

A

ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA DE IMPERATRIZ – SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 057-2023
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 02.19.00.1712/2023

Objeto: Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos, para atender as necessidades das coordenações: HMI, HMII, DAPS, Saúde Bucal, CEO, UPA São José, SAMU, CDII e CEMI.

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO nº 057/2023

I-APRESENTAÇÃO

A **Vestatech Engenharia Ltda.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 05.047.357/0001-49, com sede na Rua Sasaki, 309-Cidade Ademar-São Paulo/SP, CEP 04403-000, por seu representante legal o Sr. *Cristiano Oliveira de Andrade*, RG nº 23.119.273-3, CPF 151.132.508-99, tendo tomado conhecimento do processo licitatório acima em destaque e após criteriosa análise do respectivo Edital de Pregão Eletrônico nº 057/2023, que tem como objeto a, Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos, para atender as necessidades das coordenações: HMI, HMII, DAPS, Saúde Bucal, CEO, UPA São José, SAMU, CDII e CEMI.

II-CONSIDERAÇÕES INICIAIS

As observações que se constituem no escopo do trabalho objetivam, exclusivamente, zelar para que o futuro contrato decorrente deste procedimento não venha a ser, ao depois, vir a ser julgado inutilizado ou eventuais irregularidades de ordem legal, formal ou mesmo técnica, acarretando, se verificada a hipótese, prejuízos irreversíveis tanto para a proponente contratada como para a Administração Pública.

Antes, porém, registre-se que a empresa na qualidade de empresa privada, e observando o conceito de parceria que deve obrigatoriamente nortear o relacionamento **estado x iniciativa privada**, tem a obrigação de levantar, pois esse é o for adequado- as irregularidades verificadas no ato convocatório, sem que tal represente qualquer discordância do atual direcionamento político administrativo imprimido pela Administração Pública aos seus atos.

Daí as seguintes anotações sobre o ato convocatório, aqui formulado na forma de impugnação ao Edital, conforme previsto no Artigo 41, §1º, da Lei Federal nº 8666/93, impondo-se registrar, por oportuno, que a presente peça é subscrita pela empresa **Vestatech Engenharia Ltda.**, e na qualidade de cidadão.

III-DA TEMPESTIVIDADE

Cientes que a abertura do procedimento licitatório será no dia 01/09/2023 e a interposição da presente impugnação ao edital se dará em até as 23:59 do dia 28/08/2023, tempestiva, portanto, é a presente peça impugnatória.

IV-COMPROVAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Embora muito bem redigido o edital, a Comissão se descuidou e não andou com o costumeiro acerto ao exigir no (Item 6 sub item 6.15) do termo de referência, que se apresente o Alvará Sanitário expedida pela Autoridade Sanitária da sede do licitante.

Destacando também que além de ilegal as exigências acima são restritivas e podem acarretar prejuízo a administração no sentido de que a limitação possa afastar a proposta mais vantajosa.

Exigências abaixo destacadas conforme publicação:

6.15 – Obrigação da Contratada – Apresentar no ato da contratação e anualmente o Alvará Sanitário, licença, localização e funcionamento, os quais deverão ser entregues, por cópia autenticada à secretaria de saúde, aonde ficarão arquivadas no processo de contratualização.

Em análise a exigência do item 6.15. iremos demonstrar tratar de uma exigência ilegal para o objeto do processo em epígrafe, fica o destaque que a própria RDC 16/2014, em seu ART. 5º Inciso V, determina que as empresas que trabalham com manutenção de equipamentos médicos e afins não tem a obrigatoriedade de obter a respectiva licença, conforme extraído abaixo.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 (Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas)

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

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

Conforme Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 da Presidência da República, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos”, em seu art. 4º, assim define:

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

- Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;***
- Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;***
- Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;***

- 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;”

E ainda em seu Art. 4º assim assevera:

“X - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;”

O Art. 21º, do Licenciamento:

“Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.” (grifo nosso)

Como vemos, a competência de legislar também é compartilhada com os entes federativos, assim, conforme Portaria 2215/2016 – SMS.G do Órgão Competente Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, que “Estabelece os procedimentos necessários para o requerimento de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou da Licença de Funcionamento Sanitária”, em que:

“O Secretário Municipal da Saúde de São Paulo, no uso de suas atribuições legais, em conformidade com o disposto: na Lei Municipal nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo; no Decreto Municipal nº 50.079, de 07 de outubro de 2008, alterado pelo Decreto Municipal nº 57.486, de 1º de dezembro de 2016, que disciplina o Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde,

CAPÍTULO I O Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – SIVISA e o Código CNAE - Classificação Nacional de Atividades Econômicas

Art.1 Fica adotado o Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – SIVISA, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, como ferramenta de apoio à gestão dos órgãos de vigilância em saúde que compõem o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde – SMVS, no âmbito do Sistema Único de Saúde do Município de São Paulo.

Art. 2 Para fins do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde - SMVS, fica adotado o código IBGE para identificação do município de São Paulo e o código CNAE - Classificação Nacional de Atividades Econômicas do IBGE para identificação das atividades dos estabelecimentos e serviços de interesse da saúde.

(...)

CAPÍTULO III Objetos de cadastramento e monitoramento – estabelecimentos, serviços e equipamentos

Art. 4 De acordo com o artigo 90 da Lei Municipal nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004, todos os estabelecimentos, serviços e equipamentos de interesse da saúde, públicos e privados, instalados no município de São Paulo, cujas atividades estejam discriminadas na coluna “CNAE FISCAL” do anexo I desta portaria, devem requerer sua inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em

Saúde – CMVS ou a Licença de Funcionamento Sanitária para cada atividade desenvolvida, antes de iniciá-las.

§ 1o. As atividades que não constam na relação do Anexo I, na coluna “Compreende”, estão isentas de Cadastro ou de Licença, permanecendo Art. 4º. 3 Portaria 2215/2016-SMS.G sujeitas à legislação sanitária e à fiscalização pelos órgãos de vigilância em saúde competentes.

...
ANEXO I - ESTABELECIMENTOS, SERVIÇOS E EQUIPAMENTOS DE ASSISTÊNCIA E DE INTERESSE DA SAÚDE Tabela CNAE - Fiscal IBGE adaptada para a Vigilância em Saúde.

https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/chamadas/01_-_anexo_i_-_tabela_cnae_revisado_jo_e_cris_05_12_16_1481711757.pdf

As tabelas constantes neste anexo indicam as atividades econômicas de estabelecimentos, serviços e equipamentos de assistência e de interesse da saúde objetos de cadastramento para fins de obtenção do Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde ou da Licença de Funcionamento Sanitária, segundo a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE Fiscal), versão 2.1, de 25/06/2010, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

A tabela é composta por seis colunas. As duas primeiras indicam os códigos e descrições das atividades, e a coluna subsequente “COMPREENSÃO” indica quais as atividades de cada código CNAE que estão sujeitas a Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde ou Licença de Funcionamento Sanitária. As atividades descritas nas “Notas Explicativas” do IBGE que não estão contempladas na coluna “COMPREENSÃO” da tabela, não são passíveis de cadastro ou licença pelos órgãos competentes de vigilância em saúde. A coluna “COMPREENSÃO” pode apresentar três categorias e uma nota:

- *“COMPREENDE” – Define as atividades que, dentre aquelas relacionadas na tabela CNAE Fiscal, são de competência da vigilância em saúde para fins de obtenção de Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde ou de Licença de Funcionamento Sanitária;*
- *“NÃO COMPREENDE” – Define as atividades de competência da vigilância em saúde, para fins de obtenção de Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde ou de Licença de Funcionamento Sanitária, que estão compreendidas em outros códigos/descrições da tabela CNAE Fiscal, informando os códigos do Anexo I para onde devem ser remetidas;*
- *“NÃO COMPETE” – Define as atividades que, dentre aquelas descritas nas “Notas Explicativas” do IBGE, não são passíveis de Cadastro / Licença de Funcionamento Sanitária, mas estão sujeitas à legislação sanitária e à fiscalização pelos órgãos de vigilância em saúde competentes;*
- *“NOTA” – Específica informações relevantes sobre as atividades definidas na categoria “COMPREENDE”.*

Em complemento à citação acima, na IN 66 de 01 de setembro de 2020, **“Estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017.”**

E, salientando que, no referido edital do Objeto, que destaca:

Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos, para atender as necessidades das coordenações: HMI, HMII, DAPS, Saúde Bucal, CEO, UPA São José, SAMU, CDII e CEMI

Em face do contido nos dispositivos supratranscritos, extrai-se que, que a referida Licença Sanitária é devida a empresas que operam com a atividade de comercialização apenas destes produtos, ou seja, no estado de São Paulo as empresas que atuam com manutenção de equipamentos médicos não são obrigadas a ter essa licença.

Dito de outra forma, da forma como está redigido o Edital, está se restringindo o caráter competitivo do certame, pois o problema deste edital é agravado pela extrema especificidade causando uma barreira para o acesso à licitação.

Dando prosseguimento a análise da exigência, é importante ressaltar o entendimento do TCU (Tribunal de Contas da União), em informativo jurisprudência de Nº 276, Sessões 1 e 2, as quais contém informações sintéticas de decisões proferidas pelo colegiado do TCU, observa-se que a orientação é de que não seja solicitado a licença para empresas que executem a manutenção de equipamentos médicos pelo motivo deste não ser citado no rol de documentos constantes da legislação supracitada, conforme Acórdão 434/2016 Plenário, Representação, Relator Ministro Bruno Dantas. DOCUMENTO COMPLEMENTAR ANEXO A ESTA IMPUGNAÇÃO.

Entretanto para maior veracidade as informações acima descritas, anexamos junto a esse e-mail recebido pela Vigilância Sanitária do estado de São Paulo, onde consta a não obrigatoriedade da licença citada no corpo deste (nosso grifo).

V – FALTA EXIGÊNCIA ENG. COM ESPECIALIZAÇÃO OU ENG. BIOMÉDICO

Para destacar e dar validade ao exposto, a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ministério da Educação, a qual administra os Hospitais Universitários, é considerada como uma das maiores gestora de Serviços de Engenharia Clínica no País, em seu caderno de Processos e Práticas de Engenharia Clínica, 1ª Edição – 2018, o qual pode ser extraído no link <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/legislacao-e-normas/legislacao-e-normas-de-engenharia-clinica/caderno-de-processos-e-praticas-de-engenharia-clinica/view> dando amplo destaque na importância deste profissional, sendo comum a solicitação deste em Editais de licitação aonde existe o serviço de gerenciamento de equipamentos.

A própria entidade competente para o exercício da atividade relacionada, no caso o CREA/CONFEA, determina a exigência deste profissional em sua Resolução 1007 de 05/12/2003, dando veracidade aos fatos aqui apresentados.

Resolução CONFEA Nº 1007 DE 05/12/2003

Dispõe sobre o registro de profissionais, aprova os modelos e os critérios para expedição de Carteira de Identidade Profissional, e dá outras providências

Art. 45. A atualização das informações do profissional no SIC deve ser requerida por meio de preenchimento de formulário próprio, conforme Anexo I desta Resolução, nos seguintes casos:

I - anotação de outros cursos de nível superior ou médio, graduação ou educação profissional em seus níveis técnico ou tecnológico, realizados no País ou no exterior;

II - anotação de cursos de pós-graduação stricto sensu, mestrado ou doutorado, e de cursos de pós-graduação lato sensu, especialização ou aperfeiçoamento, nas áreas abrangidas pelo Sistema Confea/Crea, realizados no País ou no exterior, ministrados de acordo com a legislação educacional em vigor;

Art. 47. No caso de anotação de outros cursos de nível superior ou médio realizados no País ou no exterior, o requerimento deve ser instruído com os documentos relacionados nas alíneas a, b, c e d do inciso I do § 1º do art. 4º desta Resolução.

Ao realizar uma análise de forma analítica, observamos o Zelo que o Órgão solicitante tem em especial pela execução deste serviço, em especial pelos destaques inseridos de forma hábil em seu termo de referência, podemos nos estender por longo tempo e mediante este destacar vários aspectos que tornam a nossa observação relevante, diante disso colocaremos apenas alguns parágrafos extraído do Edital para tentar demonstrar o que está sendo dito.

Item 2 – Justificativa

2.2 Segundo as unidades demandantes, por meio das solicitações advindas nos ofícios de fis, 04/36 a licitação se justifica devido as unidades de saude geridas pela Secretaria Municipal de Saude de Imperatriz prestarem serviços de assistência a saude de baixa, média e alta complexidade aos

pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), com uso contínuo de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos.

2.4 Diante disso, de acordo com as referidas solicitações, faz-se necessária a contratação de empresa especializada em manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos para atender as necessidades do HMI, HMII, DAPS, Saúde Bucal, CEO, UPA São José, SAMU, CDII e CEMI, visando a manutenção da regular prestação dos serviços, bem como prezando pela qualidade do Serviço prestado otimizando e fortalecendo as práticas de cuidado das unidades de saúde.

Quanto mais nos aprofundamos, mais nítido é a preocupação a qual não consideramos exagerada, e sobretudo as referências a qualidade que está sendo exigida neste T. R., não é incomum encontrarmos serviços de calibração, segurança elétrica, equipamentos de alta complexidade, chamado emergencial em detrimento de equipamentos de uso de risco a saúde etc.

Nada disso é possível se não se exigir um profissional com a atividade técnica de Engenheiro com especialização em engenharia clínica, pois é através da atribuição deste profissional que se torna eficaz o procedimento de planejamento, implantação e avaliação de um programa de gestão de tecnologias médicas, o que em contrapartida contribui para a segurança do paciente e melhoria do desempenho do gerenciamento de todo o parque tecnológico existente, o qual nas unidades os quais a empresa vencedora deve gerenciar é de tamanho amplo, e com vários equipamentos de média e alta complexidade.

Podemos nos estender sobre a importância do profissional do profissional acima descrito de tão farta literatura nesta área, porém para finalizar iremos tratar da Resolução de Diretoria Colegiada, a qual dispõe sobre o Tema, deixando evidente a obrigação do plano de gerenciamento, conforme segue destacado abaixo:

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 509, DE 27 DE MAIO DE 2021 Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde

Art. 7º O estabelecimento de saúde deve designar profissional com nível de escolaridade superior, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, quando couber, para exercer a função de responsável pela elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de cada Tecnologia utilizada na prestação de serviços de saúde. § 1º É permitida a designação de profissionais distintos para coordenar a execução das atividades de cada etapa do gerenciamento das diferentes tecnologias de saúde. § 2º O profissional definido no caput deste artigo deve monitorar a execução do Plano de Gerenciamento e promover a avaliação anual da sua efetividade.

V – AUTORIZAÇÃO INMETRO

A prestação do serviço previsto no edital, determina que será realizada manutenção em balanças e esfigmomanômetros, atribuição esta que exige autorização do INMETRO para execução de tal atividade.

Segundo o INMETRO:

"A Metrologia Legal é parte da metrologia relacionada às atividades resultantes de exigências obrigatórias, referentes às medições, unidades de medida, instrumentos e métodos de medição, que são desenvolvidas por organismos competentes. Tem como objetivo principal proteger o consumidor tratando das unidades de medida, métodos e instrumentos de medição, de acordo com as exigências técnicas e legais obrigatórias. Com a supervisão do Governo, o controle metrológico estabelece adequada transparência e confiança com base em ensaios imparciais. A exatidão dos instrumentos de medição garante a credibilidade nos campos econômico, saúde, segurança e meio ambiente.

No Brasil as atividades da Metrologia Legal são uma atribuição do Inmetro, que também colabora

para a uniformidade da sua aplicação no mundo, pela sua ativa participação no Mercosul e na OIML (Organização Internacional de Metrologia Legal)"

A Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999, a qual dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a taxa de serviços metrológicos e dá outras providências, em seu artigo 3º, dispõe que o Inmetro é competente para:

“Elaborar e expedir regulamentos técnicos nas áreas que lhe forem determinadas pelo CONMETRO;”.

“Elaborar e expedir regulamentos técnicos que disponham sobre o controle metrológico legal, abrangendo instrumentos de medição;”.

Aduz ainda, o item 4 da Resolução Conmetro nº 08, de 22/12/2016, que compete ao Inmetro:

“O Inmetro é a entidade responsável por estabelecer, implantar e operacionalizar a infraestrutura necessária e adequada para viabilizar as atividades de metrologia legal em todo o território nacional.”

A mesma Resolução Conmetro nº 08, de 22/12/2016, em seu item 6 e subitem 6.1, estabelece as categorias de instrumentos submetidos ao controle metrológico legal e dá competência ao Inmetro:

“São passíveis de controle metrológico legal os instrumentos de medição quando forem oferecidos à venda; quando empregados em atividades econômicas; quando forem utilizados na concretização ou na definição do objeto de atos em negócios jurídicos de natureza comercial, civil, trabalhista, fiscal, para-fiscal, administrativa e processual e quando forem empregados em quaisquer outras medições presentes à incolumidade das pessoas, à saúde, à segurança e ao meio ambiente.”

O subitem 6.1 do mesmo diploma legal estabelece que:

“O Inmetro determina quais instrumentos de medição devem ser objeto de regulamentação técnica metrológica particularizada e a quais etapas e formas de controle metrológico legal estes instrumentos de medição estão sujeitos.”

O Inmetro, por delegação do Conmetro, detém ampla competência sobre as atividades de metrologia legal, em especial para aprovar, por meio de Portarias, Regulamentos Técnicos Metrológicos sobre instrumentos de medição e mercadorias pré-embaladas.

Os Regulamentos Técnicos Metrológicos são documentos de cumprimento obrigatório que estabelecem os requisitos técnicos e metrológicos a que devem satisfazer os instrumentos de medição, as mercadorias pré-embaladas, os processos e os métodos relacionados à metrologia legal, incluindo as disposições administrativas aplicáveis.

São produtos submetidos ao controle metrológico do INMETRO, de acordo com o informativo disponibilizado em sua página na internet (<http://www.inmetro.gov.br/metlegal/abrangencia.asp>):

A elaboração da regulamentação técnica metrológica vem se pautando em diretrizes que permitam o alinhamento da regulamentação a parâmetros internacionais, bem como a aplicação do controle metrológico, privilegiando as áreas da saúde, da segurança e do meio ambiente.

Instrumentos submetidos ao controle metrológico:

- balanças (grifo nosso)
- pesos
- bombas medidoras de combustíveis
- veículos-tanque (caminhão e vagão)
- carrocerias para carga sólida

- taxímetros
- (...)
- medidores de pressão sanguínea (esfigmomanômetros)(grifo nosso)
- opacímetros (aprovação de modelo)
- medidores de energia elétrica eletrônicos (aprovação de modelos)
- sistemas de medição utilizados para líquidos e gases

De acordo com a portaria INMETRO 65/2015 e 457/2021 e suas alterações "Compete ao INMETRO, através de sua Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade, conceder autorização para fins de conserto e manutenção de medidas materializadas e instrumentos de medir". Assim como a portaria 65/2015 em seu artigo 3º e 5º consecutivamente assim determina:

Art. 3º As sociedades empresárias e não empresárias (sociedades simples) ficam submetidas à supervisão do Inmetro a qualquer momento, independentemente do órgão da RBMLQ-I a que estiver vinculada, estando sujeitas às penalidades previstas na legislação metrológica em vigor.

Art. 5º Estabelecer que o proprietário, responsável pelos instrumentos de medição regulamentados, deverá assinar e manter no local de uso às ordens de serviço para cada manutenção realizada pelas proponentes/permissionárias por um período de 24 meses.

Mediante toda exposição apresentada, fica claro a competência do Inmetro em conceder a autorização para fins de reparo e manutenção de instrumentos de medição, dando estrita necessidade de se estabelecer as condições satisfatórias as sociedades civis, mercantis e firmas individuais, sendo que a execução dos serviços de reparos em balanças e esfigmomanômetros sem a devida autorização se caracteriza como crime e pode trazer graves consequências a sociedade.

Pelos motivos acima elencados e destacados e mediante a legislação justificados, vem a empresa a presença do Srº Pregoeiro, solicitar as alterações abaixo:

Sugerimos a exclusão do item abaixo descritos:

6.15 – Obrigação da Contratada – Apresentar no ato da contratação e anualmente o Alvará Sanitário, licença, localização e funcionamento, os quais deverão ser entregues, por cópia autenticada à secretaria de saúde, aonde ficarão arquivadas no processo de contratualização.

Sugerimos a inclusão dos itens abaixo descritos:

- Engenheiro com especialização em Engenharia Clínica com a sua devida anotação na entidade competente, conforme inciso II, da resolução CREA/CONFEA Nº 1007 DE 05/12/2003.
- Certificado de autorização para realizar conserto e manutenção em esfigmomanômetros e balanças (até pelo menos 300 kg, conforme inventariado pelo solicitante do serviço), emitidos pelo IPEM(Instituto de Pesos e Medidas), conforme portarias do INMETRO

São Paulo, 28 de agosto de 2023.



Engº Cristiano Oliveira de Andrade
Gerente Administrativo



Número 276

Sessões: 1 e 2/Março/2016

Este Informativo contém informações sintéticas de decisões proferidas pelos Colegiados do TCU, relativas à área de Licitação e Contratos, que receberam indicação de relevância sob o prisma jurisprudencial no período acima indicado. O objetivo é facilitar ao interessado o acompanhamento dos acórdãos mais importantes do Tribunal na área. Para aprofundamento, o leitor pode acessar o inteiro teor das deliberações por meio dos links disponíveis. As informações aqui apresentadas não são repositórios oficiais de jurisprudência.

SUMÁRIO

Plenário

1. É lícito a Administração exigir, como critério de aceitação das propostas, que os produtos de informática ofertados pelos licitantes cumpram os requisitos técnicos previstos na Portaria Inmetro 170/2012. Todavia, não pode ser exigida a certificação correspondente, pois constitui modalidade voluntária de certificação, cuja emissão depende de requerimento do fabricante dos produtos, o qual não tem obrigação legal de fazê-lo.
2. 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”.
3. 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.
4. Em regra, o pregão é a modalidade de licitação adequada para a concessão remunerada de uso de bens públicos, com critério de julgamento pela maior oferta em lances sucessivos.

PLENÁRIO

1. É lícito a Administração exigir, como critério de aceitação das propostas, que os produtos de informática ofertados pelos licitantes cumpram os requisitos técnicos previstos na Portaria Inmetro 170/2012. Todavia, não pode ser exigida a certificação correspondente, pois constitui modalidade voluntária de certificação, cuja emissão depende de requerimento do fabricante dos produtos, o qual não tem obrigação legal de fazê-lo.

Pedido de Reexame, em sede de representação, questionou acórdão do TCU que considerara ilegal a exigência de certificação na forma da Portaria Inmetro 170/2012. No caso concreto, a exigência da referida certificação fora feita a título de documentação técnica a ser apresentada pelo proponente primeiro classificado, não se tratando, portanto, de exigência para habilitação. Reconheceu o relator que “há precedentes neste Tribunal que consubstanciam o entendimento de que a exigência de apresentação de certificações com base na Portaria 170 do Inmetro e no Decreto 7.174/10 é permitida em licitações como requisito dos bens a serem adquiridos, e não como critério de habilitação”, a exemplo dos Acórdãos 1225/2014 e 165/2015 Plenário. No entanto, ponderou o relator que a exigência de documentação técnica feita no edital “pelo menos em tese, pode constituir óbice para competitividade do certame. Isso se dá pelo fato de que, apesar do fato de a emissão do documento não estar vinculada a nenhuma instituição certificadora específica, e de se ter como objetivo a demonstração da adequação técnica do objeto ofertado, o estabelecimento da exigência de certificação de adequação técnica segundo normas do Inmetro, como único meio de comprovação do cumprimento dos requisitos do produto, a meu ver, pode representar uma restrição indevida do universo potencial de licitantes”. Frisou o relator que “a Portaria nº 170, de 10 de abril de 2012, estabeleceu, sob a modalidade de certificação voluntária, os requisitos técnicos para produtos de informática, uma vez que tal avaliação de conformidade tem como única finalidade informar e atrair o consumidor. Efetivamente, não se trata de uma certificação compulsória (obrigatória), pois não é resultante do exercício do poder de polícia da autarquia. Logo, é razoável que a Administração exija dos licitantes que os produtos por eles ofertados cumpram os requisitos técnicos previstos na referida norma, mas não podem ser



obrigados a apresentar a certificação correspondente, pois ela é emitida por requerimento do fabricante, que não tem nenhuma obrigação legal de fazê-lo". Conhecendo do Pedido de Reexame, o ministro relator votou pela negativa de provimento, sendo seguido pelo Plenário.

Acórdão 445/2016 Plenário, Pedido de Reexame, Relator Ministro Raimundo Carreiro.

2. 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 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.

3. 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.

4. Em regra, o pregão é a modalidade de licitação adequada para a concessão remunerada de uso de bens públicos, com critério de julgamento pela maior oferta em lances sucessivos.

Empresa licitante formulou Representação, com pedido de medida cautelar, em face de indícios de irregularidades no âmbito de convite promovido pelo 23º Batalhão de Caçadores do Exército/CE, cujo objeto fora a concessão administrativa de uso de imóvel público para funcionamento de lanchonete. Após examinar as irregularidades aventadas pela licitante e concluir pela procedência da Representação, o relator consignou não ser o caso de se determinar a anulação do contrato, mostrando-se suficiente a proposta do titular da unidade técnica no sentido de que o ajuste não fosse prorrogado. Ademais das irregularidades veiculadas na Representação, observou o relator que, no tocante ao novo certame a ser realizado para cessão de uso de imóvel para funcionamento de lanchonete, “*a jurisprudência deste Tribunal é no sentido de que a modalidade de licitação que melhor se coaduna à situação em tela é a realização de pregão, não devendo o órgão se valer, indevidamente, de certames na modalidade convite para aquisição de bens e serviços comuns, por se tratar de um meio que permite viabilizar o direcionamento dos resultados nesses certames licitatórios*”. Nessa linha, citou o Acórdão 2.050/2014 Plenário, que reproduzira exaustivo exame da matéria procedido no Acórdão 2.844/2010 Plenário, destacando serem conhecidas “*as inúmeras vantagens comparativas da modalidade pregão para a Administração Pública em termos de proporcionar maior eficiência, transparência e competitividade*” e a existência de “*inúmeros precedentes, na utilização do pregão para a concessão de áreas públicas, por parte de diversos órgãos da Administração, como os Tribunais Regionais Federais (Pregão 07/2008, TRF da 1ª Região), o Ministério Público Federal (Pregão 41/2007) e a Procuradoria da República no Distrito Federal (Pregão 01/2008)*”. A respeito da peculiaridade de que contratos dessa natureza geram receita para a Administração Pública, ressaltara-se na ocasião do citado precedente que “*a adoção do critério de julgamento pela maior oferta, em lances sucessivos, nada mais é que a adequada aplicação da lei ao caso concreto, ajustando-a à natureza do objeto do certame, restando assegurada a escolha da proposta mais vantajosa que, conjuntamente com a isonomia de todos os interessados, constituem as finalidades primeiras de todo procedimento licitatório*”. Assim, acompanhando o voto do relator, o Plenário decidiu pela procedência da Representação e por determinar ao 23º Batalhão de Caçadores do Exército/CE que se abstenha de prorrogar o contrato, e “*em futuro certame que, porventura, venha a realizar com*



o mesmo objeto, adote a modalidade pregão, em consonância com o entendimento jurisprudencial desta Corte de Contas”.

Acórdão 478/2016 Plenário, Representação, Relator Ministro-Substituto Marcos Bemquerer.

Elaboração: Diretoria de Jurisprudência – Secretaria das Sessões

Contato: infojuris@tcu.gov.br

De: planejamento@vestatech.com.br
Enviado em: quinta-feira, 18 de agosto de 2022 09:53
Para: lucas.vinicius@vestatech.com.br; cristiano.andrade@vestatech.com.br
Assunto: ENC: LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

PSC

Beatriz Nascimento
PLANEJAMENTO/METROLOGIA
(11) 986946766



De: UVIS Santo Amaro - Praça de Atendimento <atendimentouvissaca@PREFEITURA.SP.GOV.BR>
Enviada em: quinta-feira, 18 de agosto de 2022 09:52
Para: planejamento@vestatech.com.br
Assunto: RE: LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Prezados,


Em relação à manutenção de equipamentos médicos, a empresa não necessita de Licença de Funcionamento Sanitária, pois será enquadrada como assistência técnica.

A empresa deve verificar se há necessidade de outro tipo de licenciamento em outros Órgãos.

Disponível para maiores esclarecimentos

Att,

Natalia

<p>Praça de Atendimento UVIS Santo Amaro/Cidade Ademar</p> <p>atendimentouvissaca@prefeitura.sp.gov.br (11) 5679-8247</p> <p>Rua Maria Cuofono Salzano, 185 04368-060</p>	  CIDADE DE SÃO PAULO SAÚDE
--	---

De: planejamento@vestatech.com.br <planejamento@vestatech.com.br>

Enviado: quinta-feira, 18 de agosto de 2022 09:40

Para: UVIS Santo Amaro - Praça de Atendimento <atendimentouvissaca@PREFEITURA.SP.GOV.BR>

Assunto: RES: LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Bom dia, Natalia.

Atualmente, a empresa desenvolve as seguintes atividades:

1. *Engenharia clínica em equip. médicos (mão de obra alocada no cliente ou enviando mão de obra periodicamente):*
 - a. *manutenção preventiva e corretiva*
 - b. *gestão de fornecedores*
 - c. *calibração e ensaio*
 - d. *transporte entre o cliente e nossas bancadas de manutenção*
 - e. *instalações*
 - f. *treinamentos*
 - g. *inativação e indicação de descarte*
 - h. *planejamento e assessoria*

2. *Atividades futuras*
 - a. *Construções em geral*
 - b. *Manutenção em equipamentos de refrigeração (p. e. ar condicionado, chiller, câmara fria, exaustor, fan-coil etc.)*

Espero ter atendido a sua pergunta. Fico no aguardo no aguardo da sua resposta.

Beatriz Nascimento
PLANEJAMENTO/METROLOGIA
(11) 986946766



De: UVIS Santo Amaro - Praça de Atendimento <atendimentouvissaca@PREFEITURA.SP.GOV.BR>

Enviada em: quarta-feira, 17 de agosto de 2022 14:13

Para: planejamento@vestatech.com.br

Assunto: RE: LICENÇA DE FUNCIONAMENTO


Prezada,

Quais atividades a empresa realiza?

Favor descrever em detalhes.

Att,

Natalia

<p>Praça de Atendimento UVIS Santo Amaro/Cidade Ademar</p> <p>atendimentouvissaca@prefeitura.sp.gov.br (11) 5679-8247</p> <p>Rua Maria Cuofono Salzano, 185 04368-060</p>	  CIDADE DE SÃO PAULO SAÚDE
--	---

De: planejamento@vestatech.com.br <planejamento@vestatech.com.br>

Enviado: quarta-feira, 17 de agosto de 2022 12:09

Para: UVIS Santo Amaro - Praça de Atendimento <atendimentouvissaca@PREFEITURA.SP.GOV.BR>

Cc: SUVIS SANTO AMARO/CIDADE ADEMAR <suivissaca@PREFEITURA.SP.GOV.BR>

Assunto: LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Boa tarde,

Gostaria de verificar se a empresa aplica licença de funcionamento:

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 05.047.357/0001-49 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 07/05/2002
--	---	---------------------------------------

NOME EMPRESARIAL VESTATECH ENGENHARIA LTDA
--

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) VESTATECH EQUIPAMENTOS HOSPITALARES	PORTE DEMAIS
--	-------------------------

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 41.20-4-00 - Construção de edifícios
--

<p>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS</p> <p>33.12-1-02 - Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle</p> <p>33.12-1-03 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação</p> <p>33.19-8-00 - Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente</p> <p>42.99-5-01 - Construção de instalações esportivas e recreativas</p> <p>43.22-3-02 - Instalação e manutenção de sistemas centrais de ar condicionado, de ventilação e refrigeração</p> <p>43.29-1-99 - Outras obras de instalações em construções não especificadas anteriormente</p> <p>43.99-1-01 - Administração de obras</p> <p>52.11-7-99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis</p> <p>71.12-0-00 - Serviços de engenharia</p> <p>71.19-7-99 - Atividades técnicas relacionadas à engenharia e arquitetura não especificadas anteriormente</p> <p>77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador</p> <p>78.30-2-00 - Fornecimento e gestão de recursos humanos para terceiros</p>

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO R SASSAKI	NÚMERO 309	COMPLEMENTO *****
--------------------------------	----------------------	-----------------------------


CEP 04.403-000	BAIRRO/DISTRITO VILA MARARI	MUNICÍPIO SAO PAULO	UF SP
ENDEREÇO ELETRÔNICO LICITA@VESTATECH.COM.BR		TELEFONE (11) 5670-1616	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 21/01/2005	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Beatriz Nascimento
 PLANEJAMENTO/METROLOGIA
 (11) 986946766



IMPORTANTE Esta mensagem, incluindo qualquer anexo, é destinada exclusivamente para a(s) pessoa(s) a quem é dirigida, podendo conter informação confidencial e/ou legalmente protegida. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, não divulgue, copie, distribua, examine ou, de qualquer forma, utilize a informação aqui contida, por ser ilegal. Caso você tenha recebido esta mensagem por engano, pedimos que nos retorne este e-mail, e elimine seu conteúdo em sua base de dados, registros ou sistema de controle. This message, including any attachment, is intended exclusively for the person(s) to whom it is addressed, and may contain confidential and / or legally protected information. If you are not the recipient of this message, please do not disclose, copy, distribute, examine or, in any way, use the information contained herein, as it is illegal. If you have received this message in error, we ask that you return this email to us and delete your content in your database, records or control system.

IMPORTANTE Esta mensagem, incluindo qualquer anexo, é destinada exclusivamente para a(s) pessoa(s) a quem é dirigida, podendo conter informação confidencial e/ou legalmente protegida. Se você não for o destinatário desta mensagem, por favor, não divulgue, copie, distribua, examine ou, de qualquer forma, utilize a informação aqui contida, por ser ilegal. Caso você tenha recebido esta mensagem por engano, pedimos que nos retorne este e-mail, e elimine seu conteúdo em sua base de dados, registros ou sistema de controle. This message, including any attachment, is intended exclusively for the person(s) to whom it is addressed, and may contain confidential and / or legally protected information. If you are not the recipient of this message, please do not disclose, copy, distribute, examine or, in any way, use the information contained herein, as it is illegal. If you have received this message in error, we ask that you return this email to us and delete your content in your database, records or control system.


ESTADO DO MARANHÃO
MUNICÍPIO DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE – SEMUS /SUS

Ofício GL n.º 044/2023

Imperatriz- MA, 29 de agosto de 2022.

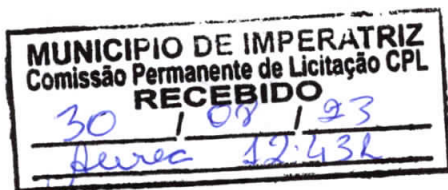
À Comissão Permanente de Licitação - CPL

Em resposta ao e-mail recebido da CPL (atendimento@imperatriz.ma.gov.br) referente a **IMPUGNAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO**, protocolada pela empresa VESTATECH ENGENHARIA LTDA, referente ao **Pregão Eletrônico n.º 057/2023 - CPL**, que tem como objeto a **MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DAS COORDENAÇÕES: HMI, HII, CEO, CEMI, ATENÇÃO BÁSICA, SAMU, UPA SÃO JOSÉ E CDII**, discorremos:

I – ADMISSIBILIDADE DA IMPUGNAÇÃO:

O subitem “20.1” do Edital em comento, dispõe o seguinte, “*in verbis*”.

20.1. Até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa, física ou jurídica, poderá impugnar o ato convocatório deste pregão mediante petição a ser enviada exclusivamente para o endereço eletrônico indicado no tópico “DADOS DO CERTAME”, até às 23:59 horas, no horário oficial de Brasília-DF.



Tendo em vista que a abertura da sessão pública está designada para o dia 01 de setembro de 2023, e a licitante protocolou a presente impugnação em 25 de agosto de 2023, verifica-se, preliminarmente, que os pressupostos de admissibilidade e julgamento se encontram presentes.

II – DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO:

PEDIDO 1

“Sugerimos a exclusão do item abaixo descritos: 6.15 – Obrigação da Contratada – Apresentar no ato da contratação e anualmente o Alvará Sanitário, licença, localização e funcionamento, os quais deverão ser entregues, por cópia autenticada à secretaria de saúde, aonde ficarão arquivadas no processo de contratualização.”

PEDIDO 2

Sugerimos a inclusão dos itens abaixo descritos:

- Engenheiro com especialização em Engenharia Clínica com a sua devida anotação na entidade competente, conforme inciso II, da resolução CREA/CONFEA N.º 1007 DE 05/12/2003.
- Certificado de autorização para realizar conserto e manutenção em esfigmomanômetros e balanças (até pelo menos 300 kg, conforme inventariado pelo solicitante do serviço), emitidos pelo IPEM (Instituto de Pesos e Medidas), conforme portarias do INMETRO”



ESTADO DO MARANHÃO
MUNICÍPIO DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE – SEMUS /SUS

IV – DA APRECIÇÃO/CONCLUSÃO DA IMPUGNAÇÃO

Resposta Pedido 1:

Como citado o texto sugerido de exclusão no primeiro pedido da empresa, sobre apresentação do alvará sanitário. Dispõe se que: no próprio site da ANVISA tem a informação sobre o assunto:

“4. Quem NÃO precisa de Autorização de Funcionamento?

I - 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 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

IV – Empresas 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, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

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

VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. **Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.**

Publicado em 15/10/2020 10h26

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>

Sendo assim a empresa continua habilitada a participar do certame somente sendo exigido no ato da contratação uma licença sanitária emitida pelo órgão de **vigilância sanitária local**. Sem necessidade de apresentação de AFE da ANVISA.

Resposta Pedido 2:

Com isso informamos que no edital o subitem “2.17” da minuta do contrato presente no edital dispõe seguinte:

2.17. A CONTRATADA deverá atender todos os requisitos aplicáveis a suas atividades ou aos equipamentos, sistemas e afins que estejam dentro de seu escopo de atuação. A CONTRATADA deverá atender as demais normas e/ou leis que se apliquem a seu escopo de atuação incluindo das



ESTADO DO MARANHÃO
MUNICÍPIO DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE – SEMUS /SUS


normas listadas abaixo e suas futuras atualizações:
Além das exigências legais, a CONTRATADA seguirá algumas diretrizes específicas definidas pela CONTRATANTE.


Logo, toda a legislação aplicável quanto ao registro da empresa, dos profissionais engenheiros com especialização em Engenharia Clínica com a sua devida anotação na entidade competente e do INMETRO/IPEM serão observadas pela área demandante ao longo da execução contratual. Uma vez que a SEMUS cumprirá o seu dever de fiscalização do contrato, oportunidade em que fará a devida verificação do atendimento de todas as exigências incidentes.

Em resposta ao pedido interposto, a secretaria decide por manter inalterada a data da sessão, não acatando os efeitos suspensivos da impugnação mantendo inalterados todos os itens do Edital do Pregão Eletrônico Nº 057/2023 – CPL, sob o prumo constitucional da legalidade, é que se tomou essa decisão.

Sem mais para o momento, aproveitamos o ensejo e reiteramos os votos de estima e apreço.

Atenciosamente,


Giovanni Oliveira Nogueira
Licitação / SEMUS
Matrícula: 51081-5


Doralina Marques de Almeida
Secretaria Municipal de Saúde
Mat: 12.843