



**ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE POJUCA**

EDITAL – PREGÃO ELETRÔNICO N.º 067/2023

OBJETO: Prestação de Serviços de Engenharia Clínica, com Gestão Técnica de Equipamentos Médicos, Oftalmológicos, Odontológicos, Laboratoriais e de Imagem, Incluindo Manutenção Preventiva, Corretiva, Ensaio de Segurança Elétrica e Calibração dos Equipamentos com Aplicação de Peças e Acessórios para atender as Unidades de Saúde do Município de Pojuca.

Início da Sessão de Disputa de Preços: 14/03/2024 às 10:00 horas.

ILMO. SRA. PREGOEIRA

KR MANUTENÇÃO EQUIPAMENTO HOSPITALAR EIRELI, empresa sediada em Salvador – Bahia inscrita no CNPJ nº 05.918.665/0001-00 neste ato representada pela representante legal Sr^a Raimunda Amparo dos Santos Pinho, CPF nº 163518605-63, vem, respeitosamente, perante a ilustre presença de Vossa Senhoria, dentro do prazo legal, **IMPUGNAR** o edital da licitação supracitada, expondo para tanto os fatos e fundamentos a seguir deduzidos:

2 - DOS FATOS

Esta marcada para o dia 14 de março do corrente ano, a licitação acima citada cujo objeto é a Prestação de Serviços de Engenharia Clínica, com Gestão Técnica de Equipamentos Médicos, Oftalmológicos, Odontológicos, Laboratoriais e de Imagem, Incluindo Manutenção Preventiva, Corretiva, Ensaio de Segurança Elétrica e Calibração dos Equipamentos com Aplicação de Peças e Acessórios para atender as Unidades de Saúde do Município de Pojuca



01. Ocorre que nos itens abaixo retirados e novamente descritos nesta peça, várias infrações e dubialidades são encontradas, portanto solicitamos alterações, exclusões e esclarecimentos, conforme explanaremos a seguir:

Obs: Para que nossas explicações fiquem mais objetivas, iremos inseri-las logo abaixo de cada item a ser questionado.

EXIGÊNCIAS ABUSIVAS, RESTRITIVAS E FORA DA LEGISLAÇÃO.

1. MOTIVO 1 – AFE – ANVISA – PARA EMPRESAS DE MANUTENÇÃO / EXIGÊNCIAS FORA DA LEGISLAÇÃO

15.3.3.5 Comprovação da autorização de funcionamento de empresas (AFE) expedido pela ANVISA conforme RDC nº 16/2014 e suas legislações pertinentes ou sua isenção ou documento que comprove a não obrigatoriedade AFE/ANVISA;

Ressaltamos que entendemos que o item acima é **restritivo e sem nenhum impacto na real prestação do serviço**, além de não carecer de nenhum amparo legal vossa exigência.

ESSA EXIGÊNCIA DE ANVISA OU AFE, NÃO É PASSÍVEL PARA EMPRESAS EXCLUSIVAS DE MANUTENÇÃO. A ANVISA NÃO POSSUI NORMAS PARA EMPRESAS DE MANUTENÇÃO, "AINDA!"

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº16, DE 1º DE ABRIL DE 2014



Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) Autorização Especial (AE) de Empresas OU Vigilância sanitária

Art. 5º **Não é exigida AFE ou Vigilância sanitária 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. (grifo nosso)

Todas as solicitações acima se referem a vigilância sanitária / ANVISA, fabricação e fornecimento de equipamentos novos, notadamente nada a ver com o contexto do edital, visto que com estas exigências, somente o fabricante de cada equipamento poderá participar do certame, cediendo o direito das empresas de manutenção em participar e do órgão público conseguir o menor valor, o que é a raiz e função da licitação.

Além de não existir na legislação tais exigências para manutenção, somente para venda de equipamentos.

Empresas da área de manutenção são isentas de ANVISA, AFE OU VIGILANCIA SANITÁRIA.



TCU – Em contratos de serviços de manutenção equipamentos médico-hospitalares, é ilegal a autorização 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 fim 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*



MANUTENÇÃO EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALAR LTDA.

razões de justificativa apresentadas pelos responsáveis.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'J' followed by a horizontal line.



Acórdão 434/2016 Plenário, Representação, Relator Ministro Bruno Dantas.

Nosso argumento, é que estes documentos mesmo que quiséssemos, não era passível de ser retirado pela nossa empresa, que é **EXCLUSIVA NO RAMO OBJETO DESTE EDITAL, O QUE É MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS.**

Informamos, conforme abaixo:

Estes documentos não são passíveis de cobrança, muito menos de empresas **do ramo de manutenção em equipamentos odontológicos, médicos / hospitalares e afins**, eles não são passíveis de retirar junto a Vigilância Sanitária conforme ofício ANEXO I e V, os quais tiveram acesso em uma impugnação realizada em outra prefeitura e um ofício colocado por nós, sendo que neste ofício a ANVISA / Vigilância Sanitária informa que empresas deste ramo **não são passíveis de retirar este alvará.**

Somente empresas distribuidoras / comerciantes de equipamentos e/ou fabricantes, o que tendo o objeto deste pregão serviços da área de engenharia teria haver com tais documentos da ANVISA. Estes documentos se mostram restritivos ao certame.

Outro detalhe que encontramos, foi sobre o AFE / VIGILÂNCIA SANITÁRIA conforme descrito abaixo:

1.5. AFE / VIGILANCIA SANITÁRIA para empresas que realizam manutenção de equipamentos para a saúde



MANUTENÇÃO EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALAR LTDA.

Empresas que realizam a manutenção de equipamentos para a saúde estão dispensadas de ter AFE / ALVARÁ SANITÁRIO;

Porém, ocorre que a nota técnica 05/2012 da própria ANVISA, narra os seguintes dizeres:

*Sobre o campo de aplicação da referida CP, esclarecemos que a CP nº34/2011 **NÃO DISPÕE sobre manutenção de equipamentos de uso em saúde** e não tem a finalidade de tratar sobre manutenção e assistência técnica de equipamentos de interesse a saúde. Este assunto será objeto de resolução específica da Anvisa, atualmente em fase de desenvolvimento interno, que tratará das condições necessárias para manutenção (preventiva e corretiva), bem como da regulamentação das empresas de assistência técnica autorizada (vinculadas aos fabricantes) e terceirizadas (autônomas, não vinculadas ao fabricante do equipamento). Adiantamos que na futura proposta de RDC a Anvisa **não** restringirá as manutenções (preventivas ou corretivas) apenas aos fabricantes.*



MANUTENÇÃO EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALAR LTDA.

Em outra impugnação parecida, o órgão aceita a impugnação e visualiza que esta exigência não é passível, para contratos de manutenção.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO
HOSPITAL DE CLÍNICAS
UNIDADE DE LICITAÇÕES

IMPUGNAÇÃO Nº 24/2016/LICITAÇÃO/HC/UFMT

ASSUNTO: Solicitação de Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 30/2016

Processo Administrativo nº. 23127.000161/16-48 - Pregão Eletrônico SRP nº. 30/016 - CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA EM EQUIPAMENTO MEDICO-HOSPITALARES DA CENTRAL DE MATERIAL ESTERILIZADO.

Cuida-se de pedido de IMPUGNAÇÃO para o Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 30/2016, dirigido via e-mail à Unidade de Licitações do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro pela empresa EXCIMER TECNOLOGIA COMERCIO E ASSISTÊNCIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. CNPJ 10.293.515/0001-80.

DO CABIMENTO E TEMPESTIVIDADE

O presente pedido tem fundamento no Art. 19 do Decreto nº 5.450/2005 e também no subitem 5.1. do Instrumento Convocatório, a saber:

“5.1. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do presente Edital por irregularidade, através do e-mail questionamentos@ufmt.br até o dia 23/08/2016, das 08:00 às 17:00 horas, conforme Art. 18 do Decreto 5.450/2005, com os originais sendo encaminhados para o endereço: Rua Castro Alves, nº. 152, Bairro Abadia, CEP: 38025-380, Uberaba (MG) – Unidade de Licitações. Caberá ao Pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de 24 (vinte e quatro) horas.”

A abertura da sessão de lances do referido pregão está prevista para o dia 25/08/2016 às 08:33 horas, estando então o pedido tempestivo.



MANUTENÇÃO EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALAR LTDA.

À Universidade Federal do Triângulo Mineiro -UFTM

PREGÃO ELETRÔNICO N°. 30/2016

PROCESSO N° 23127.000016/16-48

EXCIMER TECNOLOGIA COMÉRCIO E ASSISTÊNCIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA., CNPJ 10.293.515/0001-80 e CF/DF 07.508.873/001-04, empresa estabelecida na SDE Q. 01 conj. E Lt 20 SL 101 Taguatinga/ DF, CEP: 72145-105, neste ato representada pelo sócio Sérgio Antônio Leitão do Vale, vem, respeitosamente à presença de V. Exa., apresentar razões para a Impugnação ao Pregão n°30/2016.

A presente licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, tipo menor preço, tem por objeto a contratação de empresa especializada para prestação de serviços de manutenções preventivas, corretivas, treinamentos, inspeção e calibração de equipamentos médicos-hospitalares, para atender os equipamentos do Hospital das Clínicas da Universidade Federal do triângulo Mineiro por um período de 12(doze) meses.

DISPOSIÇÃO DO EDITAL:

1. Item 9.1 Letra B

O edital em seu item 9.1 Letra B traz a exigência de a empresa prestadora de serviço envie juntamente com a documentação



de habilitação a Autorização de Funcionamento do Fabricante ou do distribuidor, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. Ao entrar em contato com a Anvisa nos foi informado que:

Não é exigida a AFE dos seguintes estabelecimentos e 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, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

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

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.



MANUTENÇÃO EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALAR LTDA.

As exigências nos item 9.1 Letra B são obrigatórias somente para as empresas que fabricam e comercializam equipamentos médicos hospitalares, no caso de empresas prestadoras de serviços cujo é a natureza do objeto licitado (prestação de serviço), não se aplica a Anvisa.

Respeitosamente solicito a retirada do item 9.1 Letra B ou alteração do item, na forma que deixe claro que a exigência da Anvisa tenha em seu teor validade apenas pra fabricantes, distribuidores e representantes, no caso de empresas prestadoras de serviços seja considerado apenas as outras exigências de habilitação técnica.

3



**EXCIMER TECNOLOGIA COMÉRCIO E ASSISTÊNCIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E
HOSPITALARES LTDA**

Sérgio Antônio L. do Vale

DA ANÁLISE E RESPOSTA:

Por se tratar de assunto eminentemente técnico o pedido de esclarecimento foi encaminhado ao Setor de Engenharia Clínica, sendo obtido o seguinte parecer, conforme constante em memorando devidamente acostado aos autos.

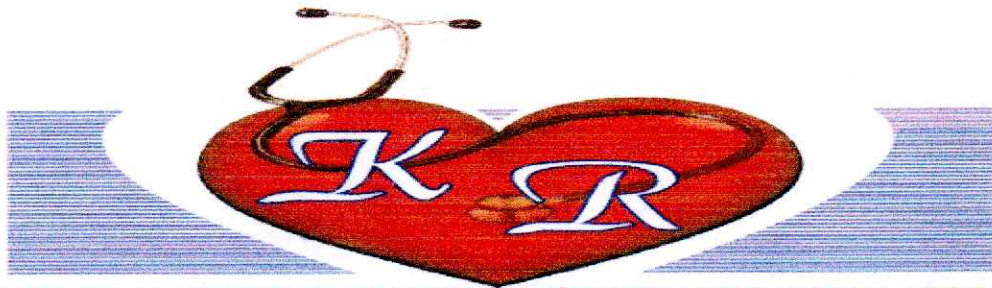
Memorando nº 187/2016/SEC/UFM.

Uberaba, 23 de agosto de 2016.

A

Sr^{ta}. Gisele Galeno de Oliveira
Pregoeira da Unidade de Licitação HC/UFM - Filial EBSERH

Assunto: Resposta à Impugnação Excimer Tecnologia Comercio e Assistência Técnica de Equipamentos Médicos e Hospitalares Ltda - Pregão 30/2016



MANUTENÇÃO EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALAR LTDA.

Em resposta à impugnação impetrada pela empresa supracitada, esclarecemos:

1. A cláusula 9.1 letra B do Edital Pregão nº 30/2016 traz na redação " A empresa prestadora de serviço envia juntamente com a documentação de habilitação a Autorização de Funcionamento do Fabricante ou do distribuidor, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa"
2. Esclarecemos que esta informação mencionada no tópico acima é indevida do ponto de vista do Setor de Engenharia Clínica, onde o mesmo não solicitou em seu TR. (Termo de Referência) tal exigência.
3. Solicitamos a exclusão desta cláusula descrita em Edital.

4



Atenciosamente,

Diego Nunes Andrade
Encar. Adm. - Setor de Eng. Clínica

Fernando Alves dos Santos
Chefe Substituto Setor de Engenharia Clínica

Dessa forma, de acordo com o parecer acima descrito, resta esclarecido o questionamento recebido. Sendo assim, os termos do edital foram alterados e o edital republicado conforme Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993, art. 21, § 4º.

Uberaba, 23 de agosto de 2016.

Gisele Galeno de Oliveira
Pregoeira
Unidade de Licitações HC/UFTM



MANUTENÇÃO EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALAR LTDA.

Conforme esta nota técnica, já está bem explícito que o **ALVARÁ SANITÁRIO** ou **REGISTRO NA ANVISA OU AFE**, encontra-se em fase de estudo, portanto sem a obrigação de apresentação do mesmo, por ele não ter resolução específica da ANVISA.

Não obstante a este fato que por si só, já caracterizaria a solicitação deste documento **ALVARÁ SANITÁRIO, ANVISA E AFE** a **empresas exclusivas do ramo de manutenção e reparo em equipamentos, como inequívoco**, ainda assim, neste ofício informando nosso objeto social, o qual pode ser confirmado em nosso contrato social.

Além disto, ainda apresentamos um ofício da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de MG, o qual tivemos acesso em outra licitação, e por se tratar de documento público e se referir a uma Lei que é para todas as empresas, do ramo.

Seção II

Dos Estabelecimentos Sujeitos ao Controle Sanitário

Art. 80 - São sujeitos ao controle sanitário os estabelecimentos de serviço de saúde e os estabelecimentos de serviço de interesse da saúde.

§ 1º - Entende-se por estabelecimento de serviço de saúde aquele destinado a promover a saúde do indivíduo, protegê-lo de doenças e agravos, prevenir e limitar os danos a ele causados e reabilitá-lo quando sua capacidade física, psíquica ou social for afetada.

§ 2º - Entende-se por estabelecimento de serviço de interesse da saúde aquele que exerça atividade que, direta ou indiretamente, possa provocar danos ou agravos à saúde da população.

Art. 81 - Para os efeitos desta lei, considera-se estabelecimento de serviço de saúde aquele que presta:

I - serviço de saúde em regime de internação e ambulatorial, aí incluídos clínicas e consultórios públicos e privados;

II - serviço de apoio ao diagnóstico e serviço terapêutico;

III - serviço de sangue, hemocomponentes e hemoderivados;



MANUTENÇÃO EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALAR LTDA.

IV - serviço de banco de leite humano;

V - outros serviços de saúde não especificados nos incisos anteriores.

Art. 82 - Para os efeitos desta lei, consideram-se estabelecimentos de serviço de interesse da saúde:

I - os que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, conservam, armazenam, transportam, distribuem, importam, exportam, vendem ou dispensam:

a) medicamentos, drogas, imunobiológicos, plantas medicinais, insumos farmacêuticos e correlatos;

b) produtos de higiene, saneantes, domissanitários e correlatos;

c) perfumes, cosméticos e correlatos;

d) alimentos, bebidas, matérias-primas alimentares, produtos dietéticos, aditivos, coadjuvantes, artigos e equipamentos destinados ao contato com alimentos;

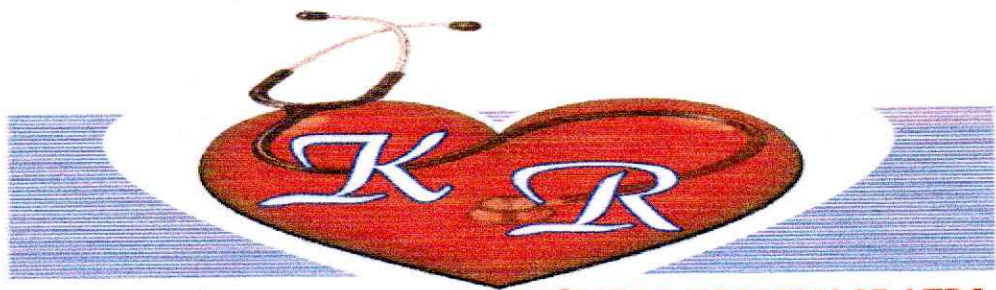
Seção III

Dos Produtos Sujeitos ao Controle Sanitário

Art. 95 - São sujeitos ao controle sanitário os produtos de interesse da saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção à utilização e à disposição final de resíduos e efluentes.

Parágrafo único - Entende-se por produto de interesse da saúde o bem de consumo que, direta ou indiretamente, relacione-se com a saúde.

Art. 96 - São produtos de interesse da saúde:



MANUTENÇÃO EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALAR LTDA.

I - drogas, medicamentos, imunobiológicos e insumos farmacêuticos e correlatos;

II - sangue, hemocomponentes e hemoderivados;

III - leite humano;²

IV - produtos de higiene e saneantes domissanitários;

V - alimentos, bebidas e água para o consumo humano, para utilização em serviços de hemodiálise e outros serviços de interesse da saúde;

VI - produtos perigosos, segundo classificação de risco da legislação vigente: tóxicos, corrosivos, inflamáveis, explosivos, infectantes e radioativos;

VII - perfumes, cosméticos e correlatos;

VIII - aparelhos, equipamentos médicos e correlatos;

LX - outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos cujo uso, consumo ou aplicação possam provocar dano à saúde.

Em toda a extensão da Lei, e suas obrigações, **em nenhum momento é citado a atividade de manutenção e/ou reparo de equipamentos médicos**. Somente cita empresas que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, conservam, armazenam, transportam, distribuem, importam, exportam, vendem ou dispensam.

Ocorre que tais exigências **são desarrazoadas e desproporcionais**, eis que **restringem indevidamente o caráter competitivo desta contratação**, afrontando as normas que regem o procedimento licitatório, notadamente os **princípios nucleares da isonomia e da proposta mais vantajosa para a Administração**, inscritos no art. 3º, caput, da Lei Geral de Licitações[1].



MANUTENÇÃO EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALAR LTDA.

DOS PEDIDOS

Diante do exposto, como sendo de bom alvitre, resta-nos apelar à vigilância da lei, somando-se ao bom senso público e transparente da causa em questão, comportamento peculiar dessa Douta Comissão Permanente de Licitação para que sejam reparados os enganos cometidos no referido edital e principalmente no termo de referência, para que seja retirada as exigências e/ou alteradas conforme descrito em nossa peça recursal.

- **MOTIVO 01** – SEJA EXCLUIDA TAL EXIGÊNCIA, POR FERIR A LEGISLAÇÃO, CONFORME DEMONSTRADO PELA RDC 16, e por restringir o certame.

Caso não acatem a presente impugnação, **façam-na subir a instância superior desse conceituado órgão**, para posterior apreciação, visando dirimir dúvidas concernentes as nossas impugnações, onde certamente será exercido o controle da legalidade que o nosso caso está a requerer.

Diante do exposto, requeremos seja recebida a presente **IMPUGNAÇÃO CONHECIDA e PROVIDA**, para que, ao final, esta Douta Comissão de Licitação exclua do edital as exigências citadas e nos esclareçam os pontos abordados, redefina as exigências conforme apresentada em nossa peça impugnatória.

Sendo o que havia para o momento, pede e espera deferimento.

Salvador, 08 de março de 2024.


KR MANUTENÇÃO EQUIP. HOSP. EIRELI
Raimunda Amparo dos Santos Pinho
Representante legal
RG nº: 0161639151
CPF nº: 16351860563