

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
DO MUNICÍPIO DE SÃO SEBASTIÃO DO ALTO - RJ**

LICITAÇÃO: 053/2020

PREGÃO PRESENCIAL Nº: 048/2020

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 2230/2020

LIFETEC COMÉRCIO, MANUTENÇÃO E LOCAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO EIRELI

Pessoa Jurídica de Direito Privado, inscrita no CNPJ sob o nº 10.454.996/0001-69, estabelecida à Estrada Barão do Turvo, nº 33 Fundos, Dorândia, Barra do Pirai - RJ, representada neste ato pelo Sr. Fernando Malkes, brasileiro, casado, empresário, portador da célula de identidade nº 04263217-4, e do CPF nº 9729.694.407-25, residente e domiciliado na Rua Professor José de Alencar, 315 – Goiabal – Barra Mansa - CEP 27.340-150, vem mui respeitosamente perante Vossa Senhoria apresentar, com fulcro no artigo 41, §1º da Lei 8666/93 c/c art. 12 do Decreto Lei 3.555/2000 c/c art. 18 do Decreto Lei 5.450/2005, apresentar a presente

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO

Em face do disposto no item 6.2.5.2 do instrumento convocatório, por incompatibilidade com as normas técnicas emitidas pelos órgãos competentes.

f



Telefone
(24) 2444.3302
(21) 99781.8154
(24) 98806.7335

Email
contato@mansurecosta.com.br
Site
www.mansurecosta.com.br

1. DA TEMPESTIVIDADE:

O instrumento convocatório do certame licitatório epigrafado, em seu tópico denominado PREÂMBULO, acerta data para realização de sessão pública do procedimento para 09/11/2020, às 10:00 (segunda-feira).

Conforme o que está disposto nos artigos, 12 do Decreto Lei 3.555/2000 e 18 do Decreto Lei 5.450/2005, o prazo para apresentar impugnação ao edital de licitação da moralidade pregão é de 02 (dois) dias úteis anteriores à data da sessão pública.

Art. 12. Até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.

Art. 18. Até dois dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do pregão, na forma eletrônica.

§ 1º Caberá ao pregoeiro, auxiliado pelo setor responsável pela elaboração do edital, decidir sobre a impugnação no prazo de até vinte e quatro horas.

Assim sendo, o prazo final para a propositura da presente impugnação é 05/11/2020 (quinta-feira), contando este dia para efeitos de apresentação. Portanto, intempestiva a partir de 06/11/2020 (sexta-feira).

Portanto, superada a tempestividade, passa a
relatar.

T



Telefone
(24) 2444.3302
(21) 99781.8154
(24) 98806.7335

Email
contato@mansurecosta.com.br
Site
www.mansurecosta.com.br

2. BREVE RESUMO:

Trata-se de licitação na modalidade Pregão Presencial, convocada pela Prefeitura Municipal de São Sebastião do Alto - RJ, através do FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE e, com fins de escolher a melhor proposta, segundo o tipo **AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS PARA AS UNIDADES DE SAÚDE BÁSICAS, ALTA E MÉDIA COMPLEXIDADE DO MUNICÍPIO DE SÃO SEBASTIÃO DO ALTO(CONFORME ESPECIFICADO NO TERMO DE REFERÊNCIA), COM RECURSOS ORIUNDOS DO TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA CELEBRADO ENTRE A SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE E O MUNICÍPIO DE SÃO SEBASTIÃO DO ALTO,** conforme disposto no item nº 1 do Edital, tópico DO OBJETO E EXECUÇÃO.

Ocorre que a Recorrente almeja participar do certame administrativo, com fulcro no Princípio da Isonomia, Princípio Geral da Licitação.

Para tanto, busca atender a todos os requisitos exigidos pelo Edital, tanto para a habilitação jurídica, quanto para a habilitação técnica e habilitação econômico-financeira, justamente em obediência ao Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório, que primazia a relação de público-administrativa, em homenagem ao Princípio da Legalidade, constante na CF/ 88, em seu artigo 37, *caput*.

Ocorre que o item 6.2.5.2, a seguir trazido, requer dos participantes, apresentação de certificado expedido pelo INMETRO.

6.2.5 – Deverá acompanhar a proposta de preço os seguintes itens:

6.2.5.1 - Registro do equipamento junto a ANVISA.

6.2.5.2 – Certificado expedido pelo INMETRO dos equipamentos.

6.2.5.3 – Folder contendo toda a descrição dos equipamentos.

No entanto, tal exigência viola os princípios administrativos da matéria de licitação, por trata-se de prova impossível de ser produzida por qualquer um dos licitantes, à medida em que os regulamentos técnicos nacionais emitidos por órgãos competentes lecionam no sentido de que equipamentos sob regime de vigilância sanitária, inclusive suas partes e



Telefone
(24) 2444.3302
(21) 99781.8154
(24) 98806.7335

Email
contato@mansurecosta.com.br
Site
www.mansurecosta.com.br

acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres h' width = 8 herght = 8 name = sbola.

A Resolução – RDC Nº 32/2013, publicada pela ANVISA, dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências e consagra em seu art. 1º:

Art. 1º Os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária devem comprovar o atendimento a Resolução que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde", por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) tomando como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio de Instrução Normativa (IN) da ANVISA.

§ 1º Os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios, são os energizados por meio da rede de alimentação elétrica ou fonte de alimentação interna com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento e monitoração em seres humanos, e ainda os com finalidade de embelezamento e estética.

§ 2º A certificação não se constitui como procedimento único para a comprovação da segurança e eficácia dos produtos, podendo estudos e análises complementares serem solicitados de acordo com as disposições da Resolução que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde".

Portanto, as normas técnicas emanadas por órgão público dotado de capacidade para tanto não dão conta da necessidade de apresentação do item cobrado no edital, tendo em vista que os equipamentos a serem licitados estão tutelados sob o regime de vigilância sanitária.



Telefone
24) 2444.3302
21) 93791.1454
24) 98806.7235

Email
contato@mansurecosta.com.br
Site
www.mansurecosta.com.br

Para efeitos de prova, traz-se trecho do Manual de um AUTOCLAVE OHFV, controlador LCD, da marca ONIX CIENTÍFICA, onde estão todas as normas técnicas atendidas, ausente, por óbvio a certificação de INMETRO exigida no edital.

NORMAS ATENDIDAS	
NBR ISO 13485	Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares
NBR ISO 14971	Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde
NBR ISO 15223-1	Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - Parte 1: Requisitos gerais
NR 10	Segurança em instalações e serviços em eletricidade
NR 12	Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos
NBR 11816	Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos de saúde
NR 13	Caldreiras, Vasos de pressão, Tubulações e tanques metálicos de armazenamento
NR 15	Atividades e operações insalubres
NBR5410	Instalações elétricas de baixa tensão
ABNT NBR 5601	Aços inoxidáveis — Classificação por composição química
ABNT NBR ISO 17665-1	Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte I: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde
ASME, Seção VIII, Divisão I, II, III e seção I, II, V e IX	ASME Boiler and pressure vessel code (Norma ASME de caldeira e vaso de pressão)
IEC 61010-2-040	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials (Requisitos de segurança para equipamentos elétricos para medição, controle e uso em laboratório. Requisitos particulares para esterilizadores e lavadores desinfetantes usados no tratamento de materiais médicos)
REGULAMENTAÇÃO	
RDC 16	Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro

Portanto, a exigência de certificação dos itens contidos no edital, por parte do INMETRO, por tratarem-se de equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária é completamente desproporcional e ilegal. Assim sendo, requer a supressão do item 6.2.5.2, por tratar-se de prova diabólica.

Ademais, a Portaria nº 350/2010 emitida pelo INMETRO tem como objetivo, estabelecer os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade - PAC para Equipamentos Elétricos sob regime de Vigilância Sanitária, atendendo os requisitos das normas relacionados em Documentos Complementares, visando à segurança do usuário.

Tampouco este regulamento coloca como compulsória a certificação perante o INMETRO, dos itens listados no edital da presente licitação.

Ainda com fins de se comprovar a inexigibilidade do certificado listado no item 6.2.5.2 do edital para os itens a



Telefone
(24) 2444.3302
(21) 99781.8154
(24) 98806.7335

Email
contato@mansurcosta.com.br
Site
www.mansurcosta.com.br

serem licitados, têm-se o que dispõe a Portaria nº 54/2016, também emitida pelo INMETRO, que no item de nº 10 leciona:

(...)A certificação em conformidade com a ABNT NBR ISO 13485/2004 é opcional.

Equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária

Produto Certificação Anvisa PAC Portaria nº 54 de 02/02/2016

57 Lista de produtos

1. Equipamentos sob regime de vigilância sanitária, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres h^f width=8 height=8 name=sbola

Portanto, vem a parte autora da impugnação, requerer de Vossa Senhoria, seja o item 6.2.5.2 suprimido do instrumento convocatório, com correspondente republicação do edital, nos termos da Lei.

3. DA OBRIGATORIEDADE DA REALIZAÇÃO DE LICITAÇÃO:

A Constituição Federal Brasileira de 1988, em seu artigo 37, inciso XXI dispõe sobre a obrigatoriedade da realização de procedimento licitatório para a aquisição de bens e serviços pela administração pública. Vejamos:

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

Com fulcro neste dispositivo, a Secretaria Municipal de Saúde convocou possíveis licitantes para o Pregão Presencial 048/2020, modalidade licitatória prevista na Lei 10.520/02 (Lei do Pregão) e na Lei de Licitações, Lei 8.666/93, vinculando-se ao Instrumento Convocatório, no caso do Pregão, Edital publicado anteriormente ao pleito, observada a errata



Telefone
(24) 2444.3302
(21) 99781.8154
(24) 98806.7335

Email
contato@mansurecosta.com.br
Site
www.mansurecosta.com.br

4. DO REGIME JURÍDICO-ADMINISTRATIVO:

Na definição dada pelo Professor Matheus Carvalho, em seu Manual de Direito Administrativo, 5ª edição, Salvador, 2018, Regime Jurídico-Administrativo é o:

“Conjunto harmônico de princípios que definem a lógica da atuação de ente público, a qual se baseia na existência de limitações e prerrogativas em face do interesse público. Esses princípios os devem resguardar essa lógica, havendo, entre eles, um ponto de coincidência”.

A Constituição Brasileira, em seu artigo 37 expõe quais são os 5 principais princípios da atuação administrativa na República Brasileira, extensiva a toda a administração pública, direta e indireta. Vejamos:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998).

Somam-se a tais princípios norteadores da atuação administrativa, no caso concreto, os Princípios Gerais das Licitações, previstos no artigo 3º da Lei Geral de Licitações, Lei 8666/93.

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da **isonomia, a **seleção da proposta mais vantajosa para a administração** e a**



Telefone
(24) 2444.3302
(21) 99781.8154
(24) 98806.7335

Email
contato@mansurecosta.com.br
Site
www.mansurecosta.com.br

promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da **legalidade**, da **impessoalidade**, da **moralidade**, da **igualdade**, da **publicidade**, da **probidade administrativa**, da **vinculação ao instrumento convocatório**, do **julgamento objetivo** e dos que lhes são correlatos. (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010) (Regulamento) (Regulamento) (Regulamento)

No entanto, a exigência contida no item impugnado do edital da presente licitação, viola o Estado Democrático de Direito, a saber, o Regime Jurídico-Administrativo, quando este trata dos Princípios do Julgamento Objetivo da Licitação e da Legalidade.

A exigência da apresentação de certificação do INMETRO para item tutelado pela Vigilância Sanitária rompe com o entendimento principiológico do Julgamento Objetivo, pois, à medida em que se torna impossível a apresentação de tal certificação, a Administração estará julgando ilegalmente o certame.

5. CONCLUSÃO:

Pelo exposto, conclui-se que a manutenção do item 6.5.2.2 do edital de licitação viciará de morte todo o procedimento, tornando-o ilegal.

Assim sendo, impõe-se o atendimento da presente impugnação.

6. PEDIDOS:

Pelo exposto, requer:

- a) Seja a presente impugnação recebida tempestiva;



Telefone
(24) 2444.3302
(21) 99781.8154
(24) 98806.7335

Email
contato@mansurecosta.com.br
Site
www.mansurecosta.com.br

- b) Seja acolhida em seu mérito para que seja suprimido o item 6.2.5.2 do edital, por tratar-se de prova impossível de ser produzida.

Termos em que,
Pede-se o deferimento.

Barra do Pirai, 04 de novembro de 2020.

LIFETEC COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes*.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa LIFETEC COMERCIO, MANUTENCAO E LOCACAO DE MATERIAL MEDICO LTDA - ME tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa LIFETEC COMERCIO, MANUTENCAO E LOCACAO DE MATERIAL MEDICO LTDA - ME a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 07/01/2020 13:19:34 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa LIFETEC COMERCIO, MANUTENCAO E LOCACAO DE MATERIAL MEDICO LTDA - ME ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Consulta desta Declaração.

Código de Consulta desta Declaração: 1427226

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até 07/01/2021 11:20:50 (hora local).

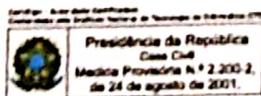
*Código de Autenticação Digital: 48510701201116230179-1

*Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94105712d99fe6bc05bd1176c3abc11ea4bb65edd4a1a0aed99b0b349d032bb70648c8bc5ad4225f9a15d40954183d62a82257835477ccad3d244e8bde5a6be3d5d0805d42294c9050e



SECRETARIA DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 INSTITUTO BRASILEIRO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 INSTITUTO BRASILEIRO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS

RJ

1621255599

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

1621255599

ROBERTO MALEZ

ROBERTO MALEZ

LISSA LOTTE MALEZ

022601436036 1970/1/2003 14/03/1991

21/03/2018

60405676509

60226475772

RIO DE JANEIRO

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 66.878-8

Autenticação Digital

De acordo com as artigos 1º, 3º e 4º do art. 81 e 52 da Lei Federal 8.062/1990 e art. 4º do § 1º da Lei Estadual 8.721/2008 autentica e produz o registro digital, o qual terá validade de todo o território brasileiro e ficará disponível para o usuário e para o sistema de autenticação.

Cód. Autenticação: 46242509191551060232-1; Data: 25/08/2019 15:53:08

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJD59131-PSNF;
 Valor Total do Ass: R\$ 4,42

Valter Azevedo de Miranda Cavalcanti

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA
COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes*.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa R.A.M. MARQUES LTDA - EPP tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa R.A.M. MARQUES LTDA - EPP a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 04/10/2019 12:55:56 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa R.A.M. MARQUES LTDA - EPP ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Consulta desta Declaração.

Código de Consulta desta Declaração: 1358228

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até 25/09/2020 15:53:05 (hora local).

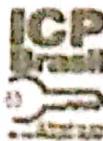
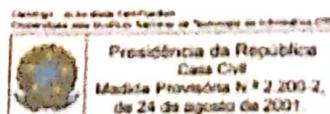
*Código de Autenticação Digital: 46242509191551060232-1

*Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bdc854644e5feb56fbb34c50a3d03c5ce7ec4d5f29b7dae03cd04d7bbfc1d72519d8df73a3c1bf3c5b47bc9b50f214aff82db97ae66ee8fb6fad8e6d06ae4b4f5





LIFETEC COMÉRCIO, MANUTENÇÃO E LOCAÇÃO DE
MATERIAL MÉDICO LTDA - ME

TRANSFORMAÇÃO DE SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA PARA EMPRESA INDIVIDUAL
DE RESPONSABILIDADE LIMITADA - EIRELI

FL.03

- Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano (CNAE 46.44-3/01).
- Comércio atacadista de especializados em outros produtos intermediários não especificados anteriormente (CNAE 46.89-3/99).
- Atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica (CNAE 70.20-4/00).
- Reparação e manutenção de equipamentos eletrônicos de uso pessoal e doméstico (CNAE 95.21-5/00).
- Reparação e manutenção de computadores e de equipamentos periféricos (CNAE 95.11-8/00).
- Outras atividades de serviços prestados principalmente as empresas não especificadas anteriormente (reposição de mercadorias) (CNAE 82.99-7/99).
- Limpeza em prédios e em domicílios (CNAE 81.21-4/00).
- Promoção de vendas (73.19-0/02).
- Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle (CNAE 33.12-1/02).
- Manutenção e reparação de máquinas e equipamentos para uso geral não especificados anteriormente (CNAE 33.14-7/10).
- Serviços combinados de escritório e apoio administrativo (82.11-3/00).
- Transporte rodoviário de carga. Exceto produtos perigosos e mudanças, municipal (49.30.2/01).
- Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, Interestadual e internacional (CNAE 49.30-2-02).
- Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação (CNAE 33.12-1/03)

3 - O Capital social é de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), totalmente subscrito e integralizado em moeda corrente do país, cuja responsabilidade do titular é limitada ao capital integralizado.

4 - A empresa iniciou suas atividades em 15 de outubro de 2008 e seu prazo de duração é por tempo indeterminado.

5 - A administração da empresa será exercida pela titular **Fernanda Marques Barbosa**, com os poderes e atribuições de administradora, autorizada o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse da empresa ou assumir obrigações em favor de terceiros.

6 - O encerramento do exercício social se dará no dia 31 de dezembro de cada ano procede-se a elaboração das demonstrações financeiras.

7 - A empresa poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar, filiais ou outra dependência, mediante alteração contratual.

[Handwritten signatures]

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com as artigos 1º, 3º e 7º Inc. V nº 41 e 62 da Lei Federal 8.932/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autêntico e Presente Inaquem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.



CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 48511109206004259056-3
Data: 11/09/2020 08:30:32
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKL65704-Q9G1;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
http://azevedobastos.net.br

Bal. Valber Azevêdo Miranda Cavalcanti
TJJP



LIFETEC COMÉRCIO, MANUTENÇÃO E LOCAÇÃO DE
MATERIAL MÉDICO LTDA - ME

TRANSFORMAÇÃO DE SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA PARA EMPRESA INDIVIDUAL
DE RESPONSABILIDADE LIMITADA - EIRELI



8 - A titular declara para todos os fins e efeitos que não participa de nenhuma outra empresa dessa modalidade - EIRELI.

9 - Fica eleito o Foro do Município de Barra do Piraí, estado do Rio de Janeiro, para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

10 - A administradora **Fernanda Marques Barbosa** declara, sob as penas da lei, de que não está impedida de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar 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, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé publica, ou a propriedade.

Barra do Piraí, 09 de Agosto de 2019.

Fernanda Marques Barbosa

Roberto Afonso Miranda Marques

SERVIÇO NOTARIAL / REGISTRAL DO 1º OFÍCIO 090191AA100938
Rua Dr. Moraes Barbosa, 223, Centro, Barra do Piraí, RJ, Tel: (24) 3442-1630/12443-1991 - CEP: 27170-648

REGISTRO CIVIL DE PESSOA JURÍDICA
Apres. no dia 27/08/2019, Av. 1, Protocolo 13286, Liv. A4,
Registro Nº 1911, nb/livro A-1,
BARRA DO PIRAI, 27/08/2019.

Oficial, _____ Subcrevo e Assento.
Emols: R\$ 325,23. Fech: R\$ 65,04. Fund: R\$ 16,20. Pm: R\$ 16,20.
Fun: R\$ 13,00. Pm: R\$ 6,23. Iss: R\$ 10,24. Dist: R\$ 27,00. Tot: R\$ 480,00.
ECVL 82235 ABM Consulte <https://www3.tj.rj.jus.br/edepublica>

Josana Rocha de Oliveira
Substituta
Cartório do 1º Ofício

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48511109206004259056-4
Data: 11/09/2020 08:30:32
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKL65705-5HQI;



Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1143
Bairro Joo Estácio, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.net.br
<https://azevedobastos.net.br>

Del. Valder Azevêdo Miranda Cavalcanti
TJPB



Documento Autenticado Digitalmente de acordo com o artigo 1º, 2º e 3º da Lei Federal nº 10.508 de 2002 e o artigo 1º, 2º e 3º da Lei Estadual nº 7.213/2008 autenticado e assinado digitalmente. Confira os dados do ato em: <https://azevedobastos.net.br/documentos/48511109206004259056>. O referido é verdade. Out. N.º _____

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 15 de Novembro de 1988
 INSTITUTO NACIONAL DE REGISTRO DE TÍTULOS E TERRENS
 ADMINISTRAÇÃO NACIONAL DE REGISTRO DE TÍTULOS E TERRENS

Nome: **FERREIRA MARQUES BARBOSA**

CPF: **01096145789** (CPF EMITIDA EM) **TRABALHO**

CPF: **081.841.177-52** DATA NASCIMENTO: **30/03/1976**

RELACIONADO: **LYD GABRIEL BARBOSA**

TIPO: **IGNACIA MARQUES BARBOSA**

REGISTRO: **00290554892** VALOR: **23/08/2023** DATA: **02/04/1998**

PROFISSÃO: _____ ACC: _____ CAT. PNB: _____

LOCAL: **BARRA DO PIRAI, RJ** DATA EMISSÃO: **28/08/2018**

ASSINATURA DO PROPRIETÁRIO

ASSINATURA DO EMISSOR

RIO DE JANEIRO

7858471719
 RJ590315250

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
 1722612000

PROIBIDO PLASTIFICAR
 1722612000

Documento Autenticado Digitalmente de acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V nº 41 e 52 da Lei Federal nº 035/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual nº 721/2008 autêntico e preservado. O referido é verdade. Dou fé. <http://www.titulos.gov.br>

CARTÓRIO Autenticação Digital Código: 48510308201078108835-1
 Data: 03/08/2020 10:55:06
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Seio Digital Tipo Normal C: AKH44372-QDU3;

 **Cartório Azevedo Bastos**
 Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
 Bairro dos Estados, João Pessoa - PB
 (83) 3344-5464 - cartorio@azevedobastos.net.br
<http://azevedobastos.net.br>

 **Valber Azevedo Cavalcanti**
 Tabelião

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 15 de Novembro de 1988
 Ministério da Justiça
 Departamento Nacional de Identificação

ROBERTO APOIBO MIRANDA MACHES

07227148579917

078 405 957-67 22/09/1989

MIRANDA
 RUIATO LOPES MACHES

MARIA DE LOURDES F DE
 M MACHES

02661502496 18/04/2004 08/07/2007

VÁLIDA EM TODOS
 O TERRITÓRIOS NACIONAIS
 1812380745

PROIBIDO PLASTIFICAR
 1812380745

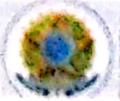
BARRA DO STRAI, RJ 17/04/2019

RIO DE JANEIRO

Documento Autenticado Digitalmente em 03/08/2020 10:55:07. O valor total do ato é de R\$ 4,56. O código de autenticação é AKH44373-6NFF. O documento original encontra-se no sistema de arquivos do Departamento Nacional de Identificação.



CARTÓRIO
 Autenticação Digital Código: 48518368201400401133-1
 Data: 03/08/2020 10:55:07
 Valor Total do Ato: R\$ 4,56
 Selo Digital Tipo Normal C: AKH44373-6NFF



Cartório Azevedo Bastos
 Av. Presidente Getúlio Vargas - 1166
 Barra da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ
 (21) 2442-0000 - www.cartorioazevedobastos.com.br
<http://www.azevedobastos.com.br>

Dr. Nelson Azevedo Bastos
 TJPB





Portaria n.º 54, de 1 de fevereiro de 2016.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do art. 4º da Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do art. 3º da Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do art. 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007;

Considerando a alínea *f* do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro nº 04, de 02 de dezembro de 2002, que outorga ao Inmetro competência para estabelecer diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692, de 08 de abril de 2009, que define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC);

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC nº 16, de 17 de dezembro de 2010, que aprova o regimento interno do Comitê Gestor do Termo de Cooperação celebrado entre o Ministério da Saúde (MS), por intermédio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), por intermédio do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), assinado no dia 08 de abril de 2009;

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC nº 206, de 21 de junho de 2013, que institui o Comitê Técnico de Articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do Plano Brasil Maior (CTVSPBM);

Considerando a publicação da nova edição da série de Normas Técnicas IEC 60601 e ISO/IEC 80601, incluindo gerenciamento de risco, em versão internalizada pela ABNT (ABNT NBR IEC 60601 e ABNT NBR ISO/IEC 80601);

Considerando a publicação da Resolução RDC Anvisa nº 27, de 21 de junho de 2011, que dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária;

Considerando a publicação da Instrução Normativa Anvisa nº 4, de 10 de setembro de 2015, que aprova a lista atualizada de Normas Técnicas que devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária;

Considerando a Portaria Inmetro nº 118, de 06 de março de 2015, que aprova o aperfeiçoamento dos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP), publicada no Diário Oficial da União de 09 de março de 2015, seção 01, página 76 a 77;

3.1	O OCP deve verificar alterações do RHPProj e RMP que impliquem na necessidade da realização de novos ensaios de tipo, conforme o item 6.2.4 desse RAC.
4.	O OCP deve testemunhar a fabricação completa, na linha de montagem e verificar o RHP, de um produto, com o objetivo de verificar se não existem processos ou alterações do processo não documentadas no AGR. Caso a certificação seja por família, o modelo selecionado deve ser o de configuração mais crítica do produto certificado.
4.1.	O OCP deve testemunhar a realização dos ensaios de rotina na linha de montagem, previstos pelo fabricante, em conformidade com o AGR do produto, registrando o modelo e número de série do produto ensaiado no relatório de auditoria. A seleção da amostra para o ensaio deve seguir a orientação do item 6.2.6 desse RAC.
5.	A inspeção da documentação de fábrica deve comprovar que os ensaios de rotina são aplicados a 100% das unidades produzidas para confirmar o funcionamento (desempenho essencial) correto do produto e a segurança elétrica, quando aplicável. Os requisitos que devem ser verificados são objeto de acordo entre o OCP e o fabricante de modo a garantir a segurança do produto certificado.
6.	Os ensaios de rotina de segurança elétrica devem comprovar que o produto atende as cláusulas 8.6, 8.7 e 8.8 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 versão corrigida 2013 a seguir: a) aterramento (cláusula 8.6); b) medição da corrente de fuga (cláusula 8.7); c) ensaio de rigidez dielétrica (cláusula 8.8, não destrutivo); e d) os ensaios funcionais são especificados pelo fabricante e acordados com o OCP.
6.1	Para a realização dos ensaios de rotina recomenda-se o uso da verificação prescrita na IEC TR 62354: 2014, Procedimentos gerais de teste para equipamentos eletromédicos, Ensaios de rotina na linha de produção item K .
7.	O OCP deve analisar o AGR aplicando-se todos os requisitos da ABNT NBR ISO 14971 (Tabela 2 desse RAC). Caso identifique alguma alteração de norma técnica ou do projeto que cause impacto à segurança, O OCP deve confirmar no AGR se o produto foi novamente ensaiado para o(s) requisito(s) analisado(s) ou se forma estabelecidas medidas de controle.
8.	Entre as alterações documentadas no AGR sobre o objeto da análise, devem ser relacionadas as modificações do projeto mecânico, do projeto elétrico, do software, da montagem do produto, dos materiais e componentes eletrônicos que possam afetar ou alterar a segurança funcional, e as seguranças da compatibilidade eletromagnética (EMC) e elétrica do produto.
9.	Amostras de produto que necessitem ser coletadas para ensaios durante uma auditoria da fábrica devem atender o item 6.2.4.2 desse RAC.
10.	O OCP deve avaliar o Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante e auditar os importadores, detentores de registro e cadastro, solicitantes da certificação, em conformidade com os requisitos do Anexo B desse RAC. A certificação em conformidade com a ABNT NBR ISO 13485/2004 é opcional. No caso de certificação externa, o certificado deve estar válido e o relatório de auditoria da certificadora deve garantir a conformidade dos itens do Anexo B desse RAC. O fabricante também pode evidenciar o cumprimento dos requisitos da RDC Anvisa nº 16/2013 Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Tabela 2 – Requisitos os de avaliação da Norma ABNT NBR ISO 14971

Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde	
Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.	
Descrição do requisito	Requisito de Norma
Requisitos gerais para o gerenciamento de risco	3
Responsabilidades da alta administração	3.2

	de álcool						
51	Embalagens, Tanques Portáteis e Contentores Intermediários para Granéis - IBC Utilizados no Transporte Terrestre de Produtos Perigosos	Produto	≡	Certificação	ANTT/ANP	PAC	Portaria n.º 141 de 26/03/2019
52	Equipamentos de certificação digital padrão ICP-Brasil.	Produto	≡	Certificação	ITI	PAC	Portaria n.º 8 de 08/01/2013
53	Equipamentos para consumo de água	Produto	≡	Certificação	Inmetro	PAC	Portaria n.º 144 de 22/07/2016
54	Equipamentos de proteção Individual (EPI) - Luvas Isolantes de Borracha	Produto	≡	Certificação	MTE	PAC	Portaria n.º 229 de 12/08/2009
55	Equipamentos de proteção Individual (EPI): Peças semifaciais filtrantes para partículas	Produto	≡	Certificação	MTE	PAC	Portaria n.º 261 de 23/12/2016
56	Equipamentos elétricos para atmosferas explosivas, nas condições de gases e vapores inflamáveis e poeiras combustíveis	Produto	≡	Certificação	Inmetro	PAC	Portaria n.º 179 de 18/05/2016
57	Equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária	Produto	≡	Certificação	Anvisa	PAC	Portaria n.º 54 de 01/02/2016
57	Lista de produtos						
	1. Equipamentos sob regime de vigilância sanitária, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres h' width=8 height=8 name=sbola						
58	Equipamentos para aquecimento solar de água	Produto	≡	Certificação	Inmetro	PAC	Portaria n.º 152 de 06/02/2012
59	Equipos de Uso Único de Transusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão	Produto	≡	Certificação	Anvisa	PAC	Portaria n.º 302 de 29/12/2011
60	Escadas metálicas domésticas	Produto	≡	Certificação	Inmetro	PAC	Portaria n.º 816 de 12/11/2012
61	Estabilizadores de tensão monofásicos, com saída de tensão alternada, com tensão nominal de até 250 V em potências de até 3kVA/3KW	Produto	≡	Certificação	Inmetro	PAC	Portaria n.º 262 de 18/07/2007
62	Extintores de Incêndio	Produto	≡	Certificação	Inmetro	PAC	Portaria n.º 486 de 08/12/2019
63	Fabricação de veículos acessíveis de características rodoviárias para transporte coletivo de	Produto	≡	Certificação	SNPD	PAC	Portaria n.º 152 de 28/05/2009