DECISÃO IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO

Processo Licitatório nº 090/2021

Pregão Presencial nº025/2021

I – DOS FATOS E FUNDAMENTOS

A Prefeitura Municipal de Coromandel/MG recebeu impugnação apresentada pela empresa EVOLUIR SAÚDE CONSULTORIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA EM EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA,CNPJ Nº 17.083.749/0001-42, e pela empresa GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ nº 09.426.307/0001-23, ao edital do Processo Licitatório nº 090/2021, Pregão Presencial nº 025/2021, que tem por objeto "**a contratação de empresa para prestação de serviços de manutenção preditiva, preventiva e corretiva com peças inclusas e emissão de laudos de calibração nos equipamentos da Secretaria Municipal de Saúde e estabelecimentos de Saúde da Zona Urbana e Rural do Município de Coromandel- MG**".

A primeira impugnante alega que o edital omitiu a exigência de registro da licitante e de seu responsável técnico na entidade profissional competente, uma vez que por se tratar de certame licitatório para contratação de empresa especializada na prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos de saúde, deveria ser exigido da empresa, bem como do responsável técnico registro ativo no CREA – Conselho Regional de Engenharia e Agronomia.

Por sua vez, a segunda impugnante arrazoa que o edital omitiu a exigência do

atestado de capacidade técnica averbado junto ao CREA, bem como a exigência de apresentação de alvará sanitário e autorização de funcionamento (AFE).

Diante disso, requerem a procedência das impugnações.

É o breve relato.

Preliminarmente, verifica-se que as impugnações apresentadas são regulares quanto aos requisitos de forma e também atendem à condição de tempestividade.

A respeito do mérito da impugnação apresentada, conforme já mencionado acima, as empresas impugnantesalegam que o edital omitiu a exigência de registro da licitante e de seu responsável técnico na entidade profissional competente, bem como a exigência de apresentação de alvará sanitário e autorização de funcionamento (AFE).

Pois bem. Inicialmente, importante considerar que a licitação pública se destina, conforme previsto no art. 3º da Lei nº 8.666/93, a garantir que a proposta mais vantajosa seja selecionada pela Administração. Entretanto, cumpre ressaltar que tal seleção deve ser julgada em conformidade com os princípios constitucionais.

Nesse sentido, cumpre trazer à baila o Princípio da Eficiência, que se presta a enfatizar que a licitação não é um fim em si mesmo, mas instrumento para que a Administração Pública celebre contratos, e com eles, receba utilidades de terceiros, para que possa satisfazer os interesses da coletividade e cumprir sua missão institucional.

Frisa-se que o princípio da eficiência está disposto no caput do art. 37 da Constituição Federal, vejamos:

> Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de **legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência** e, também, ao seguinte:

A eficiência em licitação gira em torna de três aspectos fundamentais: preço, qualidade e celeridade, ou seja, a Administração tem que desembolsar o mínimo e obter o máximo.

Salienta-se que o objeto do presente procedimento licitatório é a contratação de empresa para prestação de serviço para manutenção preventiva e corretiva com fornecimento de peças para equipamentos da Secretaria Municipal de Saúde, conforme especificações contidas no edital e no Termo de Referência.

Isto posto, é sabido que o exercício da atividade de manutenção em equipamentos de saúde, é serviço técnico especializado que demanda a máxima verificação da qualificação técnica da empresa a ser contratada.

A verificação da qualificação técnica tem por objetivo unicamente assegurar que o licitante estará apto a dar cumprimento às obrigações assumidas com a Administração, com o objetivo único de garantir e dar segurança a execução do objeto licitado.

Todavia, da forma como se encontra o descritivo técnico do texto editalício, ora impugnado, é indubitável que esta nobre Administração não alcançará uma contração eficiente, e de maneira reflexa, não celebrará uma contratação vantajosa e econômica, senão vejamos:

A) Da exigência de registro da licitante e responsável técnico na entidade

profissional competente

Como se observa,tal exigência está prevista no inciso I, do artigo 30, da Lei 8.666/93, vejamos:

> Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:
>
> I - **registro ou inscrição na entidade profissional competente**;

Vale ressaltar ainda, o disposto no artigo 1° da Lei n° 6.839/1980, in verbis:

> Art. 1° **O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros**.

Vê-se que a obrigatoriedade de registro nos conselhos profissionais é determinada por lei.

Importante consignar ainda o art. 59 da Lei n° 5.194/1966 que regula o exercício das profissões de Engenheiro, Arquiteto e EngenheiroAgrônomo, que assim dispõe:

> Art. 59 - As firmas, sociedades, associações, companhias, cooperativas e empresas em geral, que se organizem para executar obras ou serviços relacionados na forma estabelecida nesta Lei, **só poderão iniciar suas atividades depois de promoverem o competente registro nos Conselhos Regionais, bem como o dos profissionais do seu quadro técnico**.

Ademais, a jurisprudência do Tribunal de Contas da União há muito se mostra pacífica acerca da obrigatoriedade de exigência, por parte do gestor público, da apresentação de

anotação de responsabilidade técnica – ART. Nesse sentido, inclusive foi publicada a Súmula n° 260 do TCU, transcrita a seguir:

> **SÚMULA Nº 260**: "**É dever do gestorexigir apresentação de Anotação de Responsabilidade Técnica – ART referente a projeto, execução, supervisão e fiscalização de obras e serviços de engenharia**, com indicação do responsável pela elaboração de plantas, orçamento-base, especificações técnicas, composições de custos unitários, cronograma físico-financeiro e outras peças técnicas."

Neste seguimento, vejamos o que dispõe a Lei n° 6.496/1977, que institui a "Anotação de Responsabilidade Técnica" na prestação de serviços de engenharia, de arquitetura e agronomia:

> Art 1° - **Todo contrato, escrito ou verbal, para a execução de obras ou prestação de quaisquer serviços profissionais referentes à Engenharia, à Arquitetura e à Agronomia fica sujeito à "Anotação de Responsabilidade Técnica" (ART)**.
>
> Art 2° - A ART define para os efeitos legais os responsáveis técnicos pelo empreendimento de engenharia, arquitetura e agronomia.
>
> § 1° - **A ART será efetuada pelo profissional ou pela empresa no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia (CREA), de acordo com Resolução própria do Conselho Federal de Engenharia, Arquitetura e Agronomia (CONFEA)**.

Nesse mesmo sentido, Processo n° 1053870 do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, de Relatoria do Conselheiro Cláudio Couto Terrão, Segunda Câmara, sessão dia 12/11/2020:

> DENÚNCIA. PREGÃO PRESENCIAL. CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES. EXIGÊNCIA DE ALVARÁ SANITÁRIO NA

HABILITAÇÃO. CAPACITAÇÃO TÉCNICO-PROFISSIONAL. EXIGÊNCIA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO COM NÍVEL SUPERIOR REGISTRADO NO CREA. PROCEDÊNCIA PARCIAL. RECOMENDAÇÃO. 1. Nos termos do disposto na Portaria nº 453/98 do Ministério da Saúde e no Anexo I da Instrução Normativa no 16/17 da Anvisa, as sociedades empresárias prestadoras de serviço de manutenção e/ou assistência técnica de equipamentos de raios-x diagnósticos devem providenciar o licenciamento de sua sociedade junto à autoridade sanitária local. **2. A fim de evitar a inclusão no ato convocatório de exigências que possam acarretar restrição ao caráter competitivo da licitação, a Administração Pública deve observar com rigor as regras estabelecidas na Lei no 5.524/68, nos incisos III e IV do art. 3o e nos incisos I, II e III do art. 4o , ambos do Decreto no 90.922/85, bem como nos arts. 1o e 23 da Resolução no 218/73 do Confea, quando for estipular a qualificação necessária do Responsável Técnico (RT) pela prestação do serviço de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares**. 3. A participação em atos do certame licitatório gera apenas uma presunção relativa de responsabilidade, a qual pode ser afastada ou confirmada de acordo com as circunstâncias constantes nos autos. A conduta culposa apta a ensejar a aplicação de sanção aos responsáveis é aquela qualificada como "erro grosseiro", consoante o disposto no art. 28 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, o qual se aproxima do conceito de culpa grave.

O art. 30, inciso I da Lei 8.666/93, ao regular a habilitação dos interessados, dispõe que a qualificação técnica se limita à apresentação do registro ou inscrição na entidade profissional competente. Contempla-se, assim, a comprovação da aptidão da pessoa do licitante em cumprir todas as obrigações atinentes ao contrato (STJ RMS Bahia 10.736/BA, 2 Turma, Rel. Min. Laurita Vaz, 26/03/2002).

Frise-se ainda que, o responsável técnico é quem proporciona segurança técnica e jurídica, pois comprova que o serviço está sendo executado por um profissional legalmente habilitado, serve também como instrumento de defesa, pois formaliza o compromisso do profissional com a qualidade técnica dos serviços prestados.

Nessa perspectiva, imperioso chamar atenção para o entendimento do Tribunal de Contas da União sobre o tema, reafirmado recentemente, no sentido de que a exigência de atestado registrado no CREA, somente poderá recair sobre o atestado de capacidade técnico-profissional do responsável técnico que realizará o serviço:

> **Acórdão 1674/2018 – Plenário**
>
> É irregular a exigência de que a atestação de capacidade técnico-operacional de empresa participante de certame licitatório seja registrada ou averbada junto ao Crea, uma vez que o art. 55 da Resolução-Confea 1.025/2009 veda a emissão de Certidão de Acervo Técnico (CAT) em nome de pessoa jurídica. **A exigência de atestados registrados nas entidades profissionais competentes deve ser limitada à capacitação técnico-profissional, que diz respeito às pessoas físicas indicadas pelas empresas licitantes**. (Relator: AUGUSTO NARDES)

Segundo Renato Geraldo Mendes, a "capacidade técnico-profissional diz respeito à experiência pessoal do profissional indicado como técnico responsável pela execução da obra ou do serviço e visa a demonstrar que este, por já ter executado anteriormente obras ou serviços similares, possui condições de se responsabilizar pela execução do objeto pretendido." (www.zenite.com.br - Contratação pública – Licitação – Habilitação técnica – Capacidade técnico-profissional – Definição).

Dito isso, imperioso concluir que a falta desta exigência permitirá que empresas que não sejam do ramo da atividade relacionada ao objeto desta licitação, no caso empresas do ramo da engenharia, ou que estejam exercendo suas atividades de forma ilegal, participem do certame, o que fere frontalmente o princípio da isonomia.

Sendo assim, diante da complexidade técnica do objeto do certame, as exigências devem ser estritamente cumpridas pelos participantes, para que a Administração Pública não seja "pega de surpresa" durante a execução do contrato, e a documentação exigida a título de

qualificação técnica possui o objetivo único de garantir e dar segurança a execução do objeto licitado.

A Administração Pública tem o dever de certificar que está contratando com empresas que, realmente detenham capacidade técnica suficiente para executar o objeto da licitação, cumprindo todos os seus compromissos, o que está estritamente ligado ao princípio constitucional da eficiência.

A obtenção de resultados finais com qualidade passa a ser preocupação constante durante todas as fases do processo administrativo, independente das atribuições típicas de cada uma, porque o objetivo a ser alcançado é a qualidade dos serviços públicos prestados, por esses últimos estarem condicionados ao atingimento e manutenção do bem-estar social.

Sendo assim, verifica-se a necessidade de se agir com eficiência na própria perspectiva técnica da sua finalidade, que é o de buscar o melhor serviço. Afinal, estabelecimentos não inscritos no respectivo conselho profissional não estão aptos a prestar os serviços de manutenção preventiva e corretiva nos termos editalícios.

Portanto, faz-se necessário a retificação do edital a fim de seja inserida a exigência de registro do responsável técnico no CREA – Conselho Regional de Engenharia e Agronomia, conforme disposições legais anteriormente citadas.

B) Da exigência de apresentação de alvará sanitário e autorização de funcionamento expedida pela ANVISA

De acordo com o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, especificamente o que dispõe o parágrafo único do artigo 23, "entende-se por alvará sanitário o documento

expedido por intermédio de ato administrativo privativo do órgão sanitário competente, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário".

O controle sanitário é exercido em território nacional através do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, instituído pela Lei nº 9.782/1999, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Nesta senda, mister expor que a definição normativa do conceito de vigilância sanitária está expressa no artigo 6º, §1º da Lei nº 8.080/1990, que regula as ações e serviços de saúde em território nacional, possuindo a seguinte redação:

> "Art. 6º (...)
>
> § 1º **Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde** e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:
>
> I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
>
> II - o **controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.**"*Grifos atuais.*

O bem jurídico tutelado pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária consiste na saúde, protegida na prática pelo poder de polícia administrativa sanitária, sendo que a função específica dos municípios consiste em suplementar a legislação federal e estadual quanto à matéria, bem como executar as ações legalmente previstas.

Cita-se como poder de polícia administrativa sanitária o controle sanitário do

comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e **correlatos**, conforme estabelecido pela Lei nº 5.991/1973, que define os seguintes conceitos:

> "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; (...)". *Grifos atuais.*

O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação dos itens definidos pelo artigo 4º da Lei nº 5.991/1973, expostos acima, somente podem ser exercidos por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente, nos termos da legislação, por poderem apresentar risco à saúde.

No mesmo sentido, infere-se o dever de se exigir a obtenção do Alvará ou Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária de todas as empresas que desenvolvem atividade que possa apresentar risco à saúde, documento que servirá para atestar que o estabelecimento está adequado às normas de saúde e higiene exigidas pela lei.

Enfim, pela explanação realizada, constata-se que a exigência de Alvará Sanitário, consistente na permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário, é decorrência da atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que visa

proteger a saúde em território nacional, através do controle de bens de consumo e da prestação de serviços que se relacionam com a saúde, direta ou indiretamente.

Perpassados tais esclarecimentos, cumpre esclarecer que a exigência nos procedimentos licitatórios de apresentação de Alvará Sanitário, documento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, consiste em condição de habilitação, relativamente à qualificação técnica, normatizada pelo artigo 30, da Lei Federal nº 8.666/93, *in verbis*:

> "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;
>
> III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;
>
> IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. (...)". *Grifos atuais.*

A respeito da exigência de Alvará Sanitário como condição para a participação no certame, destaca-se a Orientação Normativa proferida pelo Núcleo de Assessoramento Jurídico da Advocacia-Geral da União:

> **"ORIENTAÇÃO NORMATIVA NAJ-MG Nº 54, DE 22 DE JULHO DE 2009**

LICITAÇÃO - PREGÃO ELETRÔNICO. AQUISIÇÃO DE GÊNEROS ALIMENTÍCIOS - **EXIGÊNCIA DE ALVARÁ SANITÁRIO**. VIABILIDADE.

Admite-se a exigência de alvará/certificado sanitário, expedido pelo órgão sanitário competente, como documento de habilitação relativo à qualificação técnica em licitação destinada à aquisição de gêneros alimentícios, desde que previsto em lei específica como requisito para o funcionamento do estabelecimento que venda o produto ao público em geral.

Referências

Despacho de aprovação do Parecer AGU/CGU/NAJ/MG Nº 0284/2008. Acórdão Nº100/2004 - 2ª Câmara do TCU.

Arts. 27, III e 30, IV da Lei 8.666/93.

Arts 45 e 46 do Decreto-Lei nº 986/69.

Art. 10, IV da Lei nº 6.437/77.

Lei 1.283, de 18 de dezembro de 1950 (carnes e embutidos)."

Tal disposição normativa orienta a exigência de alvará/certificado sanitário como documento de habilitação em licitação, relativo à qualificação técnica, quando houver previsão em lei específica de exigência de tal atestado para funcionamento de estabelecimento que venda o produto ao público.

No caso em tela, além do serviço de manutenção corretiva e preventiva a empresa vencedora do certame deverá promover a substituição de peças nos equipamentos médicos-hospitalares e odontológicos, o que por certo redobra o cuidado, exigindo minimamente do prestador de serviço que o local de trabalho (laboratório) esteja adequado às normas básicas de segurança e saúde, portanto, haverá a necessidade de se atestar a idoneidade higiênico-sanitária dos licitantes, hipótese em que se mostra escorreita a exigência do Alvará Sanitário como condição de habilitação do certame.

Consoante exposto alhures, identifica-se em território nacional um vasto arcabouço

normativo regulamentador da atividade de vigilância sanitária, em prol da proteção à saúde, o que se faz concluir pela necessidade de observância de tais normas no presente procedimento licitatório, uma vez que envolve atividade diretamente relacionada com a saúde.

Por sua vez, a Autorização de Funcionamento – AFE é o ato de competência da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos para trabalharem com medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos ou saneantes, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da Resolução RDC n° 16/2014.

Em consulta a RDC 16/2014 da ANVISA, extrai-se as seguintes definições:

> Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:
>
> I - Autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;
>
> II - **Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução**;
>
> (...)
>
> Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.
>
> Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.
>
> (...)

Art. 5° **Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas**:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V – **que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.**

Destarte, das disposições legais acima citadas, infere-se que não é exigida Autorização de Funcionamento das Empresas para o objeto deste procedimento licitatório, haja vista que o objeto deste certame se trata de manutenção preditiva e corretiva de equipamentos de saúde, portanto, conforme inciso V, do artigo 5° da RDC 16/2014 da ANVISA**não é exigida AFE dos estabelecimentos ou empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.**

Nesse sentido, é o entendimento do Tribunal de Contas da União, vejamos:

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. 7°, inc. VII, da Lei 9.782/1999, encontram-se a 'fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8° 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.

Assim, sintetizando-se o exposto, conclui-se que o edital em comento necessita exigir Alvará Sanitário, uma vez que a atividade está sujeita ao controle sanitário, no entanto, não é exigida AFE dos estabelecimentos ou empresas, já que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Sendo assim, importante considerar que a Administração Pública deve formular

exigências de habilitação que garantem a capacidade técnica legal do licitante para executar os serviços objeto da licitação.

Para tanto, faz-se necessário a retificaçãodo edital do Processo Licitatório nº 090/2021, Pregão Presencial nº 025/2021, a fim de seja inserida a exigência de registro do responsável técnico no CREA – Conselho Regional de Engenharia e Agronomia, bem como a exigência de apresentação de alvará sanitário, conforme disposições legais anteriormente citadas.

II - CONCLUSÃO

Finalmente, em virtude de todo o explanado, este Pregoeiro DECIDE pelo**DEFERIMENTOPARCIAL**da impugnação ao edital apresentadas pelas empresasEVOLUIR SAÚDE CONSULTORIA E ASSISTÊNCIA TECNICA EM EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA, CNPJ Nº 17.083.749/0001-42, e pela empresa GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ nº 09.426.307/0001-23, para que seja retificado o edital do Processo Licitatório nº 090/2021, Pregão Presencial nº 025/2021, a fim de seja inserida a exigência de registro do responsável técnico no CREA – Conselho Regional de Engenharia e Agronomia, bem como a exigência de apresentação de alvará sanitário, conforme disposições legais anteriormente citadas.

Coromandel/MG, 15 de junho de 2021.

Nilda Maria dos Anjos Dorneles

Pregoeira