



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

A

Prefeitura Municipal de ouro Preto - Município De Ouro Preto - MG

À Comissão de Licitação

Referente ao Pregão Eletrônico Nº 087/2022

E-mail: compras@ouropreto.mg.gov.br

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 Méseder 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 13/02/2023 às 08:00hs, tendo sido, portanto, cumprido o prazo pretérito de 02 (dois) dias úteis previsto no item 15.1 do instrumento convocatório.

II – Dos fatos

II.1- Das considerações iniciais

O pregão em referência tem por Objeto: Contratação De Empresa Especializada Para Manutenção Preventiva, Corretiva E Calibração De Equipamentos Hospitalares. Portarias MS 1825/2022 E 1322/2022.

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 cláusula que determine a apresentação de alvará sanitário e alvará de funcionamento o que demonstra inobservância a legislação que rege a matéria, notadamente a Lei 6.360/76, 9782/99 e de normas estabelecidas pela própria AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, bem como a realização do serviço não ser realizado por profissional da engenharia.

Porquanto, a insurgência contra o referido instrumento convocatório visa a contribuir com esta Administração para retificação da cláusula 8 e a inserção de cláusula que assegure a participação de empresas que passam anualmente por rigorosa inspeção sanitária e têm atestado pelo poder público que possuem condições salubres e, portanto, estão aptas a manusear e estocar peças e equipamentos de saúde.



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 exclusividade da execução dos serviços por profissional da engenharia

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 **Manutenção Preventiva, Corretiva e Calibração De Equipamentos Hospitalares**, sendo estes dotados de avançada tecnologia, 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 do equipamento.



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 de diversos equipamentos para Manutenção Preventiva, Corretiva e Calibração De Equipamentos Hospitalares de fabricantes distintos, possuindo componentes que demandam conhecimento de alta complexidade, por certo que o reparo requer o acompanhamento de um engenheiro que será o responsável em emitir laudos técnicos, pareceres, relatórios e etc, para a sua regular manutenção.

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 de seus componentes eletrônicos, o artigo 9º da Resolução 218/73 destaca a atribuição do profissional de engenharia elétrica ou mecânica que é o responsável por desempenhar as atividades contidas no artigo 1º, anteriormente mencionado:

Art. 12 - Compete ao ENGENHEIRO MECÂNICO ou ao ENGENHEIRO MECÂNICO E DE AUTOMÓVEIS ou ao ENGENHEIRO MECÂNICO E DE ARMAMENTO ou ao ENGENHEIRO DE AUTOMÓVEIS ou ao ENGENHEIRO INDUSTRIAL MODALIDADE MECÂNICA:

I - o desempenho das atividades 01 a 18 do artigo 1º desta Resolução, referentes a processos mecânicos, máquinas em geral; instalações industriais e mecânicas; equipamentos mecânicos e eletro-mecânicos; veículos automotores; sistemas de produção



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
de transmissão e de utilização do calor; sistemas de refrigeração e de ar condicionado; seus serviços afins e correlatos.

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

Frisa-se que é de responsabilidade do engenheiro emitir os certificados de calibração, laudo tudo de acordo com o que especifica a portaria 453 do Ministério da Saúde, sem citar a sua responsabilidade em acompanhar o reparo dos demais equipamentos.

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 e certificados 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.

Desta forma, ante a indisponibilidade da presença do engenheiro mecânico e/ou elétrico não pode a presente licitação deixar de fazer exigência de comprovação deste funcionário no quadro da empresa, sob pena de inviabilizar o pleito pelas razões doravante aduzidas.

III.2 - Da inexistência de exigência para apresentação de alvará de funcionamento e alvará sanitário

O item 8.2. e seus subitens trata sobre a qualificação técnica, ocorre que a ausência de cláusulas exigindo apresentação de alvará sanitário e de funcionamento coloca em risco o objeto do presente certame uma vez que permite o ingresso de empresas que não sofram fiscalização do poder público e dos órgãos de fiscalização sanitária a participar do processo licitatório.

Veja-se que o objeto do referido instrumento convocatório tem por base a manutenção Preventiva, Corretiva e Calibração De Equipamentos Hospitalares de fabricantes distintos.

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.



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

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.

No caso em tela, o serviço de manutenção corretiva em equipamentos médico 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 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.*



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

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:

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.



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

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

Ademais a Resolução SES n. 5815/2017 da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais estabelece os requisitos indispensáveis para a boa prática de armazenamento, distribuição e transporte de produtos sob controle sanitário.

Não obstante o art. 3º caput do mesmo diploma legal destaca a necessidade do alvará de funcionamento e sanitário para os prestadores de serviços que realizam atividades de atendimento a manutenção destes equipamentos, conforme dispõe a legislação específica.

Outrossim, conforme preceitua a legislação específica expedida pelo Ministério da Saúde para preventiva e corretiva e calibração de equipamentos médicos dentre outros 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 conseqüentemente 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. [...]

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.

¹ In Manual de Direito Administrativo, P. 248

² 2 In Direito Administrativo, P. 65



GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

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 do equipamento e conseqüentemente 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 do equipamento hospitalar seja realizado por empresas aventureiras e desqualificadas para prestação deste serviço especializado.

IV – DOS PEDIDOS

Com base em todo o exposto, requer que essa r. CPL acolha os termos da presente IMPUGNAÇÃO, passando a exigir o alvará sanitário e de funcionamento e retificar para que somente empresas com registro no CREA, bem como o responsável técnico com especialidade em engenharia mecânica e/ou eletricitista devidamente inscritos nos quadros daquela entidade possam participar do certame, e o atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes. Por fim, requer 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.

Termos em que,
Pede Deferimento.
Belo Horizonte, 09 de fevereiro de 2023.

GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
LEANDRO MESSEDER DUARTE RIBEIRO
CPF 053.984.816-65
CI: MG -11.483.810 SSP-MG
REPRESENTANTE LEGAL