

RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO

TERMO: Decisório.

ASSUNTO/FEITO: Julgamento de Impugnação ao Edital – PREGÃO PRESENCIAL N° 2202.02/2021.

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORRETIVA E CALIBRAÇÃO COM REPOSIÇÃO PARCIAL DE PEÇAS (40% DO VALOR MENSAL) DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES, INSTALADOS NA UMPA E PSF'S DO MUNICÍPIO DE BATURITÉ/CE, CONFORME ESPECIFICAÇÕES EM ANEXO DO EDITAL.

IMPUGNANTE: RS SERVIÇOS ELETROTÉCNICOS LTDA ME, inscrita no CNPJ n° 86.741.840/0001-20.

IMPUGNADO: PREGOEIRA.

DAS INFORMAÇÕES:

A Pregoeira do Município de Baturité, vem responder ao pedido de impugnação ao edital supra, interposto pela pessoa jurídica **RS SERVIÇOS ELETROTÉCNICOS LTDA ME**, inscrita no CNPJ n° 86.741.840/0001-20, com base no Art. 41, parágrafo 2º, da lei 8.666/93 e suas posteriores alterações.

Preliminarmente há que se esclarecer que a referida impugnação não tem natureza de recurso, portanto não há que se falar em efeito suspensivo, tampouco sua remessa a autoridade superior, tem a Pregoeira nesta fase processual, todos os poderes para averiguação de quaisquer contestações que se façam ao texto editalício, decidindo sobre cada caso, conforme a legislação pertinente.

Podemos concluir desta forma pelas recomendações do Art. 41, parágrafo 2º, *ipsis literis*:

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

§ 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

Cumpra ainda esclarecer que a Lei 8.666/93, nos §§ 1º e 2º do art. 41, estabelece os prazos e quem tem legitimidade para impugnar o edital de licitação. Pela simples leitura dos dispositivos legais, e pelos dados fornecidos pela impugnante trata-se da situação presumida de comprovação de licitante.

SÍNTESE DA DEMANDA

Trata-se de nova impugnação ao edital **PREGÃO PRESENCIAL Nº 2202.02/2021**, impetrado pela empresa **RS SERVIÇOS ELETROTÉCNICOS LTDA ME**, inscrita no CNPJ nº. **86.741.840/0001-20**, com o fim de requerer a alteração dos termos do ato convocatório, que visa a **CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORRETIVA E CALIBRAÇÃO COM REPOSIÇÃO PARCIAL DE PEÇAS (40% DO VALOR MENSAL) DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES, INSTALADOS NA UMPA E PSF'S DO MUNICÍPIO DE BATURITÉ/CE, CONFORME ESPECIFICAÇÕES EM ANEXO DO EDITAL**, no sentido de excluir o item que diz respeito a qualificação técnica o registro da licitante na Anvisa, alegando que fere o caráter competitivo do certame, trazendo a baila nota técnica nº 23/2020/SEI/GCPAF/GGAF/DIRE5/ANVISA, que trata da importação de partes e peças de equipamentos médicos – produtos de saúde, com o seguinte teor:

<p>2. Análise</p> <p>1. Informações gerais:</p> <p>a) Os importadores de peças não necessitam ter AFE para importar correlatos, uma vez que as peças não são consideradas produtos para saúde;</p> <p>b) Os importadores de partes deverão ter AFE para importar ou fabricar correlatos, a depender se a parte é insumo de produtos para saúde ou parte para reposição em regularização de fabricante estrangeiro;</p> <p>c) Todas as partes de equipamentos aprovadas para utilização em conjunto com o equipamento, encontram-se descritas na regularização do produto;</p> <p>d) Todas as Partes e Acessórios de uso exclusivo com o Equipamento devem ser identificadas nos processos de regularização (notificação, cadastro ou registro) de equipamentos na ANVISA, estando, conseqüentemente, sujeitas ao controle sanitário.</p> <p>e) As peças de equipamentos não se encontram descritas na regularização do equipamento, uma vez que não são consideradas correlatos;</p>
<p>Isoladamente, as peças não são consideradas produtos médicos, não sendo passíveis de registro ou cadastro próprio na ANVISA, de forma que não constarão no processos de registro ou cadastro na Agência.</p>

**Obs: trecho extraído de anexo ao pedido de impugnação.*

Por fim, a empresa impugnante requereu a retificação dos termos do edital para fins de alterar as exigências acima transcritas.

DO MÉRITO

A impugnante pretende reformar os termos do edital regedor do certame epigrafoado, sob os fundamentos a seguir demonstrados.

Sobre a temática debatida, o edital prescreve o seguinte:

“IV - RELATIVA À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

a) **COMPROVAÇÃO DE CAPACITAÇÃO TÉCNICA** da licitante, através da apresentação dos documentos abaixo, conforme Decreto nº 8077/2013:

a.1) Alvará Sanitário, expedido pela esfera Distrital, Estadual ou Municipal da sede da licitante, no ramo de atividade compatível com o objeto da licitação;

a.2) Registro da licitante na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, para correlatos (peças, acessórios e partes dos equipamentos).

[...]

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é um órgão regulador responsável por garantir a saúde e o bem-estar das pessoas. A referida reguladora também atua na pesquisa, na elaboração e na avaliação de parâmetros técnicos e regulatórios das tecnologias em saúde — sejam elas equipamentos, medicamentos ou outros materiais médico-hospitalares.

As exigências da Anvisa em relação aos equipamentos hospitalares **inicialmente se aplicam às empresas fabricantes**, que devem apresentar documentação comprobatória de sua idoneidade. Entram nessa lista a licença e a autorização de funcionamento, a lista dos equipamentos fabricados e dos respectivos responsáveis técnicos, além dos documentos específicos de cada caso.

A Corte de Contas (TCU) ao analisar o caso in concreto concluiu em Plenário que a exigência de registro na Anvisa para empresas especializadas em manutenção corretiva e preventiva de aparelhos e equipamentos médico-hospitalares, ora suscitada pela parte impugnante, de fato é desarrazoada, tendo em vista que a execução do objeto do certame em questão não necessita de tal registro, conforme in verbis:

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 RDC 59/2000 e da autorização de funcionamento 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 o exigir (art. 28, inc. V)”. Não obstante, prosseguiu, “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, demandam a referida autorização de funcionamento expedida pela Anvisa, de acordo com o 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 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 sido listado no rol constante da legislação supramencionada”. Com tal balizamento, acatou o Plenário a proposta do relator para julgar procedente a Representação e, no ponto, rejeitar as razões de justificativa apresentadas pelos responsáveis. Acórdão 434/2016 Plenário, Representação, Relator Ministro Bruno Dantas. (grifo nosso)

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 irregularidades em pregão eletrônico realizado pelo Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian, vinculado à Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (HU/UFMS), os responsáveis também foram instados a apresentar justificativas quanto à exigência, para fins de qualificação técnica, de certificação 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 3 requisito de qualificação técnica, posto ter por objetivo avaliar a aptidão técnica de a licitante vir cumprir, a contento, 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 o 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 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 à prestação de serviço de manutenção preventiva 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 exigência 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 procedente a Representação e, no ponto, rejeitar as razões de justificativa

apresentadas pelos responsáveis. Acórdão 434/2016 Plenário, Representação, Relator Ministro Bruno Dantas. (grifo nosso)

Já a jurisprudência demonstrou o mesmo entendimento acerca do tema debatido, conforme exposto a seguir:

DECISÃO: ACORDAM os integrantes da 4ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, por unanimidade de votos, em manter a sentença em sede de reexame necessário, nos termos do voto do Juiz Relator. EMENTA: REEXAME NECESSÁRIO - MANDADO DE SEGURANÇA - LICITAÇÃO - EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA EXPEDIDA PELA ANVISA - **OBJETO DO CERTAME QUE NÃO ABRANGE A ESFERA DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA - EMPRESA QUE REALIZA APENAS A MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE - ORDEM CONCEDIDA - DECISÃO MANTIDA EM SEDE DE REEXAME NECESSÁRIO.** (TJPR - 4ª C. Cível - RN - 1364405-6 - Colombo - Rel.: Hamilton Rafael Marins Schwartz - Unânime - - J. 28.07.2015)

Conforme se depreende da legislação a seguir exposta, **toda empresa que comercializa/fabrica/armazena/distribui (entre outros)** produtos vinculados à saúde deve, inexoravelmente, possuir AFE e Registro de Produto na Anvisa para os itens direcionados à área da Saúde ou sua isenção quando couber.

Lei 6.360/76 de 23 setembro de 1976

“Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

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. (...)

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.”

Lei 5.991/73 de 17 dezembro de 1973

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

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

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;

Nesse sentido a nota técnica nº 23/2020/SEI/GCPAF/GGAF/DIRE5/ANVISA, que trata da importação de partes e peças de equipamentos médicos – produtos de saúde anexada a peça impugnatório é clara ao definir que peças e partes de equipamentos não são considerados “Correlatos” para enquadramento e exigência de AFE da empresas que realizam essa comercialização para equipamentos médicos hospitalares, senão vejamos:

“Peças de equipamento médico e diagnóstico: a) Definição: As peças de um equipamento médico e diagnóstico compreendem os elementos que constituem fisicamente o equipamento. Isoladamente, sob ponto de vista de quem as fabricou, as peças podem ser destinadas ao uso em diversos setores industriais e não apenas na área da saúde. De modo geral, as peças são consideradas matérias primas (componentes) do processo produtivo dos equipamentos médicos e diagnósticos. Para citar alguns exemplos de peças, podemos mencionar: cabo de conexão à rede elétrica, fontes de alimentação elétrica, placa de vídeo, componentes eletrônicos, gabinetes, parafusos, fios, dentre outros. Isoladamente, as peças não são consideradas produtos médicos, não sendo passíveis de registro ou cadastro próprio na ANVISA, de forma que não constarão nos processos de registro ou cadastro na Agência.”

Pelo acima demonstrado, concluímos que nesse ponto a impugnante assiste razão.

Ocasão esta que o edital regedor deverá ser retificado para fins de atender os padrões de razoabilidade, com a exclusão da exigência prevista no item IV. a.2) do edital.

DECISÃO:

Assim, ante o acima exposto, DECIDO:

Analisadas as razões impugnadas apresentadas pela empresa: RS SERVIÇOS ELETROTÉCNICOS LTDA ME, inscrita no CNPJ nº. 86.741.840/0001-20, a PREGOEIRA do Município, **RESOLVE** considerá-las **PROCEDENTE** no mérito, dando justo e legal **PROVIMENTO** a impugnação ora em comento, haja vista a análise procedida com minúcia nos textos apresentados, de modo que realmente se devem considerar os argumentos da impetrante.

Por fim, determino a reforma dos termos do edital para:

- a) Excluir a exigência de registro da empresa na Anvisa, item 5. IV a.2) do edital;
- b) Retificação ao edital via adendo com a recontagem dos prazos de abertura na forma prevista no art. 21, § 4º da lei 8.666/93.

Baturité/CE, 26 de março de 2021.

Nylmara Gleice Moreira de Oliveira
Nylmara Gleice Moreira de Oliveira
PREGOEIRA OFICIAL