

À

Prefeitura Municipal de Milhã-CE

A Pregoeira do Municipal de Milhã-CE

Pedido de Impugnação de Edital

Referente ao Processo de Pregão Presencial Nº 2018.05.09.28.PP.FMS

CARTA DE IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

Vimos por meio desta solicitar a impugnação do pregão presencial de nº 2018.05.09.28.PP.FMS conforme objeto:

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA A EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA PREVENTIVA E CORRETIVA NOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS, HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS, JUNTO A SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MILHÃO-CE.

A empresa RS SERVIÇOS ELETROTÉCNICOS LTDA – ME, inscrita no CNPJ nº 86.741.840/0001-20, sediada a rua Eptácio Pessoa 1175, B, centro, Quixadá-CE, por meio de sua representante legal Maria Salidia Melo Andrade, CPF nº 260.996.403-04, Micro Empresaria, casada, residente a Rua 4 nº437, Nova Jerusalém, Quixadá-CE vem respeitosamente a vossa senhoria conforme lei nº 8.666/93 e seus artigos, apresentar.

Vimos pelo presente, solicitar de V.Sa., sua valiosa colaboração no sentido de que seja retirado do edital de nº 2018.05.09.28.PP.FMS Item 7.2.5- "QUALIFICAÇÃO TÉCNICA" os itens a baixo,

- 1- DOS FATOS: A prefeitura municipal de Milhã -CE, está promovendo licitação do tipo pregão presencial, CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA A EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA PREVENTIVA E CORRETIVA NOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS, HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS, JUNTO A SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MILHÃO-CE, mediante pregão presencial, conforme especificações contidas no edital.

A impugnante possui interesse em participar do certame, mais o edital em seu item 7.2.5 - "Qualificação técnica"

- 7.2.5.4 - Registro da licitante na ANVISA para correlatos (peças, acessórios e equipamentos)
- 7.2.5.6 - Declaração com firma reconhecida do licitante que está peremptoriamente capacitado a prestar o perfeito serviço de manutenção aos equipamentos em questão (Tanto relacionado à Software quanto à Hardware), e que dispõe comprovadamente de meios de acesso à todos os manuais técnicos e de serviço necessários, instrumentos de testes de desempenho e de calibração. (RDC n° .59 de 27 de junho de 2000 - Anexo I (ANVISA) e NBR IEC 601-1 e NBR ISO/IEC 17025).

Sendo que a **Resolução N° 59/2000 – ANVISA invocada pela comissão de Licitação do Município de Milhã -CE trata de requisitos atinentes às 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 médico-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 á 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 a garantir a qualidade dos serviços, pois ou exigiam qualificações que não estavam diretamente ligadas à natureza

Dos serviços, como no caso da RDC 59/2000 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 epígrafe, 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 armazenem, distribuam ou comercializem produtos médicos , ao passo que o objeto do certame em foco restringe-se á prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares". Assim, concluiu, "ainda que o mencionado ato normativo se enquadre no conceito de 'lei especial' previsto no art. 30, inc. IV, do Estatuto de Licitações e Contratos, a exigências de certificação, no caso concreto, mostrou-se desarrazoada e impertinente para o específico objeto do contrato". Com 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: **Informativos de Licitações e Contratos nº 276. Sessões 1º e 2 de março de 2016.**

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

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

II a VI–*Omissis*.

VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação 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 à saúde pública.

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

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

II – alimentos, inclusive bebidas, 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 diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII –imunobiológicos 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 à saúde, obtidas por engenharia genética, por 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 de 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 à Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (HU/UFMS), destinado à 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 à 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 à 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 às atividades de fabricação , distribuição e importação de equipamentos médicos e materiais médico-hospitalares estão condicionadas à 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**

- Quanto ao item 7.2.5.6 no qual exige declarações quanto a capacitações para prestar serviços baseados na RDC nº 59 de 27 de junho de 2000 – anexo I (ANVISA) e NBR IEC 601-1 E NBR ISSO/EIC 17025.

a RDC nº 59 de 27 de junho de 2000 – anexo I (ANVISA) e NBR IEC 601-1 E NBR ISSO/EIC 17025 Trata-se única e exclusivamente para boas práticas de fabricação, segurança básica e desempenho do fabricante no qual deverá

fornecer manuais de seus respectivos equipamentos fabricados, no qual encontra-se no manual para regularização para equipamentos médicos na Anvisa, por tanto não condiz com o objeto desta licitação.

Segue em anexo RDC nº 59 de 27 de junho de 2000 – anexo I (ANVISA)

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 equipamentos)
- Declaração com firma reconhecida do licitante que está peremptoriamente capacitado a prestar o perfeito serviço de manutenção aos equipamentos em questão (Tanto relacionado à Software quanto à Hardware), e que dispõe comprovadamente de meios de acesso a todos os manuais técnicos e de serviço necessários, instrumentos de testes de desempenho e de calibração. (RDC nº.59 de 27 de junho de 2000 - Anexo I (ANVISA) e NBR IEC 601-1 e NBR ISO/IEC 17025).

Sendo que no que se refere à 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.

E no que se refere a RDC nº 59 de 27 de junho de 2000 – anexo I (ANVISA) e NBR IEC 601-1 E NBR ISO/IEC 17025 Trata-se única e exclusivamente para boas práticas de fabricação, segurança básica e desempenho do fabricante no qual deverá fornecer manuais de seus respectivos equipamentos fabricados.

- 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 7.2.5 “QUALIFICAÇÃO TÉCNICA”:

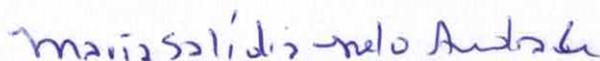
1. Registro da empresa junto ao Órgão Metrológico (INMETRO) para aferição de esfigmomanômetro (TENSIOMETROS), conforme portaria nº 88 de julho de 1987 art 1 §2º no qual nos fala que qualquer conserto ou manutenção de medida materializada e instrumentos de medir somente poderá ser executada por empresa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

Vimos pelo presente solicitar de V.Sa., sua valiosa colaboração no sentido de que seja acrescido ao Edital "QUALIFICAÇÃO TÉCNICA"

1. Registro da empresa junto ao Órgão Metrológico (INMETRO) para aferição de esfigmomanômetro (TENSIOMETROS), 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.

Sem mais para o momento nestes termos pedimos deferimento.


Maria Salidia Melo Andrade

Maria Salidia Melo Andrade
Sócia Administradora
CNPJ 86.741.840/0001-20

QUIXADÁ 23 DE MAIO DE 2018