

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

AO
Consortio Público de Saúde da Microrregião de Aracati
Aracati - PE

Ref.: EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012 / 2023

A empresa **Macnor Representações e Comércio Ltda Epp**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 00.376.638/0001-21, com sede na Rua J. da Penha, 312 – Centro - Fortaleza, Estado do Ceará, por seu representante legal infra assinado, vem, com fulcro no § 2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, 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 empresa especializada para prestação de serviços contínuos de manutenção preventiva e corretiva, Assistência Técnica incluindo calibração a teste de segurança elétrica de acordo com o previsto pelo fabricante, sendo 70% (setenta por cento) com a cobertura de serviços e 30% (trinta por cento) com reposição de peças e acessórios, sendo os 30% (trinta por cento) acumulativo durante o período contratual, nos Equipamentos Médicos Hospitalares e de Imagem, para atender as necessidades das unidades de saúde gerenciadas pelo Consórcio Público de Saúde da Microrregião de Aracati – CPSMAR.

Pedido de impugnação ao edital **Pregão Eletrônico nº 012 / 2023** em face do item: 11.6.3 – Relativos à Qualificação Técnica, por estarem infringindo as Leis:

- Portaria do Inmetro nº 65 de 28 de janeiro de 2015
- Resolução RDC da Anvisa nº 59/2000

I – DOS FATOS

MACNOR REPRESENTAÇÕES E COMERCIO LTDA EPP

Rua J. da Penha, 312 – Centro – Cep.: 60.110-120 – Fortaleza – CE - email: macnorrclicitacao@hotmail.com
CNPJ 00.376.638/0001-21 – CGF 06.298.454-3 – Pabx: (85) 3270.41.00 / 3226.25.74 – Fax: (85) 3221-5354

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital, o qual está sendo promovido pelo **Consórcio Público de Saúde da Microrregião de Aracati** com o objeto para Contratação de empresa especializada para prestação de serviços contínuos de manutenção preventiva e corretiva, Assistência Técnica incluindo calibração a teste de segurança elétrica de acordo com o previsto pelo fabricante, sendo 70% (setenta por cento) com a cobertura de serviços e 30% (trinta por cento) com reposição de peças e acessórios, sendo os 30% (trinta por cento) acumulativo durante o período contratual, nos Equipamentos Médicos Hospitalares e de Imagem, para atender as necessidades das unidades de saúde gerenciadas pelo Consorcio Público de Saúde da Microrregião de Aracati – CPSMAR.

Ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se a mesma com a **inexigibilidade** dos documentos de habilitação indispensáveis à licitante **no subitem 11.6.3 – Relativos à 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 de funcionamento da licitante na Anvisa

Acredita-se, piamente, que houve um equívoco na elaboração do edital e termo de referência quando não foram solicitados os referidos documentos conforme justificativa a seguir.

Da necessidade de Autorização do INMETRO

De acordo com a portaria nº 2488 de 21 de outubro de 2011 do ministério da saúde - As unidades básicas de saúde fluviais (UBSF) deverão cumprir, cumulativamente, os seguintes requisitos: II - quanto aos equipamentos, devem dispor, no mínimo, de: maca ginecológica; balança adulto; balança pediátrica; geladeira para vacinas; Instrumentos básicos para o laboratório: macro e microcentrífuga e microscópio binocular, contador de células, espectrofotômetro e agitador de kline, Autoclave e instrumentais; equipamentos diversos: sonar, esfigmomanômetros, Estetoscópios, termômetros, medidor de glicemia capilar, equipo odontológico completo e instrumentais. Sendo assim indispensável os registros para conserto ou manutenção dos mesmos.

Conforme Portaria nº 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 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 esfignomanômetros. 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 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 Esfignomanômetros 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 na relação de equipamentos os itens "Balanças e Tensiômetro", o que obriga conforme Portaria nº 65/2015 as empresas que efetuarão serviços devem 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 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 anulado e, caso seja desejo da Administração Municipal, republique o edital com a exigência de que a licitante possua Autorização do INMETRO.

Da necessidade de Autorização da ANVISA

O "ANEXO 1 TERMO DE REFERÊNCIA" (sic) (grifos no original), traz em seu escopo diversos 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 Imagem, 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 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)

MACNOR REPRESENTAÇÕES E COMERCIO LTDA EPP

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 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, séria 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 anulado e, caso seja desejo da Administração Municipal, republique o edital com a exigência de que a licitante possua registro no INMETRO e na ANVISA.

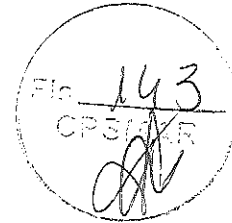
II – DA ILEGALIDADE

De acordo com o § 1º, inciso I, do art. 3, da Lei nº 8666/93, é vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5o a 12 deste artigo e no art. 3o da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991;

III – DO PEDIDO

Diante do exposto acima e com base na legislação citada requererem procedência da presente impugnação ao edital de **Pregão Eletrônico nº 012 / 2023** 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 de funcionamento da licitante na Anvisa

E julgada procedente, com efeito para determinar-se a republicação do Edital, escoimado do vício apontado, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93.

Salienta-se que tais exigências acima mencionados, 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.

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

Fortaleza, 16 de Outubro de 2023.

RONALDO SILVA Assinado de forma digital
por RONALDO SILVA
BEZERRA:38041669387
669387 Dados: 2023.10.18
16:08:04 -03'00

Ronaldo Silva Bezerra
Sócio-Gerente