIAL <b>DOMINIO COMERCIO DE EQUIPAMENTOS - EIRELI</b>		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS <b>46.52-4-00 - Comércio atacadista de componentes eletrônicos e equipamentos de telefonia e comunicação (Dispensada *)</b> <b>46.61-3-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso agropecuário; partes e peças (Dispensada *)</b> <b>46.63-0-00 - Comércio atacadista de Máquinas e equipamentos para uso industrial; partes e peças</b> <b>46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças</b> <b>46.65-6-00 - Comércio atacadista de máquinas e equipamentos para uso comercial; partes e peças (Dispensada *)</b> <b>46.69-9-01 - Comércio atacadista de bombas e compressores; partes e peças</b> <b>46.69-9-99 - Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças</b> <b>46.71-1-00 - Comércio atacadista de madeira e produtos derivados</b> <b>46.72-9-00 - Comércio atacadista de ferragens e ferramentas (Dispensada *)</b> <b>46.73-7-00 - Comércio atacadista de material elétrico (Dispensada *)</b> <b>46.85-1-00 - Comércio atacadista de produtos siderúrgicos e metalúrgicos, exceto para construção</b> <b>46.86-9-01 - Comércio atacadista de papel e papelão em bruto (Dispensada *)</b> <b>46.86-9-02 - Comércio atacadista de embalagens (Dispensada *)</b> <b>46.89-3-01 - Comércio atacadista de produtos da extração mineral, exceto combustíveis</b> <b>46.89-3-02 - Comércio atacadista de fios e fibras beneficiados (Dispensada *)</b> <b>46.89-3-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos intermediários não especificados anteriormente</b> <b>47.32-6-00 - Comércio varejista de lubrificantes</b> <b>47.41-5-00 - Comércio varejista de tintas e materiais para pintura (Dispensada *)</b> <b>47.42-3-00 - Comércio varejista de material elétrico (Dispensada *)</b> <b>47.43-1-00 - Comércio varejista de vidros (Dispensada *)</b>		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA <b>230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári</b>		
LOGRADOURO <b>R BOM JESUS DE IGUAPE</b>	NÚMERO <b>960</b>	COMPLEMENTO <b>*****</b>
CEP <b>81.610-040</b>	BAIRRO/DISTRITO <b>HAUER</b>	MUNICÍPIO <b>CURITIBA</b>
UF <b>PR</b>		
ENDEREÇO ELETRÔNICO <b>COMERCIAL@DOMINIOCOMERCIO.COM.BR</b>		TELEFONE <b>(41) 3388-3425</b>
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) <b>*****</b>		
SITUAÇÃO CADASTRAL <b>ATIVA</b>	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL <b>17/06/2013</b>	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL <b>*****</b>	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL <b>*****</b>	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 11/01/2022 às 14:23:00 (data e hora de Brasília).

Página: 2/4

**HELIO CELSO**  
**STOKLOSKI:0**  
**8499993915**

Assinado de forma digital por HELIO  
CELSTOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=VideoConferencia,  
ou=1540078300178, ou=Secretaria da  
Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB  
e-CPF A1, ou=(em branca), cn=HELIO  
CELSTOKLOSKI:08499993915  
Dados: 2022.01.13 17:07:16 -02'00'



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3° andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)

11/01/2022 13:23

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL		
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA		
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 18.527.195/0001-98 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 17/06/2013
NOME EMPRESARIAL DOMINIO COMERCIO DE EQUIPAMENTOS - EIRELI		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 47.44-0-01 - Comércio varejista de ferragens e ferramentas (Dispensada *) 47.44-0-03 - Comércio varejista de materiais hidráulicos (Dispensada *) 47.44-0-04 - Comércio varejista de cal, areia, pedra britada, tijolos e telhas 47.44-0-06 - Comércio varejista de pedras para revestimento (Dispensada *) 47.44-0-99 - Comércio varejista de materiais de construção em geral (Dispensada *) 47.51-2-01 - Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática (Dispensada *) 47.52-1-00 - Comércio varejista especializado de equipamentos de telefonia e comunicação (Dispensada *) 47.53-9-00 - Comércio varejista especializado de eletrodomésticos e equipamentos de áudio e vídeo (Dispensada *) 47.54-7-01 - Comércio varejista de móveis (Dispensada *) 47.55-5-03 - Comercio varejista de artigos de cama, mesa e banho (Dispensada *) 47.56-3-00 - Comércio varejista especializado de instrumentos musicais e acessórios (Dispensada *) 47.57-1-00 - Comércio varejista especializado de peças e acessórios para aparelhos eletroeletrônicos para uso doméstico, exceto informática e comunicação (Dispensada *) 47.59-8-01 - Comércio varejista de artigos de tapeçaria, cortinas e persianas (Dispensada *) 47.59-8-99 - Comércio varejista de outros artigos de uso pessoal e doméstico não especificados anteriormente (Dispensada *) 47.61-0-03 - Comércio varejista de artigos de papelaria (Dispensada *) 47.63-6-01 - Comércio varejista de brinquedos e artigos recreativos (Dispensada *) 47.63-6-02 - Comércio varejista de artigos esportivos (Dispensada *) 47.63-6-03 - Comércio varejista de bicicletas e triciclos; peças e acessórios (Dispensada *) 47.63-6-05 - Comércio varejista de embarcações e outros veículos recreativos; peças e acessórios (Dispensada *) 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári		
LOGRADOURO R BOM JESUS DE IGUAPE	NÚMERO 960	COMPLEMENTO *****
CEP 81.610-040	BAIRRO/DISTRITO HAUER	MUNICÍPIO CURITIBA
UF PR	ENDEREÇO ELETRÔNICO COMERCIAL@DOMINIOCOMERCIO.COM.BR	
TELEFONE (41) 3388-3425		ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 17/06/2013	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 11/01/2022 às 14:23:00 (data e hora de Brasília).

Página: 3/4

HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915

Assinado de forma digital por HELIO  
CELSTOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=VideoConferencia,  
ou=1540678300178, ou=Secretaria da  
Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-  
CPF A1, ou=(em branco), cn=HELIO  
CELSTOKLOSKI:08499993915  
Dados: 2022.01.13 17:07:38 -02'00'



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)

11/01/2022 13:23

		<b>REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL</b>	
<b>CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA</b>			
NÚMERO DE INSCRIÇÃO <b>18.527.195/0001-98</b> MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL		DATA DE ABERTURA <b>17/06/2013</b>
NOME EMPRESARIAL <b>DOMINIO COMERCIO DE EQUIPAMENTOS - EIRELI</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS <b>47.81-4-00 - Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios (Dispensada *)</b> <b>47.82-2-01 - Comércio varejista de calçados (Dispensada *)</b> <b>47.89-0-08 - Comércio varejista de artigos fotográficos e para filmagem (Dispensada *)</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA <b>230-5 - Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresári</b>			
LOGRADOURO <b>R BOM JESUS DE IGUAPE</b>	NÚMERO <b>960</b>	COMPLEMENTO <b>*****</b>	
CEP <b>81.610-040</b>	BAIRRO/DISTRITO <b>HAUER</b>	MUNICÍPIO <b>CURITIBA</b>	UF <b>PR</b>
ENDEREÇO ELETRÔNICO <b>COMERCIAL@DOMINIOCOMERCIO.COM.BR</b>		TELEFONE <b>(41) 3388-3425</b>	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) <b>*****</b>			
SITUAÇÃO CADASTRAL <b>ATIVA</b>		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL <b>17/06/2013</b>	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL <b>*****</b>		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL <b>*****</b>	

(\*) A dispensa de alvarás e licenças é direito do empreendedor que atende aos requisitos constantes na Resolução CGSIM nº 51, de 11 de junho de 2019, ou da legislação própria encaminhada ao CGSIM pelos entes federativos, não tendo a Receita Federal qualquer responsabilidade quanto às atividades dispensadas.

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 11/01/2022 às 14:23:00 (data e hora de Brasília).

Página: 4/4

**HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915**

Assinado de forma digital por HELIO  
CELSO STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=VideoConferencia,  
ou=15400783000178, ou=Secretaria  
da Receita Federal do Brasil - RFB,  
ou=RFB-e-CPF A1, ou=(em branco),  
cn=HELIO CELSO  
STOKLOSKI:08499993915  
Dados: 2022.01.13 17:08:00 -02'00'



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)



|79.733.572/0001-30|

CIRUPAR - COMERCIO DE EQUIPAMENTOS  
MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA - EPP

Av. Maringá, 1228  
Emiliano Pernetá - Cep: 83.324-442

**PINHAISS - PR**

### III – DO PEDIDO

De sorte que, com fundamento nas razões precedentemente aduzidas, requer-se o provimento do presente recurso, com efeito para que seja inabilitada a empresa **Dominio Comercio De Equipamentos Eireli**, na parte atacada neste, declarando-se vencedora e posteriormente adjudicando o objeto, para a empresa **CIRUPAR COM. DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS**, com a marca Inbramed. Outrossim, lastreada nas razões recursais, requer-se que essa Comissão de Licitação reconsidere sua decisão e, na hipótese não esperada disso não ocorrer, faça este subir, devidamente informado, à autoridade superior, em conformidade com o § 4º, do art. 109, da Lei nº 8666/93, observando-se ainda o disposto no § 3º do mesmo artigo.

Nestes Termos  
P. Deferimento

Pinhais, 13 de Janeiro de 2022.

**HELIO CELSO  
STOKLOSKI:0  
8499993915**

Assinado de forma digital por HELIO  
CELSO STOKLOSKI:08499993915  
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,  
ou=VideoConferencia,  
ou=15400783000178, ou=Secretaria da  
Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB  
e=CPF A1, ou=(em branco), cn=HELIO  
CELSO STOKLOSKI:08499993915  
Dados: 2022.01.13 17:08:22 -02'00'

CIRUPAR – COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS LTDA – EPP


AV. MARINGÁ, Nº 1228 – EMILIANO PERNETA  
CEP 83.324-442 – PINHAISS / PR  
TELEFONE | FAX: (41) 3014-0010  
E-MAIL: [licitacoes@cirupar.com.br](mailto:licitacoes@cirupar.com.br)  
CNPJ: 79.733.572/0001-30  
IE: 10.164.441-34





Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)

	Domínio Comércio de Equipamentos Eireli - EPP CNPJ 18.527.195/0001-98 – I.E. 90637553-27 Rua Bom Jesus de Iguape, 960 Guabirota Curitiba – Paraná – CEP 81.610-040 E-mail: <a href="mailto:juridico@dominiocomercio.com.br">juridico@dominiocomercio.com.br</a>
---	---

**EXMA. PREGOEIRA E DOUTA EQUIPE DE APOIO REPRESENTATES DA  
FUNDAÇÃO ESTATAL DE ATENÇÃO À SAÚDE – FEAS**

**Pregão Eletrônico nº 157/2021**


**Processo Administrativo nº 3180/2021**

**DOMINIO COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI – EPP**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 18.527.195/0001-98, com sede na Rua Bom Jesus de Iguape, 960, Hauer, Curitiba/PR – CEP. 81.610-040, vem respeitosamente à Vossa Senhoria, com fulcro no subitem 13.1 do Edital bem como no artigo 33 do Decreto Municipal nº 1.235/2003, apresentar as **CONTRARRAZÕES** ao Recurso Administrativo apresentado pela empresa **CIRUPAR COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS**, ora **RECORRENTE**, pelos motivos de fato e de direito a seguir expostos;

**Da tempestividade.**

Conforme se verifica em consulta ao publinexo, a Recorrente apresentou sua intenção recursal em 11/01/2022, possuindo o prazo de 3 (três) dias úteis para apresentar suas Razões Recursais, conforme artigo 33 do Decreto Municipal nº 1.235/2003, os quais se findaram em 14/01/2022.

Findado o prazo das Razões Recursais, sob a mesma base legal inicia-se vencimento idêntico para apresentação das Contrarrazões, o qual alcançará seu termo às 23:59 do dia 19/01/2022, do que se extrai que as presentes Contrarrazões se encontram plenamente tempestivas.

	Domínio Comércio de Equipamentos Eireli - EPP CNPJ 18.527.195/0001-98 – I.E. 90637553-27 Rua Bom Jesus de Iguape, 960 Guabirota Curitiba – Paraná – CEP 81.610-040 E-mail: <a href="mailto:juridico@dominiocomercio.com.br">juridico@dominiocomercio.com.br</a>
---	---

#### Dos fatos.

Esta empresa, ora RECORRIDA, participou do processo de licitação referente ao Pregão Eletrônico de nº 157/2021, cujo objeto se trata da **“Seleção de propostas para aquisição, através do sistema de registro de preços, de equipamentos médicos hospitalares, para suprir as necessidades da Feas pelo período de 12 (doze) meses”** tendo se sagrada vencedora do item 2 – Sistema de Ergometria – uma vez cumpridora das “condições editalícias, seja quanto a entrega de documentos, seja quanto aos requisitos técnicos do produto”, conforme citado na própria decisão.

Todavia, a empresa Recorrente, irredimida com a Doutra decisão dessa Nobre Autoridade Coautora, resolveu por apresentar intenção e razões recursais totalmente desconexas ao certame.

Requer a empresa frustrada, a inabilitação desta EPP sob o argumento de que não fora apresentada documentação pertinente.

Ocorre que a documentação citada não fora exigida em Edital e, assim sendo, não compreende o universo jurídico do certame, não podendo também ser objeto de exame para a desclassificação ou inabilitação.

Assim, sem base legítima a demonstrar o descumprimento desta empresa ao Instrumento Convocatório, a licitante frustrada busca, desesperadamente, a **inabilitação** da empresa vencedora com base em documentação **não exigida para habilitação**, o que demonstra clara incongruência entre o argumento utilizado e o próprio pedido, veja-se:


#### III – DO PEDIDO

De sorte que, com fundamento nas razões precedentemente aduzidas, requer-se o provimento do presente recurso, com efeito para que seja **inabilitada** a empresa **Domínio Comercio De Equipamentos Eireli**, na parte atacada neste, declarando-se vencedora e posteriormente adjudicando o objeto, para a empresa **CIRPAR COM. DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS**, com a marca Inbramed. Outrossim, lastreada nas razões recursais, requer-se que essa Comissão de Licitação reconsidere sua decisão e, na hipótese não esperada disso não ocorrer, faça este subir, devidamente informado, à autoridade superior, em conformidade com o § 4º, do art. 109, da Lei nº 8666/93, observando-se ainda o disposto no § 3º do mesmo artigo. **(grifo nosso)**



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)

 <p><b>Domínio</b> Comércio de Equipamentos</p>	<p>Domínio Comércio de Equipamentos Eireli - EPP CNPJ 18.527.195/0001-98 – I.E. 90637553-27 Rua Bom Jesus de Iguape, 960 Guabirota Curitiba – Paraná – CEP 81.610-040 E-mail: <a href="mailto:juridico@dominiocomercio.com.br">juridico@dominiocomercio.com.br</a></p>
--	--

#### Dos Requisitos Habilitatórios.

Da leitura do Instrumento Convocatório é de clara constatação que, primeiramente, o fim da presente licitação é a seleção da melhor proposta e com o menor preço (Objeto C/C subitens 1.1 e 9.1 do Edital), podendo participar do certame toda empresa cuja finalidade e ramo de atuação estejam ligados ao objeto do Pregão Eletrônico, que **satisfaçam integralmente as condições do Edital** e, que estejam cadastrados no Sistema de Compras da Feas (Justificativa C/C subitem 4.1 do Edital).

Entretanto, para que seja Classificada é necessário que a licitante cumpra com os requisitos necessários à apresentação da proposta (item 7 e subitens 9.2 e 9.4 do Edital).

Após, tendo cumprido com todas as exigências classificatórias do Instrumento Convocatório (subitem 11.1 e 11.2 do Edital) e restando vencedora do menor preço, passa-se à análise da documentação habilitatória (subitem 11.4.3 do Edital), a qual, sendo cumprida plenamente, levará à declaração da empresa vencedora.

Desta forma, conforme se verifica na “Declaração de Vencedor”, resta claro o cumprimento desta Recorrida às exigências constantes em Edital, seja quanto a participação, classificação ou habilitação, não existindo razões legítimas a ensejar sua inabilitação.

#### Dos documentos citados.

Conforme já citado, a recorrida pretende modificar o resultado do certame, retirando a melhor proposta apresentada, sob a justificativa de que não foram apresentados a Autorização de Funcionamento (AFE) bem como Licença Sanitária.



**Domínio**  
Comércio de Equipamentos


Domínio Comércio de Equipamentos Eireli - EPP  
CNPJ 18.527.195/0001-98 – I.E. 90637553-27  
Rua Bom Jesus de Iguape, 960 Guabirota  
Curitiba – Paraná – CEP 81.610-040  
E-mail: [juridico@dominiocomercio.com.br](mailto:juridico@dominiocomercio.com.br)

A fim de esclarecer da melhor forma possível, voltamos a citar que os documentos citados pela Recorrente em nenhum momento foram trazidos à baila pelo Instrumento Convocatório, assim, por consequência, não podem ser objetos de análise no procedimento licitatório regido por este, não fazendo parte do mundo jurídico e arcabouçou argumentativo enclausurado pelo Instrumento Vinculativo e que faz Lei entre as partes.

Conforme inescusável conhecimento, o Edital estabelece os contornos do ato administrativo, e é vinculativo entre as partes, não podendo sofrer qualquer alteração de conteúdo, uma vez publicado. Desta forma, nenhuma justificativa socorreria a Autoridade Coautora e Equipe de Apoio, para que pudessem dar interpretação contrária ao texto expresso do Edital, pois, na forma disciplinada pelo saudoso Hely Lopes Meirelles (Licitação e Contrato Administrativo, 8ª ed. atualizada, RT, pág. 110, 1988), “nada se pode exigir ou decidir além ou aquém do edital”, pois este é Lei entre as partes.

#### **Dos documentos apresentados.**

Não obstante o pleito de inabilitação pela não apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) e licença sanitária, frisa-se, ambos documentos não exigidos no processo licitatório, cabe ressaltar, ainda, que fora apresentado pela Recorrida o Registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – conforme requisitado no subitem 7.10.1.5 do Edital; no próprio descritivo do item 2 e nos subitens III-4.1 e IV-5 do Termo de Referência – o que demonstra a oferta de produto que atende às necessidades higiênicas e médicas da referida Agência.

 <b>Domínio</b> Comércio de Equipamentos	Domínio Comércio de Equipamentos Eireli - EPP CNPJ 18.527.195/0001-98 – I.E. 90637553-27 Rua Bom Jesus de Iguape, 960 Guabirotuba Curitiba – Paraná – CEP 81.610-040 E-mail: <a href="mailto:juridico@dominiocomercio.com.br">juridico@dominiocomercio.com.br</a>
--	---

#### Da Vinculação ao Instrumento Convocatório.

Diante do exposto, resta demonstrado que a Recorrida cumpriu com todas as determinações do Instrumento Convocatório o que à levou a se sagrar vencedora quanto ao item 2, não restando ressalvas ao cumprimento.

Não obstante, fora demonstrada irresignação pela Recorrente baseada em exigência não existente no Instrumento Vinculativo das partes, assim não podendo ser objeto de análise, quanto mais prosperar.

Ainda, frisado o conhecimento de que as licitantes bem como a própria Administração Pública se encontram vinculados ao Instrumento Convocatório, conforme disciplina os artigos 3º e 41 da Lei 8.666/93, dispondo que “A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada”.

Resta então, como corolário destas informações, a impossibilidade de inabilitação da empresa vencedora (cumpridora dos termos do Edital) com base em fundamento externo ao Instrumento Vinculativo, visto se tratar de documento elaborado pela própria Administração, com a função de reger o certame, não podendo a Administração Pública voltar atrás e decidir de forma contrária ao documento por si elaborada, sob pena de emitir decisão eivada de ilegalidades.

Outro também não é o entendimento exaurido pelos Tribunais superiores, visto o objetivo da licitação em encontrar a proposta mais Vantajosa à Administração Pública, conforme se vê *in verbis*:

“PROCESSUAL CIVIL. VIOLAÇÃO DO ART. 535 DO CPC. OMISSÃO AFASTADA. LICITAÇÃO. SERVIÇOS DE OXIGENOTERAPIA. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ANVISA. EDITAL. NÃO-EXIGÊNCIA.

1. Não há violação do art. 535 do CPC quando o Tribunal a quo resolve a controvérsia de maneira sólida e fundamentada, apenas não adotando a tese do recorrente.

2. O acórdão recorrido concluiu que tanto o objeto - contratação de serviços de oxigenoterapia domiciliar-, quanto o edital do certame dispensavam Licença de Funcionamento expedida pela Anvisa, porquanto a licitação não objetivava a “comercialização de equipamentos” que exigiria a autorização do órgão de vigilância, nos termos da lei.



Domínio Comércio de Equipamentos Eireli - EPP  
CNPJ 18.527.195/0001-98 – I.E. 90637553-27  
Rua Bom Jesus de Iguape, 960 Guabirota  
Curitiba – Paraná – CEP 81.610-040  
E-mail: [juridico@dominiocomercio.com.br](mailto:juridico@dominiocomercio.com.br)

3. Não se deve exigir excesso de formalidades capazes de afastar a real finalidade da licitação, ou seja, a escolha da melhor proposta para a Administração em prol dos administrados.

4. Recurso especial não provido."

(REsp 1.190.793/SC, Rel. Ministro CASTRO MEIRA, SEGUNDA TURMA, julgado em 24/8/2010, DJe 8/9/2010.)

"ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL EM MANDADO DE SEGURANÇA. LICITAÇÃO. ALEGADA VIOLAÇÃO DOS ARTS. 28, III, E 41 DA LEI 8.666/93. NÃO-OCORRÊNCIA. HABILITAÇÃO JURÍDICA COMPROVADA. ATENDIMENTO DA FINALIDADE LEGAL. DOCTRINA. PRECEDENTES. DESPROVIMENTO.

1. A Lei 8.666/93 exige, para a demonstração da habilitação jurídica de sociedade empresária, a apresentação do ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado (art. 28, III).

2. A recorrida apresentou o contrato social original e certidão simplificada expedida pela Junta Comercial, devidamente autenticada, **contendo todos os elementos necessários** à análise de sua idoneidade jurídica (nome empresarial, data do arquivamento do ato constitutivo e do início das atividades, objeto social detalhado, capital social integralizado e administradores).

3. Inexiste violação da lei ou do instrumento convocatório, **porquanto a recorrida demonstrou sua capacidade jurídica e atendeu, satisfatoriamente, à finalidade da regra positivada no art. 28, III, da Lei 8.666/93.**

4. A Administração Pública não pode descumprir as normas legais, tampouco as condições editalícias, tendo em vista o princípio da vinculação ao instrumento convocatório (Lei 8.666/93, art. 41).

Contudo, rigorismos formais extremos e exigências inúteis não podem conduzir a interpretação contrária à finalidade da lei, notadamente em se tratando de concorrência pública, do tipo menor preço, na qual a existência de vários interessados é benéfica, na exata medida em que facilita a escolha da proposta efetivamente mais vantajosa (Lei 8.666/93, art. 3º).

5. Recurso especial desprovido."

(REsp 797.170/MT, Rel. Ministra DENISE ARRUDA, PRIMEIRA TURMA, julgado em 17/10/2006, DJ 7/11/2006, p. 252.)

"REPRESENTAÇÃO, COM PEDIDO DE MEDIDA CAUTELAR. SUPOSTAS IRREGULARIDADES OCORRIDAS EM PROCEDIMENTO LICITATÓRIO PARA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA. CAUTELAR CONCEDIDA. CONFIRMAÇÃO DE IMPROPRIEDADES. ITENS ARREMATADOS POR VALORES ACIMA DO PREÇO DE REFERÊNCIA. DETERMINAÇÃO PARA ADOÇÃO DE MEDIDAS COM VISTAS À ANULAÇÃO DA LICITAÇÃO PARA OS ITENS IMPUGNADOS. CIÊNCIA.

(...)

5. Quanto à desclassificação compulsória de diversas ofertas, com valores expressivamente mais vantajosos, em razão de que as licitantes não fizeram constar, em suas propostas, a marca/modelo, a garantia ou o prazo de entrega dos equipamentos oferecidos, manifesto minha concordância com a unidade técnica no sentido de que se trata de medida de excessivo formalismo e rigor, que foi determinante para que certos itens fossem adjudicados por valores acima do preço de referência, conforme se verá adiante.

6. Isso porque, apesar de o edital conter disposição no sentido de que cumpria ao licitante preencher adequadamente o campo "descrição detalhada do objeto ofertado", sob pena de desclassificação, e que o art. 41 da Lei nº 8.666/1993 fixa que a Administração não pode descumprir as



**Domínio**  
Comércio de Equipamentos

Domínio Comércio de Equipamentos Eireli - EPP  
CNPJ 18.527.195/0001-98 – I.E. 90637553-27  
Rua Bom Jesus de Iguape, 960 Guabirota  
Curitiba – Paraná – CEP 81.610-040  
E-mail: [juridico@dominiocomercio.com.br](mailto:juridico@dominiocomercio.com.br)

normas e condições do edital, não poderia o gestor interpretar os mencionados dispositivos de maneira tão estreita.

7. Na verdade, as citadas disposições devem ser entendidas como prerrogativas do poder público, que deverão ser exercidas mediante a consideração dos princípios basilares que norteiam o procedimento licitatório, dentre eles, o da seleção da proposta mais vantajosa para a administração.

8. No caso, portanto, caberia ao pregoeiro utilizar-se, zelosamente, da possibilidade de encaminhar diligência às licitantes (art. 43, § 3º, da Lei nº 8.666/1993), a fim de suprir as lacunas quanto às informações dos equipamentos ofertados, medida simples que poderia ter oportunizado a obtenção de proposta mais vantajosa.

(...)

14. Não é demais lembrar que a função primordial do pregoeiro é obter o melhor negócio para a administração. Assim, quando esta fixa o preço referencial está orientando o pregoeiro no sentido de que, tendo em vista a sua política administrativa ou as suas limitações financeiras, não considera aceitável um valor superior ao estipulado como parâmetro para negociação".

(Repr. TCU - Acórdão 3381/2013. Min. Valmir Campelo. GRUPO II - CLASSE VII – Plenário, julgado em 04/12/2013) (grifo nosso).

Desta forma, qualquer decisão que inabilite esta Recorrida com base em exigência não encontrada em Edital, restará contrária ao Instrumento Vinculativo violando assim o Princípio Legal de Vinculação ao Instrumento Convocatório.

#### Dos pedidos.


Diante de todo o exposto e com base na argumentação, base editalícia e legal bem como jurisprudência apresentados, esta empresa, ora Recorrida, requer dessa Exma. Administração Pública representada pela Douta Pregoeira e Equipe de Apoio que:

- a) Seja considerado improcedente o Recurso Administrativo apresentado pela empresa **CIRUPAR COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS**, visto se basear em exigências diversas do Instrumento Vinculativo;
- b) Seja mantida a habilitação desta empresa quanto ao item 2, posteriormente sendo adjudicado o objeto e homologada a licitação, visto o cumprimento de todas as requisições do Edital Convocatório.



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)

	Domínio Comércio de Equipamentos Eireli - EPP CNPJ 18.527.195/0001-98 – I.E. 90637553-27 Rua Bom Jesus de Iguape, 960 Guabirota Curitiba – Paraná – CEP 81.610-040 E-mail: <a href="mailto:juridico@dominiocomercio.com.br">juridico@dominiocomercio.com.br</a>
---	---

Nestes termos, pede deferimento.

Curitiba/PR, 19 de Janeiro de 2022.

FLORICEIA ANA DA SILVA  
ALMEIDA:34383247172

Assinado de forma digital por  
FLORICEIA ANA DA SILVA  
ALMEIDA:34383247172  
Dados: 2022.01.19 10:32:15 -03'00'

*Floriceia Ana da Silva Almeida*

Floriceia Ana da Silva Almeida  
CPF nº 343.832.471-72  
RG nº 56.065.068-1 SSP/PR

18.527.195/0001-98  
DOMINIO COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS  
EIRELI  
RUA BOM JESUS DE IGUAPE, Nº 960  
HAUER CEP 81610-040  
CURITIBA-PR





Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)



Engenharia Clínica  
Fundação Estatal de Atenção à Saúde –  
Feas  
Rua Lothário Boutin, 90  
Pinheirinho  
Curitiba / PR  
CEP 81.110-522  
(41) 3316-5928  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)  
engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br

Memorando n.º 011/2022 – Eng.ª Clínica | FEAS

Curitiba, 23 de Fevereiro de 2022.

De: Eng.ª Clínica | FEAS.

Para: CPL | FEAS

**Referente: Recurso Administrativo Interposto pela Empresa Cirupar Comércio de Equipamentos Médicos Cirúrgicos Ltda Solicitando Revisão do Resultado do Pregão Eletrônico SMS nº 157/2021 – “Seleção de propostas para aquisição, através do sistema de registro de preços, de equipamentos médicos hospitalares, para suprir as necessidades da Feas pelo período de 12 (doze) meses”**

**Item 02: 221033/ Sistema de Ergometria:**

A **Cirupar Comércio de Equipamentos Médicos Cirúrgicos Ltda**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no **CNPJ/MF sob nº 79.733.572/0001-30**, com sede na Av. Maringá, 1228, bairro Emiliano Perneta, Pinhais/PR, telefone 41 30140010, por seu representante legal infra assinado, tempestivamente, vem, com fulcro na alínea “a”, do inciso I, do art. 109, da Lei nº 8666 / 93, à presença de Vossa Senhoria, a fim de interpor **RECURSO ADMINISTRATIVO** contra a decisão dessa digna Comissão de Licitação que declarou vencedor o licitante **Dominio Comercio De Equipamentos Eireli**, para o item 2, apresentando no articulado as razões de sua irrisignação.

Acudindo ao chamamento dessa Instituição para o certame licitacional susograftado, a recorrente e a licitante **Dominio Comércio De Equipamentos Eireli**, dele vieram participar. Sucede que, a Comissão de Licitação declarou vencedora para o item 2, a empresa **Dominio Comércio De Equipamentos Eireli**, com a marca ofertada Inbramed, ao arpepio das normas editalícias.

## II – DAS RAZÕES DA REFORMA

De acordo com edital de licitação em apreço, a Instituição disponibilizou as especificações do produto a ser adquirido, conforme vem redacionado abaixo:

- **Sistema de Ergometria com no mínimo 12 derivações** – 12 derivações clássicas (DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, V1 a V6). Deve acompanhar computador, sistema operacional Windows 8.1 Pro ou Windows 10 Pro, com saída USB, com operação em 3, 12 ou 13 canais, com cabo único para teste em repouso e esforço, **com Programação de Pré-esforço e Pós-esforço, com ciclo de análise composto de Anamnese, ECG Basal, Teste de Esforço, Medidas Automáticas e Manuais. Laudo, com registro da pressão arterial e indicação das frequências cardíacas máxima e submáxima, com escolha da derivação para cálculo da FC, com apresentação do complexo médio com medida de ST automática.** O Programa deve ser flexível, permitindo configurações do Teste Ergométrico, tais como, cadastro de novos



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)



Engenharia Clínica  
Fundação Estatal de Atenção à Saúde –  
Feas  
Rua Lothário Boutin, 90  
Pinheirinho  
Curitiba / PR  
CEP 81.110-522  
(41) 3316-5928  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)  
[engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br](mailto:engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br)

protocolos, bibliotecas de frases, diferentes sistemas de derivação do ECG e utilização opcional de filtros do traçado. O programa deve oferecer estabilidade em uso. **Deverá acompanhar o equipamento: 01 (um) Cabo de paciente, 01 (um) Manual de operações e todos os acessórios, 04 (quatro) Cardio clipe, 06 (seis) Eletrodo de sucção para ECG de repouso e demais itens/acessórios que são necessários para o funcionamento perfeito do sistema.** Deverá possuir garantia de atualização permanente do Software (UP Grade do Sistema de eletrocardiógrafo ECG sem necessidade de troca de módulo, apenas com habilitação de Software), existindo uma política de atualizações de versões do programa, garantindo a correção de erros bem como a implementação de novos recursos, além de sua atualização com a evolução natural de computadores e sistemas operacionais; Deverá possuir garantia de mínima 12 meses a partir da instalação; Possuir controle automático do funcionamento da esteira ergométrica e demais equipamentos periféricos, todos interfaceados. A empresa deverá apresentar junto com a proposta Registro na Anvisa. **○ ELETROCARDIOGRAFO que deve acompanhar o equipamento deve possuir as seguintes características: ECG digital para teste de esforço cm pelo menos 12 derivações simultâneas; DICOM com integração ao PACS do hospital; Deve ser portátil com comunicação em tempo real com o computador; Possuir indicador de nível da bateria com aviso sonoro e visual de bateria fraca. Deve ter possibilidade de trabalhar em tempo real e com entrada do paciente isolada em conformidade com as normas NBR IEC 60601-1 – “Equipamento eletromédico parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial”, 3ª edição, NBR IEC 60601-1-2 “Equipamento eletromédico parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e ensaio”, 3ª edição, NBR IEC 60601-1-6 “Equipamento eletromédico parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade” e NBR IEC 60601-2-25 “Equipamento eletromédico parte 2-25: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiografos”, Classe II de segurança elétrica do paciente; Filtros Digitais de 60 Hz, Variação da linha de base e Muscular, Proteção contra descarga de desfibriladores, Classe de proteção BF, conforme NBR – IEC 601-2-25, Velocidades de 25 e 50 mm/s, Variação de sensibilidade de 5,10 e 20mm/mv, Calibração do ECG a cada carga do software, Compatibilidade com computadores que utilizam Windows 8.1 Pro – 32 ou 64 Bits, Windows10 Pro – 32 ou 64 Bits. SOFTWARE Compatível com o Sistema Operacional 8.1 Pro – 32 ou 64 Bits, Windows10 Pro – 32 ou 64 Bits; Banco de dados relacional Firebird contendo versão Cliente/Servidor; Possibilitar realizar as medidas semi automática em tela. O eletrocardiógrafo deve conter filtros para atenuação das interferências da rede elétrica, atenuação de flutuações na linha de base do traçado e atenuação de artefatos musculares indesejados. Esses filtros devem possuir características tais que interfiram o mínimo possível com o sinal eletrocardiográfico, podendo ser desligados ou religados a qualquer momento durante a execução do exame. O eletrocardiógrafo deve possibilitar o registro do traçado eletrocardiográfico a qualquer momento durante o teste, a critério do médico. Os registros devem ser feitos de forma automática, em intervalos de tempo pré-determinados e de forma manual, em qualquer momento. Taxa de amostragem de no mínimo 500 amostras por segundo por canal. A ESTEIRA ERGOMÉTRICA que deve acompanhar o equipamento deve possuir as seguintes características: Controlada eletronicamente, Capacidade para avaliar pacientes de até 200 kg; Possibilidade de regulagem e programação da velocidade, elevação**



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)



Engenharia Clínica  
Fundação Estatal de Atenção à Saúde –  
Feas  
Rua Lothário Boutin, 90  
Pinheirinho  
Curitiba / PR  
CEP 81.110-522  
(41) 3316-5928  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)  
[engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br](mailto:engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br)  
br

(inclinação), e tempo de exame; Possuir sistema de compensação automática de velocidade em função do peso do paciente testado; Com velocidade inicial mínima de 1,6 km/h e final (máxima) de no mínimo 18 km/h (Para realização do protocolo de rampa); Variação da Elevação: mínima de 0 a 26%; Controle manual ou automático, através de comando próprio ou de interface com um computador; Programação através do computador de protocolos em rampa com indicação da velocidade inicial e final, inclinação inicial e final, tempo de exame, sexo do paciente, Coeficiente de aumento de carga e consumo em METs previsto; Chave de desligamento de emergência de fácil acesso; Tensão de alimentação de 220 V; Motor de tração; Possuir sistema de lubrificação automática da cinta e do freio automático para parada de emergência; Possuir apoiadores laterais e frontais; **A esteira deve ter uma área de trabalho que permita tanto caminhada quanto corrida compatível com usuários de maior estatura, incluindo-se obesos, e velocidade para a avaliação de pessoas com condicionamento físico excepcional.** O COMPUTADOR que deve acompanhar o equipamento deve possuir as pelo menos seguintes características ou ser superior tecnologicamente: Processador Intel I3; Frequência de processamento de 2.0 GHz; 64 Bits, Memória RAM de 4 Gb DDR3, CPU, HD 500Gb, 04 Portas USB, Sistema Operacional Microsoft Windows 10 pro original, Mouse USB, Teclado 101 teclas, Monitor de 18" LCD; Deve acompanhar Nobreak compatível com o computador com bateria com autonomia de no mínimo 15 minutos no caso de falta de energia elétrica. Normas e exigências: **Deverá apresentar Registro do Produto no Ministério da Saúde / ANVISA. Deve possuir Boas Práticas de Fabricação (BPF).** Deverá ser disponibilizada 01 (uma) unidade para demonstração em caso de dúvida. Deverá acompanhar laudo de calibração. Deve acompanhar um manual de operação em português. O equipamento deverá apresentar pelo menos 01 (um) ano de garantia. **Fornecimento de treinamento de operação do equipamento em todos os turnos de trabalho do hospital, sem ônus para a instituição. Fornecimento de treinamento de manutenção para equipe técnica da Engenharia Clínica do hospital com manuais técnicos e de serviço contendo diagramas eletroeletrônicos.**

Por tratar-se de um equipamento de uso hospitalar, ou seja, destinado a área da saúde (**conforme informações em destaque**), o mesmo deve possuir certificado de registro no Ministério da Saúde (**conforme anexo 1 e 2**) e isso demonstra que os licitantes interessados em comercializar tal equipamento também devem estar regularizados no órgão competente, através dos documentos como a autorização de fornecimento (AFE) e licença sanitária vigente. Conforme Resolução nº 16, de 1º de Abril de 2014 (conforme anexos 3A e 3 B), todas as empresas que exercerem atividade de distribuição, entre outras, de produtos para saúde, devem possuir autorização de fornecimento AFE. Realizando uma consulta no site público da Anvisa, através do link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/> foi identificado que o licitante Dominio Comércio De Equipamentos Eireli não possui a AFE, conforme consulta abaixo. Cabe ressaltar que, diante da diligência realizada no Distrito Sanitário Boqueirão, localizado no bairro do Hauer, região de Curitiba/PR, foi obtida a informação de que o licitante também não possui licença sanitária. Dentre outras exigências regulatórias da Anvisa e Vigilância Sanitária, nenhuma Instituição poderá adquirir qualquer insumos e bens de fornecedores que não possuam os documentos supracitados, sendo obrigatório para os compradores manter cadastro atualizado das empresas fornecedoras, para o ramo de atividade pertinente.



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)



Engenharia Clínica  
Fundação Estatal de Atenção à Saúde –  
Feas  
Rua Lothário Boutin, 90  
Pinheirinho  
Curitiba / PR  
CEP 81.110-522  
(41) 3316-5928  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)  
[engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br](mailto:engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br)

BRASIL Serviços Participar Acesso à informação Legislação Contato

ACESSIBILIDADE ROL DO CONTINENTE MAPA DO SITE

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas: Funcionamento de Empresa Nacional

Criando para Consulta

CNPJ  
18.527.195/0001-08

Atividade

Nº de Autorização


NUVS

UF Cidade

Área de Produto

Situação

Consultar Limpar





Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)



Engenharia Clínica  
Fundação Estatal de Atenção à Saúde –  
Feas  
Rua Lothário Boutin, 90  
Pinheirinho  
Curitiba / PR  
CEP 81.110-522  
(41) 3316-5928  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)  
[engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br](mailto:engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br)

12/01/2022 13:14

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	INBRAMED- INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA		
CNPJ	91.408.732/0001-70	Autorização	1.03.180-9
Produto	ESTEIRA ERGOMÉTRICA INBRAMED		

Modelo Produto Médico
ATL - 9652.5.X
MASTER TOP - 9672.5.X
MASTER TOP 18 - 9674.5.X
SPORTS - 9550.5.Y
SPORTS 15- 9642.5.Y
SUPERATL - 9608.5.X

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Esteira Ergometrica
Registro	1031809009
Processo	25351.564340/2013-50
Fabricante Legal	* FABRICANTE: INBRAMED- INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Venimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel    Exportar para PDF    Voltar



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)



Engenharia Clínica  
Fundação Estatal de Atenção à Saúde –  
Feas  
Rua Lothário Boutin, 90  
Pinheirinho  
Curitiba / PR  
CEP 81.110-522  
(41) 3316-5928  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)  
engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br

12/01/2022 13:13

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	HW SISTEMAS - HEARTWARE LTDA		
CNPJ	41.847.112/0001-60	Autorização	8.03.984-5
Produto	ELETROCARDIOGRAFO FACIL		
Modelo Produto Médico			
ECG V7			
ERGO 13			
ECG V6			
ERGO 12			
ERGOMET			
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão	
Nenhum Arquivo Encontrado(a)			
Nome Técnico	Eletrocardiografo		
Registro	80398450002		
Processo	25351.532782/2014-13		
Fabricante Legal	+ FABRICANTE: HW SISTEMAS - HEARTWARE LTDA - BRASIL		
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO		
Vencimento do Registro	VIGENTE		
<input type="button" value="Exportar para Excel"/> <input type="button" value="Exportar para PDF"/> <input type="button" value="Voltar"/>			

Resposta:

**IV. Documentos exigidos para a classificação da(s) proposta(s)**

- 1. Proposta**, devidamente assinada (com número do CPF do responsável/representante); contemplando o período de cobertura da garantia do equipamento e o prazo de entrega deste;
- 2. Relação das empresas que prestarão assistência técnica**, durante o período de cobertura da garantia do equipamento;



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)



Engenharia Clínica  
Fundação Estatal de Atenção à Saúde –  
Feas  
Rua Lothário Boutin, 90  
Pinheirinho  
Curitiba / PR  
CEP 81.110-522  
(41) 3316-5928  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)  
engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br

**3. Prospectos, catálogos e/ou folders (em português), para confirmação, verificação e avaliação do descritivo exigido;**

**4. MANUAL DO USUÁRIO, em Português;**

**5. Cópia do certificado de registro do produto no ministério da saúde** ou Solicitação de Revalidação dentro do prazo previsto em lei ou ainda do Certificado de Isenção de Registro, **SE FOR O CASO** (o Número de Registro do Produto no Ministério da Saúde deverá corresponder àquele concedido para a embalagem cotada. Não serão aceitos números de protocolos de registro; somente serão aceitos números de protocolos de revalidação de registro); **6. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação do produto, ou cópia de sua publicação no D.O.U. (Diário Oficial da União), dentro do seu prazo de validade, de acordo com a Resolução n.º 460 de 14 de setembro de 1999 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A linha produtiva constante do certificado deverá corresponder ao produto cotado.**

**6. Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação do produto, ou cópia de sua publicação no D.O.U. (Diário Oficial da União), dentro do seu prazo de validade, de acordo com a Resolução n.º 460 de 14 de setembro de 1999 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A linha produtiva constante do certificado deverá corresponder ao produto cotado.**

- ❖ Para os produtos isentos de Registro as proponentes deverão apresentar Certificado de Isenção de Registro junto ao Ministério da Saúde ou sua publicação no D.O.U. (Diário Oficial da União) quando for o caso, conforme Portaria Conjunta n.º 1/96 de 08/03/96. O número de registro do produto deverá corresponder àquele concedido pelo Ministério da Saúde para o produto cotado. Não serão aceitos números de protocolos de registro; somente serão aceitos números de protocolos de revalidação de registro.
- ❖ Para os produtos de Notificação Simplificada as proponentes deverão apresentar Certificado de Notificação Simplificada junto ao Ministério da Saúde, conforme RDC n.º 199 de 26 de Outubro de 2.006.
- ❖ **O número de registro do produto deverá corresponder àquele concedido pelo Ministério da Saúde para o produto cotado. Não serão aceitos números de protocolos de registro; somente serão aceitos números de protocolos de revalidação de registro.**
- ❖ **Para os produtos isentos de Registro as proponentes deverão apresentar Certificado de Isenção de Registro junto ao Ministério da Saúde ou sua publicação no D.O.U. (Diário Oficial da União) quando for o caso, conforme Portaria Conjunta n.º 1/96 de 08/03/96.**

#### **OBSERVAÇÕES IMPORTANTES**

- a) Os documentos poderão ser apresentados em original, ou por qualquer processo de cópia, à exceção de fotocópias e em papel termo sensível (fac-símile), devendo ser autenticados por tabelião (Cartório) ou por funcionário da unidade que realiza a licitação, ou ainda apresentada prova da publicação em órgão de imprensa oficial.
- b) Os documentos solicitados que forem emitidos pela Internet, NÃO precisam de autenticação em Cartório, a Pregoeira conferirá a autenticidade via Internet.
- c) Os documentos mencionados serão recebidos no endereço acima e não serão aceitos aqueles encaminhados por e-mail.



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)



Engenharia Clínica  
Fundação Estatal de Atenção à Saúde –  
Feas  
Rua Lothário Boutin, 90  
Pinheirinho  
Curitiba / PR  
CEP 81.110-522  
(41) 3316-5928  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)  
[engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br](mailto:engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br)

d) Os documentos que estejam vencidos deverão vir acompanhados do protocolo de revalidação, desde que tal pedido tenha sido efetuado dentro dos prazos estipulados pelo órgão avaliador.

e) Os documentos que estejam em língua estrangeira, deverão ser apresentados acompanhados de tradução juramentada, nos termos da Lei, sob pena de que o documento não seja aceito.

Tendo em vista as razões recursais apresentadas pela empresa **Cirupar Comércio de Equipamentos Médicos Cirúrgicos Ltda** e contrarrazões apresentadas pela empresa **Dominio Comércio de Equipamentos Eireli – EPP** informamos que não acatamos o recurso, pois a Licença Sanitária e a Autorização de Funcionamento da Empresa não fazem parte dos documentos exigidos para classificação das propostas no certame.

Desta forma informo que a empresa **Dominio Comércio de Equipamentos Eireli – EPP** está classificada e apresentou todos os documentos exigidos no Edital de Embasamento do Processo Licitatório 157/2021 Feas – Pregão Eletrônico.

Elaborado

William Kendi Arabori  
Matricula 2384  
Engenharia Clínica Feas

Aprovado

Roberto Liberatto Dallagranna  
CREA-PR: 75520/D  
Engenharia Clínica Feas





Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)

Memorando 43/2022 – CPL/Feas

Curitiba, 28 de fevereiro de 2022.

À Direção-Geral.

**Ref.:** Análise ao Recurso Administrativo; PE 157/2021;

Trata-se de análise de recurso administrativo apresentado contra o resultado do pregão eletrônico em epígrafe, cujo objeto é, em resumo, “Seleção de propostas para aquisição, através do sistema de registro de preços, de equipamentos médicos hospitalares, para suprir as necessidades da Feas pelo período de 12 (doze) meses”.

#### **Breve relato**

Sem delongas, informo que a empresa Cirupar Comércio de Equipamentos Médicos Cirúrgicos Ltda., recorreu do resultado do certame, alegando que empresa primeira colocada não possui **Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença Sanitária** para o fornecimento do equipamento com as especificações do edital de embasamento.

Em suas contrarrazões a empresa vencedora declarou:

- a) Seja considerado improcedente o Recurso Administrativo apresentado pela empresa CIRUPAR COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS, visto se basear em exigências diversas do Instrumento Vinculativo;
- b) Seja mantida a habilitação desta empresa quanto ao item 2, posteriormente sendo adjudicado o objeto e homologada a licitação, visto o cumprimento de todas as requisições do Edital Convocatório.



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)

#### **Mérito.**

Primeiramente, cabe informar que estão presentes todos os pressupostos recursais. Passemos a análise.

1) Não impugnação ao edital, implica tácita aceitação.

Conforme **item 7.7. do edital de embasamento O envio de uma proposta para este Pregão Eletrônico será considerado como evidência de que a proponente:**

- a) Examinou criteriosamente todos os documentos do Edital, que os comparou entre si e obteve do Pregoeiro informações sobre qualquer ponto duvidoso antes de apresentá-la;
- b) Considerou que os elementos desta Licitação lhe permitem a elaboração de uma proposta totalmente satisfatória.

Ademais,

**4.6. A participação neste Pregão Eletrônico importa à proponente irrestrita aceitação das condições estabelecidas no presente Edital**

Portanto, a empresa Cirupar ao participar do pregão declarou que não tinha dúvidas, e que concordava com todo o estabelecido. Mais ainda, salientamos que essa empresa não apresentou impugnação, o que confirma que ela estava totalmente de acordo com o estabelecido.

2) A empresa primeira colocada não possui AFE e Licença Sanitária.

Ambos documentos não foram exigidos no processo licitatório. Dessa forma, não é possível desclassificar uma empresa por algo que não estava previsto, tendo em vista o consagrado princípio da vinculação ao instrumento convocatório.



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)



Feas


R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)


Por fim, a empresa Domínio Comércio de Equipamentos Eireli – EPP comprovou o fornecimento para no mínimo 03 (três) Órgãos Públicos (participação em licitação), conforme os documentos anexados à plataforma Publindex (**Atestados de Capacidade Técnica**), ou seja, trata-se de uma empresa com grande experiência no mercado.

Desta forma, a declaração de vencedor foi totalmente correta, de sorte que opinamos, em concordância como o setor técnico, que **os recursos devem ser integralmente negados.**

#### Conclusão.

Por todo o exposto, reiteramos a opinião pela **rejeição integral das razões apresentadas nos recursos**, mantendo-se o resultado outrora proferido.

  
Juliano Eugenio da Silva  
Pregoeiro – Equipe de Apoio

  
Mirelle Pereira Fonseca  
Equipe de Apoio



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161  
3º andar  
Capão Raso – Curitiba/PR  
CEP 81.130-160  
(41) 3316-5927  
[www.feaes.curitiba.pr.gov.br](http://www.feaes.curitiba.pr.gov.br)

## DESPACHO

À CPL.

A/C Juliano Eugenio da Silva.

**Ref.: Recurso referente ao Pregão Eletrônico nº 157/2021.**

- I. Decido por **negar os recursos administrativos**, conforme opinado nos Memorandos 011/2022 – Eng.<sup>a</sup> Clínica/Feas e 43/2022 – CPL/Feas, os quais tomo como razão de decidir;
- II. Dê-se ciência aos interessados;
- III. Para as demais providências, respeitando as formalidades legais.

Curitiba, 01 de março de 2022.

  
Sezifredo Paulo Alves Paz  
Diretor-Geral Feas