

Prefeitura Municipal de Baturité – CE

À (o)

Pregoeiro (a) da Prefeitura Municipal de Baturité -CE Comissão de Licitação

PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

Ref.: Pregão Presencial Nº 22.02/2021

Abertura das Propostas: 11 de Março de 2021 às 14h.

A Empresa RS SERVIÇOS ELETROTÉCNICOS LTDA ME, inscrita no CNPJ 86.741.840/0001-20 Sediada a Avenida Jesus Maria José, 2319 A, Jardim dos Monolitos, Quixadá-CE, por intermédio de sua representante legal Maria Salidia Cavalcante Melo, portadora da carteira de identidade nº 93002137682 SSPDS/CE e do CPF 260.996.403-04, em respeitosa e vossa senhoria conforme orientação do TCE-CE baseada na lei de licitação de nº 8.666/93 e seus artigos, apresentar:

PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL EM FASE DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Ref.: Pregão Presencial Nº 22.02/2021

Objeto: CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORRETIVA E CALIBRAÇÃO COM REPOSIÇÃO DE PEÇAS (40% DO VALOR MENSAL) DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES, INSTALADOS NA UMPA E PSF'S DO MUNICÍPIO DE BATURITÉ/CE, CONFORME ESPECIFICAÇÕES EM ANEXO DO EDITAL.

PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL PREGÃO PRESENCIAL Nº 22.02/2021 EM FASE DO ITEM IV SUBITEM A.2 - RELATIVA À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, POR ESTAR INFRINGINDO AS LEIS: (segue em anexo)

- Lei de Licitação 8.666/93
- Lei Federal 6.839/80
- Portaria Federal e Portaria 65, de 28 de janeiro de 2015, Art 1º (Portaria INMETRO)
- Nota Técnica (ANVISA) Nº 23/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA



1 - DOS FATOS:

A Prefeitura Municipal de Baturité -CE, está promovendo uma licitação de tipo Pregão Presencial, contratação de prestação de serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração com reposição de peças (40% do valor mensal) dos equipamentos médicos hospitalares, instalados na UMPA e PSF'S do município de Baturité/CE

A impugnante possui interesse em participar do certame, mais o edital em seu item IV- "Qualificação técnica ", subitens:

- a.2) - Registro da Licitante na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, para (peças, acessórios e partes dos equipamentos).
- d – Atestado (s) fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, com identificação do assinante, comprovando que a licitante, prestou ou está prestando serviços compatíveis com o objeto da licitação.

Sendo que a **RESOLUÇÃO Nº 59/2000- ANVISA invocada pela comissão de licitação do município de Baturité -CE trata de requisitos atinentes as boas práticas de fabricação para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos.** Ocorre que o objeto da licitação reside na contratação de empresa especializada para execução dos serviços de manutenção e assistência técnica preventiva e corretiva nos equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos.

O tribunal de contas da união já se manifestou sobre a impossibilidade da exigência em licitações para contratação de manutenção preventiva e corretiva nos equipamentos médicos - hospitalares. Senão vejamos:

“Na contratação de serviços de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares, é ilegal a exigência de certificação com base na Resolução 59/2000, emitida pela ANVISA, que estabelece as “boas práticas de fabricação de produtos médicos”.

Ainda na Representação que apontara possíveis irregularidade em pregão eletrônico realizado pelo Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian, vinculado à Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (HU/ UFMS), os responsáveis também foram instalados a apresentar justificativas quanto á exigência, para fins de

qualificação técnica, de certificados com base na Resolução 59/2000, da Diretoria Colegiada da ANVISA (RDC 59/2000), que estabeleceu requisitos para “boas

práticas de fabricação de produtos médicos”. Conforme mencionado, anotou o relator em preliminar que as cláusulas restritivas “não visavam garantir a qualidade dos serviços ou exigiam qualificações que não estavam diretamente ligadas à natureza dos serviços, como no caso RDC 59/200 e da autorização de funcionamento da

ANVISA”. Na instrução promovida pela unidade técnica, em excerto reproduzido pelo relator no seu voto, consignou-se inicialmente que “a exigência em questão, a

despeito de ter sido elencada em seção do edital referente aos procedimentos a serem observados por ocasião do envio da proposta de preços no sistema eletrônico em que se processou a licitação em epigrafe, trata-se, na realidade, de requisito de qualificação técnica, posto ter por objetivo avaliar a aptidão técnica de licitante vir cumprir, a contendo as futuras obrigações contratuais, de modo a bem executar o objeto do contrato”.

Nessa seara, prosseguiu, ‘a Lei 8.666/1993, em seu art. 30 inc. IV, admite a possibilidade de ser exigida dos licitantes, a título de qualificação técnica, ‘prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for caso’, sendo que a correta exegese do termo ‘lei especial ‘conduz ao entendimento de que’... deve ser entendida no sentido lato, englobando inclusive regulamentos executivos ‘(Acórdão 1.157/2005 – 1ª Câmara. Relator: Ministro Valmir Campelo)’. Examinando o teor da Resolução 59/2000, Observou a unidade a instrutiva que “se sujeitam ao cumprimento das denominadas ‘ Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos’ os fornecedores, bem como estabelecimentos que armazenam, distribuam ou comercializem produtos médicos, ao passo que o objeto do certame em foco restringe-se à prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares”, Assim concluiu, “ainda que o mencionado ato normativo se enquadrem no conceito de ‘lei especial’ previsto no srt.30, inc. IV, do Estatuto de Licitações e Contratos, a exigência de certificação, no caso concreto, mostrou-se desarrazoada e impertinente para o específico objeto do contrato” como tal balizamento, acatou o Plenário a proposta do relator para julgar procedentes a representação e, no ponto, rejeitar as razões de justificativa apresentadas pelos responsáveis. **Acórdão 434/2016 Plenário, Representação, Relator Ministro Bruno Dantas.” Fonte: Informativo de Licitações e Contratos nº 276. Sessões 1º e 2 de março de 2016.**

No que se refere a exigência de **Autorização de funcionamento de empresa (AFE) - para correlatos e licença de funcionamento Estadual/ Municipal (LF)** não se vê no ordenamento jurídico vigente a obrigatoriedade de autorizações que tais quando está diante de prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares.

Senão vejamos o que a disciplina a Lei nº 7892/1999, em seus arts. 7º e 8º, verbis:

“ Art. 7º Compete a Agencia proceder á implementação e execução do disposto nos incisos II e VII do art. 2º desta Lei, devendo:

II a VI – Omissis

VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação de distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de Comercialização de medicamentos;

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

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

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

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

III - Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes:

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

V - Conjuntos, reagentes E insumos destinados a diagnóstico;

VI - Equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnostico laboratorial e por imagem;

VII - Immunobiológicos e suas substancias ativas, segue e hemoderivados;

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

IX - Radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnósticos e terapia;

X - Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumeiro, derivado ou não do tabaco;

XI - Quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco a saúde, obtidas para engenharia genética, para outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

O Tribunal de Contas da União já analisou caso semelhante ao que ora se submete à apreciação, cujo excerto do voto condutor do Acórdão ora segue transcrito, *litteris*:

“Na contratação de serviços de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares, é ilegal a exigência, para fins de habilitação jurídica, de autorização funcionamento expedida pela Anvisa.

Representação formulada por unidade técnica do TCU apontara possíveis irregularidades em pregão eletrônico realizado pelo Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian, vinculado a Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (HU/UFMS), destinado a contratação de empresa prestadora de serviços de manutenção corretiva e preventiva de equipamentos médico-hospitalares.

Entre outras irregularidades apuradas, foi aberto o contraditório para que os responsáveis apresentassem justificativas a exigência, para fins de habilitação jurídica, de autorização de funcionamento expedida pela Anvisa. Analisando as razões apresentadas, anotou o relator que as cláusulas restritivas não visavam a garantir a qualidade dos serviços, pois ou exigiam qualificações que não estavam diretamente ligadas a natureza dos serviços, como no caso da RDC59/2000 e da autorização da Anvisa ". Nesse sentido, fez reproduzir em seu voto excerto da instrução promovida pela unidade técnica representante, que analisa os aspectos centrais do ponto impugnado.

Relembrou a unidade instrutiva que a "Lei 8.666/1993 admite a possibilidade de se exigir, a título de habilitação jurídica, "ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim exigir (art. 28, inc. V)". Não obstante, prosseguir, "o serviço licitado - manutenção de equipamentos médico- hospitalares - não demanda autorização de funcionamento a ser expedida pela ANVISA, tal como exigido no instrumento convocatório "

isso porque, " dentre as atividades que se sujeitam ao regime de vigilância sanitária e que, portanto, demanda a referida autorização de funcionamento expedida pela Anvisa, de acordo com a previsto no art. 7º, inc. VII, da Lei 9.782/1999, encontram-se a 'fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos"'. Assim, concluiu a unidade instrutiva, " empresas que se dediquem as atividades de fabricação, distribuição e importação de equipamentos médicos e materiais médico-hospitalares estão condicionadas a prévia autorização de funcionamento de competência da Anvisa, sendo certo que o objeto licitado – serviço de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares não demanda tal autorização, posto não ter listado no rol constante da legislação supramencionada". Como tal balizamento, acatou o plenário a proposta do

relator para julgar procedente a Representação e, no ponto, rejeitar as razões de justificativas apresentadas pelos responsáveis, **Acórdão 343/2016 Plenário, Relator Ministro Bruno Dantas.** Fonte: Informativo de Licitações e Contratos nº 276. Sessões 1º e 2º de março de 2016

d – art 30: § 1o Comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes.

2- DAS RAZÕES QUE JUSTIFICAM O PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO DO EDITAL.

- O Referido Edital pede Registro da licitante na ANVISA para correlatos (peças, acessórios e partes de equipamentos)

Sendo que no que se refere a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)- para Correlatos e Licença de Funcionamento Estadual/ Municipal (LF) não se vê no ordenamento jurídico vigente a obrigatoriedade de autorizações que tais quando se está diante de prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares.

- A administração pública deve respeito aos princípios basilares da licitação, mormente o da legalidade, da ampla competitividade, da impessoalidade, da isonomia, os quais devem se orientar na busca de um processo Licitatório de contratação de serviços de melhor técnica e melhor preço.

A par destes, os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade também norteiam a atividade administrativa, de forma que as exigências de qualificação técnicas possam garantir o cumprimento do objeto licitado.

Deste modo, em que pese o instrumento convocatório veicular condições afetadas a capacidade técnico-profissional dos licitantes, percebe-se que a administração não seguiu os passos da Lei de Licitações, quando deixou de exigir no item IV "QUALIFICAÇÃO TÉCNICA":

- a) Registro da empresa junto ao Órgão Metrológico (INMETRO) para aferição de esfigmomanômetro (TENSÍOMETROS), conforme portaria nº 88 de julho de 1987 art. 1 § 2º no qual nos fala que qualquer conserto ou manutenção de medida materializada e instrumentos de



Eletromed

medir somente poderá ser executada por empresa registrada no órgão metrológico (INMETRO).



- b) - Registro da empresa junto ao Órgão Metrológico (INMETRO) para balanças, conforme portaria 65 de 28 de janeiro de 2015 do Ministério do Desenvolvimento de Indústria e Comércio Exterior.
- c) - Comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, (no caso de equipamentos médicos hospitalares a entidade profissional competente é o CREA-CE)
- d) - Certidão de registro de quitação da Licitante na entidade profissional competente (CREA), em plena validade, comprovando estar apta ao desempenho das atividades pertinentes e compatíveis com o objeto da presente Licitação

2 - DO PEDIDO

Vimos pelo presente solicitar de V.S.a., sua valiosa colaboração no sentido de que seja retirado do Edital no item IV "QUALIFICAÇÃO TÉCNICA"

- Registro da Licitante na Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, para correlatos (peças, acessórios e partes dos equipamentos.)

Diante do exposto conforme orientação do TCE-CE requer ainda que seja acrescido ao edital no item IV "QUALIFICAÇÃO TÉCNICA"

1 - Registro da empresa junto ao Órgão Metrológico (INMETRO) para aferição de esfigmomanômetro (TENSÍMETROS), conforme portaria nº 88 de julho de 1987 art. 1 § 2º no qual nos fala que qualquer conserto ou manutenção de medida materializada e instrumentos de medir somente poderá ser executada por empresa registrada no órgão metrológico (INMETRO)

2 - Registro da empresa junto ao Órgão Metrológico (INMETRO) para balanças, conforme portaria 65 de 28 de janeiro de 2015 do Ministério do Desenvolvimento de Indústria e Comércio Exterior.

3 - Comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, (no caso de equipamentos médicos hospitalares a entidade profissional competente é o CREA-CE), os atestados deveram ser registrados no CREA-CE com laudo técnico do engenheiro elétrico e ou mecânico.

4 - Certidão de registro de quitação (CRQ) da Licitante na entidade profissional competente (CREA), em plena validade, comprovando estar apta ao desempenho das atividades pertinentes e compatíveis com o objeto da presente Licitação.

Sem mais para o momento nestes termos pedimos deferimento.



QUIXADÁ 02 DE MARÇO DE 2021

Maria Salidia Cavalcante Melo

RS Serviços Eletrotécnicos LTDA – ME

CNPJ: 86.741.840/0001-20.

Representante legal

Maria Salidia Cavalcante Melo

CPF° 260.996.403-04

RS SERVIÇOS ELETROTÉCNICOS LTDA-ME
CNPJ 86.741.840/0001-20
REPRESENTANTE LEGAL
MARIA SALIDIA CAVALCANTE MELO
CPF 260.996.403-04

ESTADO DO CEARÁ - CARTÓRIO JULIO MIRANDA - QUIXADÁ CARTÓRIO DO SEGUNDO OFÍCIO DO REGISTRO DE IMÓVEIS
Tabelião: MARIA LUISA DE ARRUDA BEZERRA
CNPJ: 06.582.852/0001-10 - Rua Pascoal Crispino Nr. 251 Bairro: Centro CEP. 63.900.153 Quixadá - CEARÁ
Telefone: (88) 3412.0093 - E-mail: cartoriojulio Miranda@hotmail.com

Reconheço a assinatura por SEMELHANÇA de:

EMOL.	R\$ 3,07
ISS	R\$ 0,15
FRMMP	R\$ 0,15
FAADEP	R\$ 0,15
SELO	R\$ 1,21
FERMOJU	R\$ 0,20

Do que dou fé.
QUIXADÁ, 02 de março de 2021

ISMAEL SILVA ALMEIDA
ESCREVENTE

CS078714
Selo 2

Confira os dados do ato em:
selocidatui.jce.jus.br/portal

02
RECONHECIMENTO
DE FIRMA
N.º CS 078714





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DO CEARÁ

SECRETARIA DA ADMINISTRAÇÃO, EDUCAÇÃO E ASSISTÊNCIA SOCIAL

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO DE SERVIÇOS PÚBLICOS E GESTÃO DE PESSOAL

SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO DE SERVIÇOS PÚBLICOS E GESTÃO DE PESSOAL



NOME
MARIA SALDIA CAVALCANTE MELO

EM LUGAR
FRANCISCO GURGEL MELO

FRANCISCO GURGEL MELO
RITA PINHEIRO CAVALCANTE

DATA DO CADASTRO 19/05/1987

NATURALIDADE FORTALEZA - CE

ENDERÇO TRAFICANTE RH

SSPDS-CE XXX

ASSINATURA XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ASSINATURA DO TITULAR

CARTEIIRA DE IDENTIDADE

LEI Nº 7.116 DE 29 DE AGOSTO DE 1983

CPF: 260.998.403-04

REGISTRO CIVIL: 93002137892

REGISTRO CIVIL: CERT. CASAM. C/ AVERB. DIV. CARTÓRIO-PARANAGABA TERMO-0014908

FOLHA: 000000301 LIVRO: 800028 FORTALEZA - CE

LOCAL LOCAL: 4

DATA DE EXPEDIÇÃO 31/07/2019

CITRNO RG 711920-63

2ª VIA

INSCRIÇÃO SOCIAL XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

T. ELEITOR 002110420779

RESERVAÇÃO XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

CERT. REGISTRO XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

CPF XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

CTPS XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

SENTE UF XXXX XX

ESTADUAL PROFISSIONAL XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

RESERVAÇÃO XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

CPF XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ASSINATURA *Rita Pinheiro Cavalcante*

ASSINATURA DO DIRETOR

POLEGAR DIRETO

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL



Ministério da Economia
Secretaria de Governo Digital
Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração
Secretaria do Desenvolvimento Econômico

Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)



NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)

23201360704

Código da Natureza Jurídica

2062

Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR.(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial do Estado do Ceará

Nome: **RS SERVICOS ELETROTECNICOS LTDA - ME**
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

Nº FCN/REMP



CEE2000261748

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			ALTERACAO
		051	1	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO

QUIXADA
Local

4 Dezembro 2020
Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio:

Nome: _____

Assinatura: _____

Telefone de Contato: _____

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

DECISÃO SINGULAR

DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

SIM

SIM

Processo em Ordem
À decisão

_____/_____/_____
Data

NÃO

_____/_____/_____
Data

Responsável

NÃO

_____/_____/_____
Data

Responsável

Responsável

DECISÃO SINGULAR

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

Processo deferido. Publique-se e archive-se.



Processo indeferido. Publique-se.

_____/_____/_____
Data

Responsável

DECISÃO COLEGIADA

Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

Processo deferido. Publique-se e archive-se.



Processo indeferido. Publique-se.

_____/_____/_____
Data

Vogal

Vogal

Vogal

Presidente da _____ Turma

OBSERVAÇÕES



Junta Comercial do Estado do Ceará

Certifico registro sob o nº 5498212 em 07/12/2020 da Empresa RS SERVICOS ELETROTECNICOS LTDA - ME Nire 23201360704 e protocolo



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO CEARÁ

Registro Digital



Capa de Processo

Identificação do Processo		
Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
20/164.116-0	CEE2000261748	04/12/2020

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
260.996.403-04	MARIA SALIDIA CAVALCANTE MELO
028.644.303-12	RODRIGO SAMPAIO MELO ANDRADE



CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO SOCIAL
RS SERVIÇOS ELETROTECNICOS LTDA ME

Os abaixo-assinados **MARIA SALÍDIA CAVALCANTE MELO**, brasileira, natural de Fortaleza(CE), nascida em 19.05.1967, divorciada, empresária, CPF Nº 260.996.403-04 e Identidade Nº 93002137682 SSPDS-CE, residente e domiciliada à Rua João Almir da Costa N.º 437, Nova Jesusalém, em Quixadá(CE), Cep. 63.906-042 e **RODRIGO SAMPAIO MELO ANDRADE**, brasileiro, natural de Fortaleza(CE), nascida em 22.08.1990, casado com comunhão parcial de bens, empresário, CPF Nº 028.644.303-12 e RG 2005009127021 SSPDS-CE, residente e domiciliado à Rua 9 (LOT RENASCER II), N.º 51, Planalto Renascer, em Quixadá(CE), Cep. 63.901-200, únicos sócios componentes da sociedade empresária limitada que gira nesta praça sob a denominação social **RS SERVIÇOS ELETROTECNICOS LTDA ME**, com endereço à Av. Jesus Maria José, N.º 2319 Letra A, Bairro Jardim dos Monólitos, em Quixadá(CE), Cep. 63.909-003, CNPJ N.º 86.741.840/0001-20, com registro na Junta Comercial do Estado do Ceará sob o NIRE 2320136070-4 por despacho em 23.12.2010, modificado posteriormente pelo AC-20142821110 por despacho em 11.11.2014, e AC-20170111288 por despacho em 20.01.2017, AC-5053527 em 18.01.2018, AC-5493879 em 27.11.2020, resolvem de comum acordo consolidar as cláusulas em vigor do mencionado contrato e alterações posteriores, como segue:

I - A empresa usará a denominação social de **RS SERVIÇOS ELETROTECNICOS LTDA ME**, com endereço à Avenida Jesus Maria José, N.º 2319 Letra A, Jardim dos Monólitos, em Quixadá(CE), Cep. 63.909-003, ficando eleito o foro desta Comarca para qualquer ação fundada na presente consolidação.

II – A Sociedade poderá ter filiais, construir representantes nesta ou em qualquer outra cidade do Brasil, embora nesta data não possua.

III - O objeto da sociedade é:

- 33.12-1/03 - Manutenção e Reparação de Aparelhos Eletromédicos e Eletroterapêuticos e Equipamentos de Irradiação;
- 2660-4/00 – Fabricação de Aparelhos Eletromédicos e Eletroterapêuticos e Equipamentos de Irradiação;
- 33.12-1/02 – Manutenção e Reparação de Aparelhos e Instrumentos de Medida, Teste e Controle;

Continua.....



Continuação da consolidação do contrato social RS Serviços Eletrotécnicos Ltda...

- 33.13-9/01 – Manutenção e Reparação de Geradores, Transformadores e Motores Elétricos;
- 33.13-9/99 – Manutenção e Reparação de Máquinas, Aparelhos e Materiais Elétricos não Especificados Anteriormente;
- 3314-7/04 – Manutenção e Reparação de Compressores;
- 3314-7/07 – Manutenção e Reparação de Máquinas e Aparelhos de Refrigeração e Ventilação para uso Industrial e Comercial;
- 3314-7/10 – Manutenção e Reparação de Máquinas e Equipamentos para uso Geral não Especificados Anteriormente;
- 33.19-8-00 – Manutenção e Reparação de Equipamentos e Produtos não Especificados Anteriormente;
- 4120-4/00 – Construção de Edifícios;
- 4292-8/01 – Montagem de Estruturas Metálicas;
- 4292-8/02 – Obras de Montagem Industrial;
- 4321-5/00 – Instalação e Manutenção Elétrica;
- 4322-3/02 – Instalação e Manutenção de Sistemas Centrais de Ar Condicionado, de Ventilação e Refrigeração;
- 4618-4/01 – Representantes Comerciais e Agentes do Comércio de Medicamentos, Cosméticos e Produtos de Perfumaria;
- 4645-1/01 – Comércio Atacadista de Instrumentos e Materiais para uso Médico, Cirúrgico, Hospitalar e de Laboratórios;
- 4645-1/03 – Comércio Atacadista de Produtos Odontológicos;
- 4742-3/00 – Comércio Varejista de Material Elétrico;
- 4744-0/99 – Comércio Varejista de Materiais de Construção em Geral;
- 4751-2/01 – Comércio Varejista Especializado de Equipamentos e Suprimentos de Informática;
- 4757-1/00 - Comércio Varejista Especializado de Peças e Acessórios para Aparelhos Eletroeletrônicos para uso Doméstico, exceto Informática e Comunicação;
- 4773-3/00 – Comércio Varejista de Artigos Médicos e Ortopédicos;
- 4789-0/05 – Comércio Varejista de Produtos Saneantes Domissanitários;
- 7112-0/00 – Serviços de Engenharia;
- 7739-0/02 – Aluguel de Equipamentos Científicos, Médicos e Hospitalares, sem Operador;
- 9511-8/00 – Reparação e Manutenção de Computadores e de Equipamentos Periféricos.

IV - O capital social é de R\$ 100.000,00(cem mil reais) dividido em 1.000(mil) quotas no valor de R\$ 100,00(cem reais) cada uma, totalmente integralizado neste ato, pertencente a sócia **MARIA SALÍDIA CAVALCANTE MELO** 600(seiscentas) quotas de R\$ 100,00(cem reais), e pertencente ao sócio **RODRIGO SAMPAIO MELO ANDRADE** 400(quatrocentas) quotas de R\$ 100,00(cem reais).

Continua.....



Continuação da consolidação do contrato social RS Serviços Eletrotécnicos Ltda..

V - A responsabilidade dos sócios restringe-se ao valor de suas cotas do capital, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social. – Artigo 1052 do Código Civil.

VI - A administração e uso da denominação social será exercida pela sócia administradora **MARIA SALÍDIA CAVALCANTE MELO**, com os poderes e atribuições de administradora podendo assinar pela sociedade sendo autorizada o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos cotistas ou de terceiros bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade sem autorização do outro sócio, é ineficaz em relação a terceiros qualquer parte separado, contrário ao disposto no instrumento do contrato – Artigo 997. VI, do Código Civil 2002.

VII - A sociedade poderá se dissolver por livre acordo entre os sócios ou pelo falecimento de qualquer um deles. Ocorrendo o falecimento de qualquer um dos sócios, será levantado um balanço geral de encerramento e os haveres do sócio falecido, serão pagos aos seus legítimos herdeiros.

VIII – A Pessoa Jurídica, doravante sob a forma de sociedade, iniciou suas atividades em 10.02.1994 e sua duração será por tempo indeterminado.

IX - Ambos os Sócios **MARIA SALÍDIA CAVALCANTE MELO** e **RODRIGO SAMPAIO MELO ANDRADE** fará jus a uma retirada “pró-labore” mensal, a ser estabelecido de comum acordo, não podendo ultrapassar os limites estabelecidos pelo Regulamento do Imposto de Renda em vigor.

X - Anualmente, ou seja, em 31 de dezembro, será levantado um balanço geral da sociedade e os lucros ou prejuízos então apurados, serão suportados pelos sócios, na proporção de suas cotas de capital, ou seja, 60% (sessenta por cento) para a sócia **MARIA SALÍDIA CAVALCANTE MELO** e 40% (quarenta por cento) para o sócio **RODRIGO SAMPAIO MELO ANDRADE**.

XI - Nenhum dos sócios poderá transferir ou ceder sua cota de capital a terceiros sem o expresse consentimento dos outros sócios.

XII - Ficam assim consolidadas as cláusulas em vigor do contrato social de 23.12.2010 e alterações posteriores. XII- Os casos omissos no presente instrumento, serão solucionados pelos sócios de comum acordo, obedecidos naturalmente as Leis e regulamentos que regem a espécie.

Continua.....



Continuação da consolidação do contrato social RS Serviços Eletrotécnicos LTDA.

XIII- Os casos omissos no presente instrumento, serão solucionados pelos sócios de comum acordo, obedecidos naturalmente as Leis e regulamentos que regem a espécie.

DECLARAÇÃO: Os sócios administradores declaram sob as penas da lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, compulsão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesas da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade-Artigo 1.011, Parágrafo. 1.º, do Código Civil - 2002)

E por estarem assim justos e contratados, assinam digitalmente o presente instrumento de consolidação.

Quixadá(CE), 03 de Dezembro de 2020

- Maria Salídia Cavalcante Melo -

- Rodrigo Sampaio Melo Andrade -



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO CEARÁ

Registro Digital



Documento Principal

Identificação do Processo

Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
20/164.116-0	CEE2000261748	04/12/2020

Identificação do(s) Assinante(s)

CPF	Nome
260.996.403-04	MARIA SALIDIA CAVALCANTE MELO
028.644.303-12	RODRIGO SAMPAIO MELO ANDRADE



Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantil - SINREM
Governo do Estado do Ceará
Secretaria de Estado da Fazenda do Estado do Ceará
Junta Comercial do Estado do Ceará



TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa RS SERVICOS ELETROTECNICOS LTDA - ME, de NIRE 2320136070-4 e protocolado sob o número 20/164.116-0 em 04/12/2020, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 5498312, em 07/12/2020. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador Jairo Bezerra Lira.

Certifica o registro, a Secretária-Geral, Lenira Cardoso de Alencar Seraine. Para sua validação, deverá ser acessado o sitio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<http://portalservicos.jucec.ce.gov.br/Portal/pages/imagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número de protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
260.996.403-04	MARIA SALIDIA CAVALCANTE MELO
028.644.303-12	RODRIGO SAMPAIO MELO ANDRADE

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
260.996.403-04	MARIA SALIDIA CAVALCANTE MELO
028.644.303-12	RODRIGO SAMPAIO MELO ANDRADE

Fortaleza, Segunda-feira, 07 de Dezembro de 2020



Documento assinado eletronicamente por Jairo Bezerra Lira, Servidor(a) Público(a), em 07/12/2020, às 09:10 conforme horário oficial de Brasília.



A autenticidade desse documento pode ser conferida no [portal de serviços da jucec](#) informando o número do protocolo 20/164.116-0.



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO CEARÁ

Registro Digital



O ato foi deferido e assinado digitalmente por :

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
236.117.073-68	LENIRA CARDOSO DE ALENCAR SERAINE

Junta Comercial do Estado do Ceará

Fortaleza. Segunda-feira, 07 de Dezembro de 2020

advogado online



Artigo 30 da Lei nº 8.666 de 21 de Junho de 1993

Lei nº 8.666 de 21 de Junho de 1993

Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

- I** - registro ou inscrição na entidade profissional competente;
- II** - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;
- III** - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;
- IV** - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

§ 1º A comprovação de aptidão referida no inciso II deste artigo, no caso de licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente certificados pela entidade profissional competente, limitadas as exigências a:

(Revogado)

a) quanto à capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data da licitação, profissional de nível superior detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos;

(Revogado)

b) (VETADO)

(Revogado)

§ 1º A comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público

Fale agora com um

x

registrados nas entidades profissionais competentes para a advocacia onínea
(Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)



I - capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos; (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

II - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

a) (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

b) (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

~~§ 2º As parcelas de maior relevância técnica ou de valor significativo, mencionadas no parágrafo anterior, serão prévia e objetivamente definidas no instrumento convocatório;~~

(Revogado)

§ 2º As parcelas de maior relevância técnica e de valor significativo, mencionadas no parágrafo anterior, serão definidas no instrumento convocatório. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 3º Será sempre admitida a comprovação de aptidão através de certidões ou atestados de obras ou serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior.

§ 4º Nas licitações para fornecimento de bens, a comprovação de aptidão, quando for o caso, será feita através de atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado.

§ 5º É vedada a exigência de comprovação de atividade ou de aptidão com limitações de tempo ou de época ou ainda em locais específicos, ou quaisquer outras não previstas nesta Lei, que inibam a participação na licitação.

§ 6º As exigências mínimas relativas a instalações de canteiros, máquinas, equipamentos e pessoal técnico especializado, considerados essenciais para o cumprimento do objeto da licitação, serão atendidas mediante a apresentação de relação explícita e da declaração formal da sua disponibilidade, sob as penas cabíveis, vedada a exigência de propriedade e de localização prévia.

~~§ 7º (VETADO)~~

(Revogado)

§ 7º (Vetado). (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

I - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

II - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

Fale agora com um
advogado online

×



§ 8º No caso de obras, serviços e compras de grande complexidade técnica, poderá a Administração exigir dos licitantes a metodologia de execução, cuja avaliação, para efeito de sua aceitação ou antecedência sempre à análise dos preços e será efetuada exclusivamente critérios objetivos.

§ 9º Entende-se por licitação de alta complexidade técnica aquela que envolva alta especialização, como fator de extrema relevância para garantir a execução do objeto a ser contratado, ou que possa comprometer a continuidade da prestação de serviços públicos essenciais.

§ 10. Os profissionais indicados pelo licitante para fins de comprovação da capacitação técnico-operacional de que trata o inciso I do § 1º deste artigo deverão participar da obra ou serviço objeto da licitação, admitindo-se a substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela administração. (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 11. (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 12. (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

+ 5 seguidores

Quentes | Últimas atualizações

Buscar nesse tópico



Diário de Justiça do Estado do Acre

há 15 horas

Andamento do Processo n. 0800032-70.2016.8.01.0013 - Ação Civil Pública - 02/03/2021 do TJAC

Autos n.º 0800032-70.2016.8.01.0013 Classe Ação Civil Pública Autor Ministério Público Requerido Raimundo Ferreira Pinheiro e outros Sentença O MINISTÉRIO PÚBLICO DO ACRE ajuizou a presente AÇÃO...

🔖 SALVAR



Federação das Associações de Municípios do Estado do Pará

há 15 horas

Fale agora com um advogado online





Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980

Dispõe sobre o registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.

Art. 2º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, em 30 de outubro de 1980; 159º da Independência e 92º da República.

JOÃO FIGUEIREDO

Murillo Macêdo



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO



Portaria n.º 65, de 28 de janeiro de 2015.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – Inmetro, no uso de suas atribuições, conferidas pelo parágrafo 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e tendo em vista o disposto nos incisos II e III do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental do Inmetro, aprovado pelo Decreto n.º 6.275/2007 e pela alínea a do subitem 4.1 da Regulamentação Metrológica aprovada pela Resolução n.º 11, de 12 de outubro de 1988, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro;

Considerando a necessidade de estabelecer as condições que deverão satisfazer as sociedades civis, as sociedades mercantis ou as firmas individuais interessadas na atividade de reparo e manutenção de instrumentos de medição regulamentados;

Considerando que compete ao Inmetro, por meio da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – Inmetro (RBMLQ-I), conceder autorização para fins de reparo e manutenção de instrumentos de medição regulamentados, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico Metrológico (RTM) e o Termo de Responsabilidade, como anexo, relativos às condições a que devem ser atendidas pelas sociedades empresárias e pelas não empresárias (sociedades simples) que requeiram a autorização para fins de reparo e manutenção de instrumentos de medição regulamentados, sob supervisão metrológica do Inmetro e dos órgãos da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade - Inmetro (RBMLQ-I), nos termos da regulamentação técnica metrológica aplicável, disponibilizado no sítio www.inmetro.gov.br.

Art. 2º Estabelecer que o reparo e a manutenção em instrumentos de medição regulamentados, seja realizado por sociedades empresárias e não empresárias (sociedades simples) autorizadas pelo Inmetro através da RBMLQ-I para este fim.

Art. 3º As sociedades empresárias e não empresárias (sociedades simples) ficam submetidas à supervisão do Inmetro a qualquer momento, independentemente do órgão da RBMLQ-I a que estiver vinculada, estando sujeitas às penalidades previstas na legislação metrológica em vigor.

Art. 4º Determinar que as sociedades empresárias e não empresárias (sociedades simples) autorizadas conforme a Portaria Inmetro n.º 88, de 08 de julho de 1987, terão o prazo de 120 (cento e vinte) dias para se adequarem aos requisitos dispostos nesta Portaria, após a sua publicação.

Art. 5º Estabelecer que o proprietário, responsável pelos instrumentos de medição regulamentados, deverá assinar e manter no local de uso às ordens de serviço para cada manutenção realizada pelas proponentes/permissionárias por um período de 24 meses.

Art. 6º Fixar que o cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente RTM não excluirá a observância de outros atos normativos pertinentes ou supervenientes, emitidos pelo Conmetro, pelo Inmetro ou por outros órgãos, sempre respeitando as atribuições e competências de cada órgão e o devido nível hierárquico das normas.





Serviço Público Federal



Art. 7º Cientificar que ficam convalidados todos os atos e disposições decorrentes da autorização, segundo à Portaria Inmetro nº 88, de 08 de julho de 1987, até o término do prazo de 120 (cento e vinte) dias concedidos aos autorizados para atendimento aos requisitos desta Portaria.

Art. 8º Cientificar que a infringência a quaisquer dispositivos insertos nesta Portaria sujeitará o infrator às penalidades previstas no artigo 8º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999 e alterações pela Lei nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011.

Art. 9º Revogar a Portaria Inmetro nº 88, de 08 de julho de 1987 após 120 (cento e vinte) dias da publicação deste instrumento.

Art. 10º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA



Importação de partes e peças de equipamentos médicos – produtos para saúde.

1. Relatório

Trata-se de Nota Técnica que visa dirimir as recorrentes dúvidas relacionadas à importação de partes e peças de equipamentos médicos e diagnósticos, em virtude do dinamismo dos processos de importação e do entendimento da área técnica responsável pela regularização de produtos para a saúde sobre partes e peças de equipamentos médicos e diagnósticos. A presente Nota Técnica visa igualmente atualizar a NOTA TÉCNICA Nº 7/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (que revogou a NOTA TÉCNICA Nº 031/2013 GQUIP/GGTPS/ANVISA GCCOE/GGPAF/ANVISA), atualmente vigente, a partir da alteração de conceitos e da regulação sanitária desta categoria de produtos, cujos procedimentos de análise para anuência de importação foram harmonizados no Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde - PAFPS/COPAF/GCPAF. Neste sentido a GCPAF e GQUIP apresentam as seguintes considerações:

2. Análise

1. Informações gerais:

- a) Os importadores de peças não necessitam ter AFE para importar correlatos, uma vez que as peças não são consideradas produtos para saúde;
- b) Os importadores de partes deverão ter AFE para importar ou fabricar correlatos, a depender se a parte é insumo de produtos para saúde ou parte para reposição em regularização de fabricante estrangeiro;
- c) Todas as partes de equipamentos aprovadas para utilização em conjunto com o equipamento, encontram-se descritas na regularização do produto;
- d) Todas as Partes e Acessórios de uso exclusivo com o Equipamento devem ser identificadas nos processos de regularização (notificação, cadastro ou registro) de equipamentos na ANVISA, estando, conseqüentemente, sujeitas ao controle sanitário.
- e) As peças de equipamentos não se encontram descritas na regularização do equipamento, uma vez que não são consideradas correlatos;
- f) Pode ocorrer do fabricante da parte não ser o mesmo do fabricante do equipamento, portanto, ser diferente do constante no processo de registro/cadastro/notificação na ANVISA. Nestes casos, sendo a importação realizada com a finalidade de reposição de parte e por pessoa diferente do detentor do registro/cadastro/notificação do produto na ANVISA, a importação da parte deve vir acompanhada de:
-Declaração do fabricante do equipamento, nacional ou importado (pessoa jurídica indicada no registro/cadastro como sendo fabricante do equipamento), ao qual a parte será incorporada, atestando que a parte em questão compõe o seu produto. Tal declaração deverá citar o nome, modelo e número de registro do equipamento acabado, bem como o nome, modelo/código e fabricante da parte a ser importada.
- g) Os acessórios de equipamentos e diagnósticos equiparam-se à definição de parte para fins de importação; e
- h) Para produtos que possuem a importação em forma de Kits, cujos itens que o compõem possuem números de registro/cadastro/notificação diferentes, deverá ser verificado para cada item se o fabricante está de acordo com os dados da regularização na Anvisa e se o registro está válido.

2. Peças de equipamento médico e diagnóstico:

a) Definição:

As peças de um equipamento médico e diagnóstico compreendem os elementos que constituem fisicamente o equipamento. Isoladamente, sob ponto de vista de quem as fabricou, as peças podem ser destinadas ao uso em diversos setores industriais e não apenas na área da saúde.

De modo geral, as peças são consideradas matérias primas (componentes) do processo produtivo dos equipamentos médicos e diagnósticos.

Para citar alguns exemplos de peças, podemos mencionar: cabo de conexão à rede elétrica, fontes de alimentação elétrica, placa de vídeo, componentes eletrônicos, gabinetes, parafusos, fios, dentre outros.

Isoladamente, as peças não são consideradas produtos médicos, não sendo passíveis de registro ou cadastro próprio na ANVISA, de forma que não constarão nos processos de registro ou cadastro na Agência.

- Neste sentido, a importação deve cumprir o estabelecido no Capítulo XXXVII da RDC nº 81/2008 – Importação não sujeita à intervenção sanitária (fins de reposição e não requer taxa).
- A importação de peças como insumos ou matérias-primas para fabricação nacional de equipamento médico deve cumprir o estabelecido no Procedimento 4 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008.
- A importação de peças como insumos ou matérias-primas para fabricação nacional de equipamento diagnóstico deve cumprir o estabelecido no Procedimento 5.5 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008.

3. Partes de equipamento médico e diagnóstico:

a) Definição:

As partes são componentes que, por si só, não são fabricados

produzidas pelo seu fabricante, com indicação de uso na área da saúde (são produtos para saúde).

Isoladamente, são considerados produtos médicos acabados, embora se caracterizem por ter a funcionalidade médica apenas por meio da conexão com o equipamento médico e diagnóstico ao qual se destina.

A título de exemplo, um transdutor de ultrassom para terapia é considerado uma parte do equipamento, porém, apenas é funcional quando conectado ao equipamento de ultrassom. O mesmo ocorre com um sensor para oximetria de pulso, um cabo para eletrocardiograma, um módulo integrante de um sistema de raios-X, um tubo de raios-X, etc.



b) Importação de parte destinada à incorporação em produto nacional durante o processo produtivo:

- O registro/cadastro/notificação do produto, ao qual a parte será incorporada, deve ser indicado na LI.
- Durante a análise do processo de importação, deve-se verificar se este registro/cadastro/notificação corresponde ao registro de um equipamento nacional. A parte necessariamente deverá estar vinculada ao produto registrado (consulte a instrução de uso do produto para verificar a parte).
- **A importação de partes de equipamentos médicos deve cumprir o estabelecido no Procedimento 4 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008.**
- **A importação de partes de equipamentos diagnósticos deve cumprir o estabelecido no Procedimento 5.5 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008.**

c) Importação como parte para reposição (em produto de registro/cadastro/notificação de fabricação nacional ou internacional):

- Importação realizada diretamente pelo detentor do registro/cadastro/notificação.
- Deve ocorrer tal qual ocorre com a importação do produto completo (equipamento + parte), com a indicação do número de registro/cadastro (mesmo que vencido).
- A importação realizada pelo consumidor final (serviços de saúde, profissionais de saúde, usuário de um modo geral, empresas de assistência técnica/manutenção, etc.), deve ser acompanhada da declaração do detentor de registro/cadastro/notificação do produto (equipamento + parte), na Anvisa, autorizando a importação realizada pelo serviço, mesmo quando o registro/cadastro/notificação estiver vencido.
- Caso o fabricante/detentor do registro não esteja mais no mercado ou o produto não tenha registro válido, o importador da parte para reposição deve apresentar declaração no dossiê da LI informando esta situação.
- **A importação de partes de equipamentos médicos deve cumprir o estabelecido no Procedimento 4 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008.**
- **A importação de partes de equipamentos diagnósticos deve cumprir o estabelecido no Procedimento 5.5 do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008.**

3. Conclusão

Ante ao exposto, fica cancelada a NOTA TÉCNICA Nº 7/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA e a Nota Técnica nº 31/2013 GQUIP/GGTPS/ANVISA GCCOE/GGPAF/ANVISA que a antecedeu.



Documento assinado eletronicamente por **Glaucia Ribeiro Lima, Gerente de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em PAF**, em 31/03/2020, às 20:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Atos2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Anderson de Almeida Pereira, Gerente de Tecnologia em Equipamentos**, em 02/04/2020, às 17:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Atos2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador 0950187 e o código CRC 11B80AA9.

BRASIL

(HTTPS://GOV.BR)

ACESSIBILIDADE (ACESSIBILIDADE) ALTO CONTRASTE

MAPA DO SITE (MAPA-DO-SITE)

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Buscar no portal



✉ (https://correio.anvisa.gov.br/owa)

Perguntas (perguntas-frequentes)

| Legislação (legislacao)

| Contato (contato)

| Serviços (servicos)

| Imprensa (area-de-imprensa)

MENU

Medicamentos

Retornar para página inteira (http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_state_rcv=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_urlTitle=produtos-para-a-saude-equipamentos-medicos-acessorio-partes-e-pecas&_101_groupId=33912&_101_type=content&_101_assetEntryId=2732664)

1. O que é Acessório? (.content-1)

2. O que é Parte? (.content-2)

3. Quando a Parte do produto deve possuir registro ou cadastro próprio? (.content-3)

4. O que é Peça? (.content-4)

As peças compreendem os elementos que constituem fisicamente o produto. Caracterizam-se tecnicamente pela sua individualidade funcional. Isoladamente, sob ponto de vista de quem as fabricou, as peças são produtos acabados destinados para uso em diversos setores industriais.

De modo geral, as peças são consideradas matérias primas do processo produtivo dos produtos médicos, são exemplos de peças: cabo de conexão à rede elétrica, fontes de alimentação elétrica, placa de vídeo, componentes eletrônicos, gabinetes, parafusos, fios, dentre outros.

Isoladamente, as peças não são consideradas produtos médicos, não sendo passíveis de registro ou cadastro próprio na Anvisa.

Voltar para o topo!

(http://www.brasil.gov.br/) Barra GovBr (http://www.acessoainformacao.gov.br/)



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA



NÚMERO DE INSCRIÇÃO 86.741.840/0001-20 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 21/02/1994
--	---	---------------------------------------

NOME EMPRESARIAL RS SERVICOS ELETROTECNICOS LTDA
--

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) ELETROMED	PORTE ME
--	--------------------

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 33.12-1-03 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação
--

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 26.60-4-00 - Fabricação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação 33.12-1-02 - Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle 33.13-9-01 - Manutenção e reparação de geradores, transformadores e motores elétricos 33.13-9-99 - Manutenção e reparação de máquinas, aparelhos e materiais elétricos não especificados anteriormente 33.14-7-04 - Manutenção e reparação de compressores 33.14-7-07 - Manutenção e reparação de máquinas e aparelhos de refrigeração e ventilação para uso industrial e comercial 33.14-7-10 - Manutenção e reparação de máquinas e equipamentos para uso geral não especificados anteriormente 33.19-8-00 - Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente 41.20-4-00 - Construção de edifícios 42.92-8-01 - Montagem de estruturas metálicas 42.92-8-02 - Obras de montagem industrial 43.21-5-00 - Instalação e manutenção elétrica 43.22-3-02 - Instalação e manutenção de sistemas centrais de ar condicionado, de ventilação e refrigeração 46.18-4-01 - Representantes comerciais e agentes do comércio de medicamentos, cosméticos e produtos de perfumaria 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 47.42-3-00 - Comércio varejista de material elétrico 47.44-0-99 - Comércio varejista de materiais de construção em geral 47.51-2-01 - Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática 47.57-1-00 - Comércio varejista especializado de peças e acessórios para aparelhos eletroeletrônicos para uso doméstico, exceto informática e comunicação

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO AV JESUS MARIA JOSE	NÚMERO 2319	COMPLEMENTO LETRA A
--	-----------------------	-------------------------------

CEP 63.909-003	BAIRRO/DISTRITO JARDIM DOS MONOLITOS	MUNICÍPIO QUIXADA	UF CE
--------------------------	--	-----------------------------	-----------------

ENDEREÇO ELETRÔNICO CONTATO@ELETROMEDSERVICE.COM.BR	TELEFONE (88) 2147-1381
---	-----------------------------------

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****
--

SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005
------------------------------------	---

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 02/03/2021 às 16:27:40 (data e hora de Brasília).

Página: 1/2