



**COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS
MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

À
Prefeitura Municipal de Pentecoste
Comissão de Licitação
Pentecoste - CE

Ref.: EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90004/2024 – PE - FMS

A empresa **Assistec Comércio e Serviços de Materiais Médicos e Hospitalares Ltda**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 09.310.524/0001-53, com sede na Rua Antônio Augusto, 1468 - Meireles - Fortaleza, Estado do Ceará, por seu representante legal infra assinado, vem, com fulcro no art. 164, da Lei nº 14.133/2021, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de

IMPUGNAR

Os termos do Edital em referência em face da qualificação técnica, que adiante especifica, o que faz na conformidade seguinte:

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS PARA MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA E COM REPOSIÇÃO DE PEÇAS EM ATÉ 20% DO VALOR DO CONTRATO EM EQUIPAMENTOS MÉDICOS, HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS INSTALADOS NO HOSPITAL MUNICIPAL, UNIDADES DE SAÚDE E UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO UPA NO MUNICÍPIO DE PENTECOSTE/CE.



COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

Pedido de impugnação ao edital Pregão Eletrônico nº 90004/2024-PE-FMS em face do item: – Da Qualificação técnico-profissional e técnico-operacional, item 8 dos Documentos de Habilitação por estarem infringindo as Leis:

- Portaria do Inmetro nº 65 de 28 de janeiro de 2015
- Resolução RDC da Anvisa nº 59/2000
- Lei de Licitações nº 14.133/2021
- Lei nº 6.839, de 30 de outubro de 1980

I – DOS FATOS

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital, o qual está sendo promovido pela **Prefeitura Municipal de Pentecoste** com o objeto contratação de prestação de serviços para manutenção preventiva e corretiva e com reposição de peças em até 20% do valor do contrato em equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos instalados no Hospital Municipal, Unidades de Saúde e Unidade de Pronto Atendimento UPA no município de Pentecoste/CE.

Ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se a mesma com a **inexigibilidade** dos documentos de habilitação indispensáveis à licitante, dos Itens 7 e 8 – Da Qualificação técnica, que será demonstrado a seguir:

I - Autorização emitida pelo INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial) para realizar Manutenção em Equipamentos de Medição e Pesagem.

II – Autorização da Anvisa

Da necessidade de Autorização do INMETRO

Conforme Portaria n 2 65 de 28 de janeiro de 2015 as empresas de instalação, manutenção e conserto de instrumentos de medidas materializadas e instrumentos de medir (balanças e esfigmomanômetros), bem como o seu pessoal técnico, devem estar autorizadas junto ao INMETRO para poderem prestar serviços. O INMETRO no cumprimento da legislação específica inspeciona e fiscaliza regularmente



COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

empresas e órgãos contratantes para esses determinados serviços, sendo assim empresas que não estão regulamentadas no INMETRO para esse tipo de serviço como também órgãos contratantes que contratam empresas não regularizadas e autorizadas estão sujeitos as penalidades de possíveis multas. Somente as empresas credenciadas pelo INMETRO têm autorização para realizar serviços de manutenção e romper o sistema de lacração de Balanças e aferição dos Esfigmomanômetros (Tensiômetros). Após os devidos reparos, ela providenciará a relacração e as substituições dos selos por meio de selos próprios, que contém a identificação do seu registro de credenciamento. Colocará também a marca oficial indicando que o instrumento foi reparado, momento em que o equipamento está sujeito a uma nova verificação (eventual) pelo INMETRO

Porém, não foi solicitado no edital os registros das empresas junto ao IPEM / INMETRO, instituto de pesos e medidas do INMETRO CE para manutenção e reparo em Esfigmomanômetro (Tensiômetro) e Balanças. Somente uma empresa registrada no INMETRO poderá substituir o selo e o lacres dos mesmos. Uma empresa que não seja autorizada pelo IPEM - CE não poderá reparar, calibrar e substituir peças, e principalmente fazer a substituição do selo e lacre nos equipamentos novamente, já que estes selos são fornecidos a empresas registradas no INMETRO - CE.

Tendo em vista que o edital não contém como exigência para participar do certame o registro no INMETRO para a realização de manutenção e reparos em Esfigmomanômetros (Tensiômetro) e balanças, deixando assim de atender as normas estabelecidas pela legislação vigente, lembramos que os editais de demais órgãos públicos que solicitam a contratação de serviços do mesmo segmento, contém essa exigência básica e indispensável.

Como constam no conjunto de equipamentos os itens “Balanças e Tensiômetro”, o que obriga conforme Portaria nº 65/2015 as empresas que efetuarão serviços possuir registro no INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial), a saber:

Portaria nº 65/2015 INMETRO

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico Metrológico (RTM) e o Termo de Responsabilidade, como anexo, relativos às condições a que devem ser atendidas pelas sociedades empresárias e pelas não empresárias (sociedades simples) que requeiram a autorização para fins de reparo e manutenção de instrumentos de medição regulamentados, sob supervisão metrológica do Inmetro e dos órgãos da Rede Brasileira



COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

de Metrologia Legal e Qualidade - Inmetro (RBMLQ-I), nos termos da regulamentação técnica metrológica aplicável, disponibilizado no sítio www.inmetro.gov.br.

*Art. 2º Estabelecer que o reparo e a manutenção em instrumentos de medição regulamentados **seja realizado por sociedades empresárias e não empresárias (sociedades simples) autorizadas pelo Inmetro através da RBMLQ-I para este fim.***

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.

Pelo exposto, a IMPUGNANTE apresenta sua IMPUGNAÇÃO ao presente edital para que este seja refeito e republicado com a exigência de que a licitante possua Autorização do INMETRO.

Da necessidade de Autorização da ANVISA

O "ANEXO I TERMO DE REFERÊNCIA" (sic) (grifos no original), traz em seu escopo o objeto Equipamentos Médicos, Hospitalares e Odontológicos, tais itens que possuem obrigatoriedade de registro na ANVISA, devendo a licitante que se candidatar a prestar manutenção nos mesmos também possuem seu registro na ANVISA vez que terá sob sua responsabilidade o possível fornecimento de peças para reposição.

Por se tratar de um contrato de Manutenção de Equipamentos Médico, Hospitalares e Odontológicos, o que diz a Resolução RDC 59 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em nenhuma hipótese podemos suprimir tal exigência, pois esta norma tem como princípio “garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor”, texto extraído da Resolução RDC 59/2000. Entendemos ainda que se deixarmos de exigir o cumprimento desta norma, estaríamos sendo negligentes quanto a determinação da ANVISA. Notamos que atender a Resolução RDC 59/2000 ANVISA não é uma opção e sim obrigatoriedade para todos os



COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

fabricantes de equipamentos de uso médico/odontológico. Esta norma estabelece requisitos aplicáveis não tão somente à fabricação de produtos médicos. Estes requisitos descrevem as boas práticas de fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, **instalação e assistência técnica** de todos os produtos médicos e para dar um maior respaldo técnico ao próprio Contratante.

Assim, é imperioso que se exija no presente edital que a licitante possua o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, para que se evite futura arguição de nulidade do certame por desatendimento à legislação pertinente.

RDC 59/2000 – ANVISA

Art. 1º - Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", conforme Anexo I desta Resolução.

...

Art. 2º A inspeção dos fornecedores de produtos médicos, será realizada por inspetores da vigilância sanitária do SNVS, que utilizarão os quesitos para "Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", estabelecidos no Anexo II desta Resolução.

1. Abrangência

*(a) Aplicabilidade. (1) Esta norma estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos. Estes requisitos descrevem as boas práticas de fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, **instalação e assistência técnica** de todos os produtos médicos. Os requisitos desta norma se destinam a assegurar que os produtos médicos sejam seguros e eficazes.*

...

*(b) Conseqüências do não cumprimento dos requisitos. (1) O não cumprimento de quaisquer requisitos aplicáveis desta norma quanto a projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, **instalação ou assistência técnica** de um produto médico, confere-lhe a condição de adulterado. Tal produto, assim como a pessoa*



COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

responsável pelo não cumprimento, estão sujeitos às ações regulatórias da vigilância sanitária.

Imperioso esclarecer que a administração, ao tomar o referido edital de licitação descumpriu o princípio de basilar que rege o direito administrativo e técnico, em especial o regime de licitações, qual seja: o princípio da legalidade, assim os princípios da razoabilidade devem permear tais julgamentos e fundamentam-se na própria lei das licitações e, nos mesmos preceitos que arrimam constitucionalmente os princípios da legalidade e da finalidade (artigos. 50 II, LXIX, 37 e 84 cf)

Tais documentos são essenciais para contratação de uma empresa sólida, seria e comprometida com o serviço a ser executado sob pena para ser configurado sérios prejuízos ao interesse coletivo.

Pelo exposto, a IMPUGNANTE apresenta sua IMPUGNAÇÃO ao presente edital para que este seja refeito e republicado com a exigência de que a licitante possua registro na ANVISA.

II – DA ILEGALIDADE

De acordo com o art. 5º, da Lei nº 14.133/2021, na aplicação da Lei serão observados:

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro)

III – DO PEDIDO



COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

Diante do exposto acima e com base na legislação citada requererem procedência da presente impugnação ao edital de Pregão Eletrônico nº 90004/2024 – PE - FMS para fim de requerer que seja feita a adequação necessária incluindo como condição para participar do processo licitatório os documentos:

- I - Autorização emitida pelo INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial) para realizar Manutenção em Equipamentos de Medição e Pesagem.
- II – Autorização da Anvisa

E julgada procedente, com efeito para determinar-se a republicação do Edital, escoimado do vício apontado, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 1º, do art. 55, da Lei nº 14.133/2021.

Salienta-se que tal exigência acima mencionado, relacionado aos registros no INMETRO para manutenção em balanças e esfignomanômetros, bem como na ANVISA são de extrema importância e que assegura a vida humana, um serviço mal executado, sem registros, sem a fiscalização, supervisão e orientação por parte de órgãos competentes leva ao usuário prejuízos irreparáveis como até mesmo a morte.

Para isso é que dispõe a Lei nº 6.839/1980 que “o registro das empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões...”

Caso não sejam acatados na integralidade nosso pedido, encaminharemos o mesmo para as autoridades superiores competentes, a fim de assegurar o direito e resguardar a segurança da vida humana e do coletivo.

- TCE-CE (Tribunal de Contas do Ceará)
- CNJ (Conselho Nacional de Justiça)
- TCU (Tribunal de Contas da União)
- MP - CE (Ministério Público do Estado do Ceará)

Nestes Termos

P. Deferimento



COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.

FORTALEZA, 08 DE ABRIL DE 2024.

SERVULO JOSE DE
CARVALHO
MULLER:71440844
372

Assinado de forma digital
por SERVULO JOSE DE
CARVALHO
MULLER:71440844372
Dados: 2024.04.08 13:22:24
-03'00'

SÉRVULO JOSÉ DE CARVALHO MÜLLER
RG: 90001019100, CPF: 714.408.443-72
Sócio-Administrador