GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE COROMANDEL - MG
À comissão de Licitação

REF.: PREGÃO PRESENCIAL – PROCESSO nº 090/2021
Edital: 025/2021

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 16/06/2021 às 08:00 hs, tendo sido, portanto, cumprido o prazo pretérito de 02 (dois) dias úteis previsto no item 17.6 do instrumento convocatório.

II – Dos fatos

II.1- Das considerações iniciais

O pregão em referência tem por objeto o registro de preços para futura e eventual contratação de empresa para a prestação de serviços de manutenção preditiva , preventiva e corretiva e emissão de Laudos de calibração em equipamentos com fornecimento de peças de reposição, para atender a demanda da Secretaria Municipal de Saúde e estabelecimentos da Saúde da Zona Urbana e Rural do Município de Coromandel - MG, conforme descrição e especificações constantes do anexo do instrumento convocatório.

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 do atestado de capacidade técnica operacional com registro no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia de Minas Gerais – CREA/MG, Certidão de quitação da Empresa e do responsável técnico , além 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.

Porquanto, a insurgência contra o referido instrumento convocatório visa a contribuir com esta Administração a inserção das referidas cláusulas que assegurem a participação de empresas que passam anualmente por rigorosa inspeção sanitária e tem os serviços atestados pelo CREA/MG contribuindo para a qualificação da disputa e observando o que determina a legislação regente.

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 falta de exigência do atestado de capacidade técnica averbado junto ao CREA.

O item 8.1.4, alínea C do instrumento convocatório dispõe apenas sobre a exigência de 1 (um) atestado de capacidade técnica fornecida por pessoa jurídica ou privada. Veja-se:

> 8.1.4 – **Qualificação técnica**
> c) Atestado de capacidade técnica, fornecidos por pessoas jurídica de direito público ou privado, em papel timbrado, mencionando n° do CNPJ, endereço e telefone, comprovando a execução dos serviços de características semelhantes aos descritos na especificação do objeto;

Conforme se denota da única exigência reproduzida acima qualquer licitante poderá participar do certame desde que apresente apenas um atestado de capacidade técnica emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado.

Vejam-se que é temerária esta única exigência uma vez que qualquer licitante que tenha firmado contrato com qualquer empresa privada poderá contratar com esta municipalidade caso apresente o respectivo atestado.

Percebam que objeto deste edital prevê o serviço de manutenção preventiva e corretiva Secretaria Municipal de Saúde e estabelecimentos da Saúde da Zona Urbana e Rural do Município de Coromandel - MG, e nesse sentido, se um licitante que não possui estrutura operacional tiver munido do atestado de capacidade técnica fornecido por um simples consultório médico estará apto a participar deste processo licitatório.

Ou seja, há elevado de risco de uma empresa (licitante) com poucos funcionários, dotada de parcos recursos e maquinário, acostumada a prestar serviços para pequenos consultórios odontológicos firmar contrato e não possuir condições de prestar o atendimento que se espera para um serviço volumoso e complexo como ora dispõe o instrumento convocatório.

Diante disso, os riscos que decorrem desta situação poderão acarretar prejuízos de ordem econômica e expor a população de Coromandel - MG a sofrer com a ineficiência do serviço público em razão dos equipamentos não passarem por manutenção adequada ou sequer serem manutenidos.

Desta forma, faz-se indispensável que a comprovação do registro do atestado de capacidade técnica seja feita através da emissão da Certidão de Acervo Técnico (CAT) que é o instrumento que certifica, para os efeitos legais, os assentamentos do CREA a anotação da responsabilidade técnica pelas atividades consignadas no acervo técnico do profissional (art. 49 da Res CONFEA nº 1.025/2009).

O atestado de capacidade técnico-operacional registrado no CREA garante maior segurança porque sua emissão é precedida pela análise, por parte do próprio CREA, da habilitação profissional do emissor do atestado, bem como da compatibilidade dos dados registrados na Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) com os documentos comprobatórios do efetivo desenvolvimento da atividade.

Em assim sendo, a apresentação do atestado de capacidade técnico-operacional, acompanhado da respectiva CAT em que conste a licitante como "contratada", irá assegurar para a Administração um mecanismo de controle externo, exercido por uma entidade legalmente constituída (CREA) e com poderes para tal, sobre a conformidade do atestado fornecido por terceiro.

Nessa toada, importante destacar que o artigo 30, §1º, da Lei nº 8.666/93, dispõe que os atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado necessitam estar devidamente registrados nas entidades profissionais competentes para que funcionem como prova de aptidão técnica da empresa participante do certame. Veja-se:

> *Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:*
>
> *§ 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;*

Portanto, os atestados de capacidade técnica operacional, devem ser apresentados em conjunto da respectiva CAT para terem efeito legal de comprovação, o que evidencia o seu registro na entidade competente conforme prevê o § 1º do art. 30 da Lei nº 8.666/93.

Tal fato é de conhecimento geral das empresas do ramo, pois é assim que se deve proceder, justamente por ser uma exigência da entidade que procede tal fiscalização, *in casu*, o CREA.

Neste sentido e diante do acima exposto, requer-se a reformulação do subitem 8.1.4 do Edital com a inclusão da exigência de que o Atestado de Capacidade Técnica apresentado pelas licitantes interessadas em participar do certame se já registrado no CREA e que venha acompanhado da respectiva Certidão de Acervo Técnico (CAT).

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

Conforme sobredito o item VIII trata sobre a documentação de habilitação e os subitens e alíneas das exigências de qualificação econômica-financeira, técnica e fiscal, que são indispensáveis para a participação no certame.

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 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 e corretiva de equipamentos médicos hospitalares **com fornecimento de peças.**

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 domicilio 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/hospitalares 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.

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.

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 desses equipamentos / peças / acessórios.

Não obstante, 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:

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, trás 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 § 1° do art. 8° 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 estão condicionadas à prévia autorização de funcionamento pelo órgão sanitário.

Do mesmo modo, tal regramento atinge aqueles que condicionam peças e acessórios destes equipamentos (hospitalares e odontológicos) 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 de equipamentos médico-hospitalares, odontológicos 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 especifica expedida pelo Ministério da Saúde para manutenção dos aparelhos de raio-x 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.

Neste sentido, sabe-se que à Administração é lícito fazer tão somente aquilo que a lei permite, neste sentido José Carvalho Filho[1]:

> ***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 Pietro[2], 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.

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 os serviços de manutenção dos equipamentos hospitalares sejam realizados por empresas aventureiras.

IV – DOS PEDIDOS

Com base em todo o exposto, requer que essa CPL acolha os termos da presente IMPUGNAÇÃO, passando a exigir, Atestado de capacidade técnica operacional registrado junto ao CREA e Alvará Sanitário e de Funcionamento. 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, 11 de junho de 2021.

[1] In Manual de Direito Administrativo, P. 248
[2] 2 In Direito Administrativo, P. 65

GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA

LEANDRO MESSEDER DUARTE RIBEIRO:05398481665

Digitally signed by LEANDRO MESSEDER DUARTE RIBEIRO:05398481665
Date: 2021.06.11 14:47:06 -03'00'

GOLD CARE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA
LEANDRO MESSEDER DUARTE RIBEIRO
CPF: 053.984.816-65
CI: MG-11.483.810 PC/MG
Representante Legal da Licitante

Rua Madresssilva, n.º 476 – Esplanada – CEP.: 30.280-180 – Belo Horizonte / MG
Telefax: (31) 3484-8730 – CNPJ 09.426.307/0001-23
E-mail: licitacao@goldcarebrasil.com.br
Site: WWW.goldcarebrasil.com.br