



Governo do Distrito Federal
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal
Núcleo De Compras Diversas E Serviços

Edital do Chamamento Nº 472/2024

Objeto: Contratação de Serviço para Locação de Perfuratrizes e Serras Ósseas,
Solicitação de Esclarecimento

M&A Representacoes e comercio, apresenta solicitação de esclarecimentos prevista no item 6 do referido.

Salvo melhor juízo e **sob efeito impugnatório** inerente as aquisições de interesse público, solicitamos os esclarecimentos referente ao presente processo de contratação, devido as subjetivas e ineptas exigências qualificatórias, incompatíveis a legislação vigente e passível de nulidade, além de instigar a insatisfação e inconformidades relatadas no item 2 – justificativa de contratação (Contrato Vigente 121/2018 - 4ºAditivo).

Esclarecimentos:

1ª O Objeto será para contratação de serviço ou locação?

Registre se que locação não é serviço e, portanto, não pode ser contratado como tal sob risco de nulidade (artigo 565 do código civil).

2ª A seleção da proposta mais vantajosa levava em consideração a legislação sanitária vigente?

Em caso de resposta positiva, torna se imprescindível que o edital estabeleça todos os critérios regulatórios que deverão ser atendidos a pretendida contratação para que haja transparência e equidade entres os proponentes.

Os produtos contemplados no presente objeto possuem ou possuirão (após primeiro ano de uso) características de usados e deverão oferecer as garantias regulatórias mínimas de qualidade e segurança estipulado pela Anvisa.

RDC Nº 579 (25.11.2021)

Art.3º(III): Comercialização: qualquer atividade que envolva venda, dação em pagamento (trade in), locação, comodato ou arrendamento mercantil;

Art.3º(XIII): Equipamento usado: equipamento ou instrumento para diagnóstico in vitro que já teve uso, e que não foi submetido a qualquer processo de condicionamento;



Art.3º(XV): Locação: contrato pelo qual uma das partes cede à outra o uso e gozo do equipamento médico ou instrumento de diagnóstico in vitro, por prazo certo ou indeterminado, mediante certa retribuição;

Art.4º Ficam proibidas em todo o território nacional a importação, comercialização e doação de dispositivo médico usado ou reconicionado que não atender aos critérios estabelecidos neste Regulamento.

Art.6º(§2º) A comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional são permitidas somente às empresas regularizadas junto a Anvisa por meio de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE com atividade de distribuir dispositivos médicos e aos serviços de saúde.

Art.13: É obrigatória a emissão de laudo técnico para comercialização e doação de equipamentos usados de que trata esta Resolução pela empresa brasileira detentora de notificação ou de registro do equipamento junto ANVISA ou por empresa por ela autorizada ou pelo fabricante responsável pelo equipamento.

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

Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências

Art. . 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

Art. . 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente...;

As atividades a serem realizadas pelo proponente contratado, destacando as definidas em normas técnicas e manual do fabricante. Sabemos que as normas e manuais tem como premissa a operacionalização isenta de mau uso, o que sabemos não ser a realidade efetiva e prática de nossas unidades de atendimento. Assim sendo, deixa a pretensa exigência uma questionável lacuna ao contratado em se eximir de prestar a referida assistência oriunda de mau uso ou solicitar cobranças adicionais em função de mesma justificativa. Também assim sendo, coloca

M&A Representações

CNPJ: 41.827.763/0001-98

E-mail: mickael.mearepresentacoes@gmail.com

Rua França, 492 – Baronesa – Belo Horizonte/MG – CEP 33.115-240



em desvantagens competitivas com as empresas que já preveem a presente cobertura de forma ilimitada, irrestrita e incondicional em suas propostas.

Não seria importante uma declaração formal do proponente para cobertura total de serviços, fretes e peças as possíveis assistências originadas por utilização em condições contrárias as preconizadas em norma e manual do fabricante (“Mau uso”)?

Frente ao exposto, nos mais respeitosos termos, reiteramos a solicitação de esclarecimento com efeito de suspensão impugnatória.

Atenciosamente,

MICKAEL DÉRICK SOUZA RODRIGUES
RG n° MG 16.868.731 da SSP/MG
CPF n° 114.174.566-63;

Santa Luzia, 24 de Outubro de 2024

Mickael Dérick Souza Rodrigues
Diretor Comercial
CPF 114.174.566-63
31 99363-7492



Editais 472/2024 / nº da cotação 1084552 / Chamamento 43/2024 - impugnação

De M&A Representações <mickael.mearepresentacoes@gmail.com>

Data Qui, 24/10/2024 15:34

Para CX - COMPRAS SERVICOS <compras.servicos@igesdf.org.br>

 1 anexos (546 KB)

IMPUGNAÇÃO BRASÍLIA.pdf

Boa tarde

Segue pedido de impugnação para o edital 472/2024

grato

att,

--

Mickael Dérick

Diretor Comercial

31 98207-6667

