



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

A

Prefeitura Municipal de Jaboticatubas

À comissão de Licitação

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO – PROCESSO nº 004/2023

PROCESSO LICITATÓRIO N. 030/2023

A empresa **GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**, sociedade empresária limitada, com sede na Rua Madressilva, n.º 476, CEP 30.280.180, Bairro Esplanada, Belo Horizonte/MG, inscrita no CNPJ sob o n. 09.426.307/0001-23, neste ato representado por seu sócio-proprietário, Sr. Leandro Mésseder Duarte Ribeiro, portador da Carteira de Identidade nº. MG. 11.483.810 e do CPF nº. 053.984.816-65, brasileiro, casado, sócio proprietário, vem, com fulcro no Art. 41 § 2º da Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1.993, tempestivamente à presença de V. Sa. apresentar **IMPUGNAÇÃO** aos termos do Edital supracitado, com base nos seguintes fundamentos:

I – Da Tempestividade.

Inicialmente, comprova-se a tempestividade desta impugnação, dado que a sessão pública está prevista para o dia 31/05/2023 às 09h:00min, tendo sido, portanto, cumprido o prazo pretérito de 05 (dois) dias úteis previsto na cláusula 18.1 do instrumento convocatório.

II – Dos fatos

II.1- Das considerações iniciais

O pregão em referência tem por objeto a contratação de empresa prestadora de serviços de manutenção preventiva e corretiva em equipamentos médicos hospitalares, fisioterapêuticos e de ultrassom, odontológicos e laboratoriais, de propriedade do município de Jaboticatubas.

A ora impugnante é empresa atuante no seguimento pertinente ao objeto da licitação, com vasta experiência no ramo e detentora de atestados de capacidade técnica profissional e operacional que comprovam sua excelência para execução dos serviços, e para tanto, possui interesse em participar do presente certame.

Todavia, ao analisar o edital, a impugnante verificou a inexistência de cláusulas que determine a apresentação de atestados para balança, esfigmomanômetro, alvará sanitário, alvará de funcionamento, atestado de capacidade técnico registrado no CREA e registro do responsável técnico também reconhecido na mesma entidade para execução dos serviços.

Porquanto, a insurgência contra o referido instrumento convocatório visa a contribuir com esta Administração a inserção das cláusulas que garantirá a presença de empresas licitantes que são credenciadas pelo INMETRO, além de dotadas de capacidade técnica comprovada perante o CREA, como responsável técnico um engenheiro mecânico ou eletricista, bem como passem anualmente por rigorosa inspeção de vigilância sanitária em sua sede, e, portanto, estão aptas a promoverem o serviço de manutenção conforme preceitua a legislação regente.



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

Desta feita, passa-se a apresentar as razões desta impugnação nos termos que se apresenta abaixo.

III – DAS EXIGÊNCIAS PERTINENTES À FASE DE HABILITAÇÃO

III.1 – Da importância dos atestados de capacidade técnica profissional.

A princípio é preciso ressaltar que os critérios de habilitação técnica para contratação de serviços encontram-se dispostos no art. 30 da Lei 8666/93.

Tal dispositivo destaca em seu bojo que dentre os critérios de habilitação técnica verifica-se que a comprovação da capacidade exige que a empresa e seus profissionais possuam registro junto ao respectivo Conselho. Senão vejamos:

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;

(...)

*§ 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 ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, limitadas as exigências a:***

*I - capacitação técnico-profissional: **comprovação do licitante de possuir em 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;*

Desta forma uma vez que o objeto licitado para manutenção se trata de diversos aparelhos de ultrassom indispensável se faz que a anotação de reparo seja realizada por um profissional de nível superior com registro no Conselho competente.

Dito isso, por certo que a empresa licitante deve contar na data da disputa do processo licitatório com este profissional registrado no CREA em seu quadro de funcionários vez que este será o responsável técnico pela manutenção dos equipamentos.



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

A resolução 218/73 do Confea/Crea é bastante cristalina quando dispõe que somente profissionais registrados em seus quadros terão capacidade de emitir atestados, certificados, laudos, pareceres e etc, bem como supervisionar, conduzir e fiscalizar a manutenção de serviços técnicos. Veja-se:

Art. 1º - Para efeito de fiscalização do exercício profissional correspondente às diferentes modalidades da Engenharia, Arquitetura e Agronomia em nível superior e em nível médio, ficam designadas as seguintes atividades:

Atividade 01 - Supervisão, coordenação e orientação técnica;

Atividade 02 - Estudo, planejamento, projeto e especificação;

Atividade 03 - Estudo de viabilidade técnico-econômica;

Atividade 04 - Assistência, assessoria e consultoria;

Atividade 05 - Direção de obra e serviço técnico;

Atividade 06 - Vistoria, perícia, avaliação, arbitramento, laudo e parecer técnico;

Atividade 11 - Execução de obra e serviço técnico;

Atividade 12 - Fiscalização de obra e serviço técnico;

Atividade 15 - Condução de equipe de instalação, montagem, operação, reparo ou manutenção;

Atividade 16 - Execução de instalação, montagem e reparo;

Atividade 17 - Operação e manutenção de equipamento e instalação;

Nesse sentido, se tratando que os equipamentos objeto da licitação são bastante sensíveis, dotados de componentes que demanda conhecimento de alta complexidade por certo que o reparo demanda o acompanhamento de um engenheiro que será o responsável em emitir laudos técnicos, pareceres, relatórios e etc, para que seja providenciado o seu conserto.

Não obstante, conforme preceitua a legislação esta é a atribuição exclusiva do profissional da engenharia não podendo ser realizado por qualquer outro sob pena de ser caracterizado o exercício ilegal da profissão.

Destarte, se tratando que a manutenção do objeto licitado se trata de serviço de engenharia haja vista a complexidade dos equipamentos de imagem e seus componentes eletrônicos, o artigo 9º da Resolução 318/73 destaca a atribuição do profissional de engenharia elétrica que é o responsável por desempenhar as atividades contidas no artigo 1º, anteriormente mencionado:

Art. 9º - Compete ao ENGENHEIRO ELETRÔNICO ou ao ENGENHEIRO ELETRICISTA, MODALIDADE ELETRÔNICA ou ao ENGENHEIRO DE COMUNICAÇÃO:

I - o desempenho das atividades 01 a 18 do artigo 1º desta Resolução, referentes a materiais elétricos e eletrônicos; equipamentos eletrônicos em geral; sistemas de comunicação e telecomunicações; sistemas de medição e controle elétrico e eletrônico; seus serviços afins e correlatos



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

Diante da redação clara da Resolução do Confea/CREA não pode se afastar a ideia de que o reparo em equipamento de ultrassom, dentre outros possa ser realizado por terceiro que não possua a qualificação técnica necessária e não esteja registrado no referido Conselho.

O exame de ultrassom é importante instrumento de avaliação clínica do profissional que necessita do aparelho em perfeita calibragem para evitar diagnósticos duvidosos ou equivocados que possam colocar em risco à saúde do paciente.

Porquanto na hipótese de a empresa contratada não possuir em seu quadro permanente de funcionários um profissional de nível superior com registro no CREA, quem será o responsável técnico para acompanhar a sua manutenção e elaborar relatórios técnicos de reparo?!

Inúmeros são os efeitos negativos que poderão decorrer da ausência deste profissional que pode colocar em cheque o processo licitatório bem como esta Administração ao ficar suscetível à fiscalização do CREA/MG em razão de disponibilizar seu maquinário para manutenção de quem não detém capacidade técnica reconhecida para executar tal serviço.

Perceba que o instrumento convocatório não dispõe sobre a necessidade deste profissional com registro no CREA que ficará responsável pela prestação do serviço e manutenção de todos os aparelhos de ultrassom.

Desta forma, ante a indisponibilidade da presença do engenheiro eletricista ou mecânico no quadro permanente da empresa licitante, não pode a presente licitação deixar de fazer expressamente tal exigência, sob pena de inviabilizar o pleito pelas razões doravante aduzidas.

III. 2 – Do atestado de capacidade técnica operacional com registro no CREA

Em análise ao edital de licitação não se vislumbra a exigência da comprovação da qualificação técnica através de atestados de capacidade técnica.

Portanto, o instrumento convocatório ao deixar de exigir que as empresas licitantes apresentem atestados emitidos por pessoa jurídica de direito público ou direito privado, mas que um ou outro sejam validados perante o CREA, possibilita que qualquer empresa participe do processo licitatório sem comprovar efetivamente que tenha expertise para promover a manutenção de equipamentos tão importantes e de componentes tão sensíveis.

Assim, esta Administração deixa de requerer a apresentação de tais atestados com o devido registro no CREA, o órgão competente de fiscalização, consoante a preclara previsão contido no art. 30 da Lei 8.666/93. Veja-se:

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

*§ 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 ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, limitadas as exigências a:***

A preocupação do legislador em garantir que os atestados passem sob o crivo da entidade profissional competente decorre da sua condição de fiscalizadora, averiguar se todos os procedimentos adotados estão de acordo com a legislação de regência que determinam sua padronização, observando regras do IPEM, INMETRO, ANVISA dentre outros.

Lado outro, somente com o atestado de capacidade técnico e o seu registro no CREA é possível que esta Administração não sofra com aventureiros que não detém condições técnicas de atender satisfatoriamente o serviço a ser prestado e coloque em risco o pleno funcionamento dos aparelhos médicos hospitalares e odontológicos.

Desta feita, requer que o Ilmo Pregoeiro se digne a incluir no respectivo instrumento convocatório a exigência da apresentação dos atestados de capacidade técnica e com registro junto ao CREA, comprovando a expertise para manutenção dos equipamentos médicos objeto do processo licitatório.

III.3 - Da inexistência de exigência para apresentação de alvará de funcionamento e alvará sanitário

Outro ponto que merece destaque é a inexistência de cláusulas exigindo apresentação de alvará sanitário e de funcionamento o que coloca em risco o objeto do presente certame uma vez que permite o ingresso de empresas que não sofram fiscalização dos órgãos de fiscalização sanitária a participar do processo licitatório.

Veja-se que o objeto do referido instrumento convocatório tem por base a contratação de empresa para manutenção de equipamentos de diversos equipamentos, podendo se destacar os diversos aparelhos de ultrassom.

Após leitura atenta das exigências técnico-científicas do objeto e seus anexos, não deixa a menor dúvida de que são considerados **produtos para a saúde**, e portanto, produtos correlatos, incidindo a necessidade de apresentação não somente da Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela vigilância sanitária do domicílio da sede da empresa fornecedora do produto, Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) também conhecida por Alvará de Funcionamento por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por força do artigo 2º da lei 6.360/76.

Nesse sentido, empresas que prestam serviços de manutenção na área de saúde devem adotar medidas internas de higiene e acondicionamento dos produtos médicos em estrita observância as normas e resoluções expedidas pela entidade fiscalizadora afastando o risco de contaminações aos pacientes e terceiros.

Em sendo assim, a emissão do alvará de funcionamento e sanitário somente é expedido pelo poder público se o estabelecimento comercial atender todas as normas exigidas pela ANVISA, o credenciando a manusear, comercializar e prestar serviços de manutenção.



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

No caso em tela, o serviço de manutenção preventiva e corretiva nestes equipamentos se deve exigir minimamente que o prestador de serviço tenha em seu local de trabalho (laboratório) adequação às normas básicas de segurança e saúde.

Sobre o assunto vejamos orientação da própria ANVISA retirada do “Manual de Registro e Cadastramento de Materiais par a Saúde” página 43:

“O ponto de partida para a solicitação de registro ou cadastramento de materiais de uso em saúde na ANVISA é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento (LF), também conhecida por Alvará de Funcionamento. Sem essas autorizações, a regularização do material de uso em saúde não será possível. Para o registro desses materiais também é obrigatório que o fabricante tenha o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC).”

Toda a legislação acerca da matéria, tem por objetivo único a segurança e garantia do consumidor final, que no caso, são os pacientes que se utilizam dos equipamentos odontológicos/hospitalares, mas que para tanto devem ser mantidos por empresas que passam por constante fiscalização sanitária.

Em sendo assim, o edital da presente licitação, pela modalidade de pregão, não exige, como deveria fazê-lo, a apresentação dos respectivos alvarás de funcionamento e sanitário de modo que permita a esta Administração averiguar se o licitante atende as normas sanitárias e de saúde.

Fundamenta-se a exigência de **Licença de Funcionamento**, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, com base na lei 6.360/1976, artigo 2º. Vejamos o que diz a mencionada legislação:

*Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e **correlatos**, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.*

*Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, **armazenar** ou expedir os produtos de que trata o **Art. 1º** as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido **licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas** em que se localizem.*

Contudo, para melhor entendimento do disposto no artigo acima transcrito, necessário se faz observar os tipos de produtos relacionados no artigo 1º da mesma lei:



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

Fica evidenciado que os produtos a que se refere o artigo 2º são: Medicamento, Drogas, Insumos Farmacêuticos e **Correlatos**. No que tange ao termo “correlato”, a lei 5.991/73, traz sua definição. Senão vejamos:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

(...)

*IV- **Correlato** - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;*

A Lei 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto 8.077/2013, assim como a Lei 9.782/1999, regulamentada pelo Decreto 3.029/1999, estabelecem o controle sanitário à execução de diversas atividades dentre elas os que armazenem ou expeçam produtos relacionados a medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, entre outros, ficando adstritos a licença para funcionamento do estabelecimento pelo respectivo órgão sanitário.

No mesmo sentido, o inc. VI do § 1º do art. 8º da lei 9782/99, define que os equipamentos e materiais médico-hospitalares são considerados bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitária. Veja-se:

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

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

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

Porquanto, da conjugação dos referidos diplomas legais infere-se que empresas que fabriquem, distribuam e importem equipamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos estão condicionadas à prévia autorização de funcionamento pelo órgão sanitário.

Do mesmo modo, tal regramento atinge aqueles que condicionam, manipulam peças e acessórios destes equipamentos em seu estabelecimento e, portanto, devem passar pelo crivo da fiscalização para obtenção da licença e exercício de sua atividade.

Em sendo assim, o objeto licitado – serviço de manutenção preventiva e corretiva destes equipamentos demanda tal autorização, uma vez constar no rol da legislação supramencionada.



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

Outrossim, conforme preceitua a legislação específica expedida pelo Ministério da Saúde para manutenção destes aparelhos é exigido do prestador de serviço a comprovação de alvará sanitário comprovando sua adequação as normas técnicas de saúde.

Desta forma, a ausência do alvará sanitário e de funcionamento atrai a presença de empresas que não possuam condições técnicas que garantam a plena observância as normas de controle sanitário e que, portanto, poderá trazer danos a saúde de terceiros e consequentemente prejuízos de ordem econômica a esta Administração.

Destarte, faz-se necessário observar que não se trata de medida a coibir a ampla participação, mas tão somente de garantir que as empresas participantes estão aptas a promover o serviço de manutenção e que para tanto, passam por constante fiscalização e atendem as normas de controle sanitário para exercício de sua atividade.

Gize-se que título de exemplo corre-se o risco de comparecer licitantes neste processo licitatório que não sofram fiscalização em seus laboratórios, não sendo possível atestar pelo órgão regulador que os insumos são devidamente condicionados e armazenados o que pode colocar em risco o funcionamento dos equipamentos e consequentemente a saúde dos profissionais e pacientes.

Ante o exposto requer seja acrescida a exigência quanto a apresentação de alvará sanitário e de funcionamento que permita aferir que a empresa licitante seja fiscalizada pelo órgão sanitário atestando sua condição de condicionamento e armazenamento dentro das normas técnicas de saúde evitando que o serviço de manutenção dos equipamentos hospitalares seja realizados por empresas aventureiras.

III.4 – Do registro no IPEM/INMETRO para manutenção de balanças e esfigmomanômetros

Consoante resta destacado na lista de equipamentos contidas no Anexo I do presente instrumento convocatório, se observa que dentre os objetos licitados se encontram para manutenção a calibração balanças de até 150kg, e esfigmomanômetros. Todavia, não se vislumbra como exigência técnica a autorização válida pelo IPEM/INMETRO que credita o licitante a realizar os testes e calibração destes equipamentos.

Faz-se importante destacar que a manutenção destes equipamentos deve ser realizada em estrita observância as exigências do INMETRO, ocorre que não tendo sido exigido por esta Administração a obrigatoriedade dos licitantes de possuírem o certificado IPEM / INMETRO para reparo/manutenção em balanças e esfigmomanômetros, a falta desta exigência coloca em risco o pleno funcionamento dos aparelhos, além do reparo não estar de acordo com as normas técnicas/legais.

Frisa-se que sequer foi determinado as classes com as quais a empresa deve possuir autorização para prestar os serviços e nem tão pouco a carga das balanças as quais estão aptas a prestar manutenção. Perceba que a referida exigência não tem o condão de impor restrições, mas tão somente de garantir que a empresa responsável pela manutenção possa creditar que a calibração da balança e do esfigmomanômetro ocorreram conforme exigência das especificações técnicas expedidas pelo INMETRO, bem como será fornecido o lacre creditando o reparo.



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

Desta forma, a ausência da referida exigência atrairá a presença de empresas que não possuam condições técnicas e nem certificação perante o IPEM / INMETRO que garantam a plena observância as normas técnicas de calibração e que, portanto, poderá colocar em risco o pleno funcionamento destes equipamentos e danos à saúde de terceiros, sem apontar os prejuízos de ordem econômica a esta Administração.

Neste sentido, sabe-se que à Administração é lícito fazer tão somente aquilo que a lei permite, neste sentido José Carvalho Filho¹:

O princípio da legalidade é talvez o princípio basilar de toda a atividade administrativa. Significa que o administrador não pode fazer prevalecer sua vontade pessoal; sua atuação tem que se cingir ao que a lei impõe. Essa limitação do administrador é que, em última instância, garante os indivíduos contra abusos de conduta e desvios de objetivos. (grifo nosso).

Maria Sylvia Zanella Di Pietro², acrescenta:

Segundo o princípio da legalidade, a Administração Pública só pode fazer o que a lei permite. No âmbito das relações entre particulares, o princípio aplicável é o da autonomia da vontade, que lhes permite fazer tudo o que a lei não proíbe. [...]

Ante o exposto requer que seja acrescida a exigência quanto a apresentação de certificado de que a empresa seja autorizada a promover a calibração de balanças especificadas em edital para as classes de exatidão I,II, III e IV conforme portaria 088/1987 do INMETRO, e esfigmomanômetros, permitindo que seja aferido e selado; para isto a empresa licitante deverá estar credenciada pelo IPEM/INMETRO, conforme portaria 46-16 INMETRO.

IV – DOS PEDIDOS

Com base em todo o exposto, requer que essa CPL acolha os termos da presente IMPUGNAÇÃO, passando a exigir, a apresentação de alvará sanitário, alvará de funcionamento, testados de capacidade técnico seja registrado no CREA, e por fim, seja inserida a cláusula para exigir a apresentação de registro do responsável técnico em engenharia elétrica e/ou mecânica também reconhecido na mesma entidade para execução dos serviços.

Por fim, requer que esta Edilidade exija o certificado de que a empresa seja credenciada a promover a calibração de balanças e esfigmomanômetros em atendimento as portarias regulamentares do IPEM/INMETRO.

Requer também seja determinada a republicação do Edital, fazendo as alterações necessárias nos demais itens e reabrindo prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8.666/93.

¹ In Manual de Direito Administrativo, P. 248

² 2 In Direito Administrativo, P. 65



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

Termos em que,
Pede Deferimento.
Belo Horizonte, 22 de maio de 2023.


GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
LEANDRO MÉSEDER DUARTE RIBEIRO
CPF: 053.984.816-65
C.I: MG 11.483.810 – PC/MG
Representante Legal

