



PREFEITURA MUNICIPAL

PENTECOSTE

COMISSÃO DE LICITAÇÃO
Folha 95
@

DESPACHO DA PREGOEIRA

PROCESSO: PREGÃO Nº 90004/2024-PE-FMS, cujo o objeto é o **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**

ASSUNTO: RESPOSTA –IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

IMPUGNANTE: ASSISTEC COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Trata-se de impugnação de Edital impetrada pela empresa **ASSISTEC COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA**, impetrante conforme estipulado pelo art. 24 do Decreto Federal 10.024/2019, combinado com o item 11 do Edital que regulamenta o certame.

DA ADMISSIBILIDADE

O Decreto Federal 10.024/2019, que regulamenta o Pregão Eletrônico, dispõe no art. 24 que **“Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública”** No mesmo sentido o item 11 do edital dispõe que: **“Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame”**.

Portanto, a presente impugnação foi oferecida tempestivamente e atendeu a todas formalidades intrínsecas relativas ao protocolo de tal peças.

**DAS ALEGAÇÕES DO IMPUGNANTE**

Aduz a impugnante que:

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.

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.

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),

Da necessidade de Autorização da ANVISA

"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 possuam 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 fabricantes de



PREFEITURA MUNICIPAL

PENTECOSTE



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.

E, por fim, requer: 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.

DA ANALISE

Sabemos que as regras básicas e essenciais para a participação do Processo Licitatório estão contidas no Edital, que para tanto, no caso de pregão, deverá obedecer aos ditames da Lei 14.133/21, bem como o Decreto Federal 10.024/2019, que regulamenta o Pregão Eletrônico.

Quanto ao requisito atinente a **apresentação da autorização emitida pelo INMETRO**, solicitados observamos que o mesmo encontra amparo legal na lei de licitações cito Lei nº 14.133/2021; Portaria nº 65/2015 INMETRO, conforme se segue:

Lei nº 14.133/2021

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)



PREFEITURA MUNICIPAL

PENTECOSTE

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
Folha 98
9

Art. 17. O processo de licitação observará as seguintes fases, em sequência:

I – [...];

§ 6º A Administração poderá exigir certificação por organização independente acreditada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) como condição para aceitação de:

I – (...);

III - material e corpo técnico apresentados por empresa para fins de habilitação.

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

I – [...]

IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;

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 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

Quanto a exigência para que inclua-se na qualificação técnica a autorização da Anvisa, conforme RDC 59/2000 – ANVISA, entendemos ser totalmente improcedente, haja vista que tal possibilidade não encontra amparo na lei de licitações, e ainda a RDC 59/2000 da ANVISA “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”.



PREFEITURA MUNICIPAL

PENTECOSTE

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO -
Folha 99

Assim considerando que o procedimento licitatório em questão **não refere-se a fornecimento de produtos médicos**, não faz sentido incluir tal exigência no edital.

DA DECISÃO

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso interposto pela empresa ASSISTEC COMÉRCIO E SERVIÇOS DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA, para no mérito CONCEDER PARCIAL PROVIMENTO do mesmo, no sentido de que seja incluído na qualificação técnica a exigência da apresentação da **autorização emitida pelo INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial) para realizar Manutenção em Equipamentos de Medição e Pesagem.**

Pentecoste(CE), 15 de abril de 2024.


IVINA KÁGILA BEZERRA DE ALMEIDA
Pregoeira