

TERMO: Decisório.

ASSUNTO/FEITO: Julgamento de Impugnação ao Edital – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023.

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA A 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 ASSESSÓRIOS, 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.

IMPUGNANTE: MACNOR REPRESENTAÇÕES E COMÉRCIO LTDA EPP, inscrita no CNPJ/MF sob nº 00.376.638/0001-21.

IMPUGNADO: PREGOEIRA.

208
CPSMAR

DO PREÂMBULO:

A PREGOEIRA do Consórcio Público de Saúde da Microrregião de Aracati - CPSMAR, vem encaminhar o resultado do julgamento de impugnação ao edital supra, impetrado pela pessoa jurídica MACNOR REPRESENTAÇÕES E COMÉRCIO LTDA EPP, inscrita no CNPJ/MF sob nº 00.376.638/0001-21, aduzimos que a presente impugnação foi interposta dentro do prazo previsto no art. 24 do Decreto Federal nº. 10.024/2019.

Podemos concluir desta forma pelas recomendações no Decreto Federal 10.024/2019, senão vejamos:

Art. 24. 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.

§ 1º A impugnação não possui efeito suspensivo e caberá ao pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de dois dias úteis, contado da data de recebimento da impugnação.

§ 2º A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

§ 3º Acolhida a impugnação contra o edital, será definida e publicada nova data para realização do certame.

Preliminarmente há que se esclarecer que a referida impugnação não tem efeito de recurso, portanto não há que se falar em suspensão das etapas do certame, tampouco sua remessa a autoridade superior, tem o Pregoeiro nesta fase processual, todos os poderes para averiguação de quaisquer contestações que se façam ao texto editalício, decidindo sobre cada caso, conforme determina o art. 17 do Decreto Federal nº. 10.024/2019:

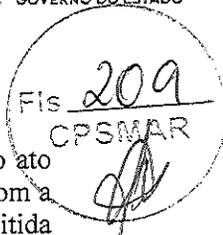
Art. 17. Caberá ao pregoeiro, em especial:
[...]

II - receber, examinar e decidir as impugnações e os pedidos de esclarecimentos ao edital e aos anexos, além de poder requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração desses documentos;

O Art. 24, § 1º alínea é taxativo, a comunicação de impugnação do edital não terá efeito de recurso, portanto, não haverá suspensão nas etapas do certame.

DA SÍNTESE DA IMPUGNAÇÃO:

Trata-se de impugnação ao edital com o fim de requerer a alteração dos termos do ato convocatório, no sentido de incluir exigências no diz respeito a qualificação técnica item 11.6.3 com a inclusão da exigência de Autorização de funcionamento da licitante na Anvisa; Autorização emitida pelo INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial) para realizar Manutenção em Equipamentos de Medição e Pesagem de acordo com a Portaria nº 65/2015.



Por fim, a empresa impugnante requereu a procedência da presente Impugnação requerer que seja feita a adequação necessária incluindo como condição para participar do processo licitatório os Documentos da ANVISA e INMETRO, 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.

DO MÉRITO:

a) RELATIVO A AUTORIZAÇÃO OU REGISTRO NA ANVISA:

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é um órgão regulador responsável por garantir a saúde e o bem-estar das pessoas. A referida reguladora também atua na pesquisa, na elaboração e na avaliação de parâmetros técnicos e regulatórios das tecnologias em saúde — sejam elas equipamentos, medicamentos ou outros materiais médico-hospitalares.

As exigências da Anvisa em relação aos equipamentos hospitalares **inicialmente se aplicam às empresas fabricantes**, que devem apresentar documentação comprobatória de sua idoneidade. Entram nessa lista a licença e a autorização de funcionamento, a lista dos equipamentos fabricados e dos respectivos responsáveis técnicos, além dos documentos específicos de cada caso.

A Corte de Contas (TCU) ao analisar o caso in concreto concluiu em Plenário que a exigência de registro na Anvisa para empresas especializadas em manutenção corretiva e preventiva de aparelhos e equipamentos médico-hospitalares de fato é desarrazoada, tendo em vista que a execução do objeto do certame em questão não necessita de tal registro, conforme in verbis:

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. (grifo nosso)

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 3 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**

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.”

Fis 212
CPSMAR
[Assinatura]

Lei 5.991/73 de 17 dezembro de 1973

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

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

Apresenta-se a seguir trechos extraídos da cartilha da Anvisa intitulada Vigilância Sanitária e Licitação Pública, a qual discorre sobre a responsabilidade dos órgãos administradores em casos como o ora em pauta:

“a missão da anvisa – de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços – é na verdade, um desafio para a sociedade. a vigilância sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções ao adquirir produtos e serviços em situação regular e de qualidade.” (grifos meus)
(http://portal.anvisa.gov.br/wpswcmconnectfc9a4b00474591589989dd3fbc4c6735/cartilha_licitacao.pdf?MOD=AJPERES)

Pelo acima demonstrado, concluímos que nesse ponto a impugnante não lhe assistimos razão.

b) QUANTO AO PEDIDO DE INCLUSÃO DE EXIGÊNCIAS AUTORIZAÇÃO OU REGISTRO NO IMETRO

Quanto a necessidade de se exigir registro junto ao INMETRO, muito embora a impugnante tenha considerado, a seu modo, que as características técnicas dos equipamentos e a ausência dos requisitos ora pleiteados comprometem a legalidade do processo, **a nosso ver produziram efeito restritivo de participação no certame.**

Verifica-se que a análise técnica está de acordo com os padrões de mercado. Não carecendo qualquer alteração quanto a estes.

A respeito ao tema, o Jurista Joel de Menezes Niebuhr assinalou o seguinte:

[Assinatura]

(..) Tudo gira em torno da delimitação do interesse público, que é discricionária. Contudo, para tanto, durante a descrição do objeto do contrato, o agente administrativo, *a priori*, não deve se preocupar com miudezas, com características que não sejam relevantes para o interesse público. Em sentido oposto, antes de tudo, ele deve atentar para a utilidade pretendida com o contrato, a função a ser cumprida pelo objeto a ser contratado.

A Administração Pública deve descrever o objeto com todas as características que definem o seu gênero. Trata-se das características principais ou essenciais do objeto, que definem a sua funcionalidade básica: das características que definem a própria natureza do objeto que se pretende contratar.

Além disso, a Administração Pública também volta os seus olhos às características periféricas do objeto, cuja ausência não compromete a sua funcionalidade básica. Trata-se de características que maximizam as funções do objeto, melhoram o conforto ou, até, a sua estética. Tais características agregam ao objeto funcionalidade secundária. Por exemplo, um veículo automotor com ar-condicionado. O ar condicionado produz espécie de funcionalidade secundária. A ausência do ar-condicionado não compromete a funcionalidade básica do veículo automotor.

É em relação às características periféricas, produtoras de funcionalidades secundárias, que residem as mais agudas controvérsias. O problema reside em precisar quais as características periféricas são lícitas e quais são ilícitas.

Pois bem, em primeiro lugar, as características periféricas não podem ser aleatórias. Em sentido oposto, elas devem preencher a função de propiciar certa utilidade em favor da Administração Pública, mesmo que não seja essencial, porém sempre relevante.

A relevância depende de justificativas de ordem técnica, que desnudem a necessidade da Administração valer-se da funcionalidade secundária do objeto do contrato propiciada pelas suas características periféricas. O fundamental é esclarecer, com argumentos técnicos, que o interesse público demanda objeto que ofereça dada funcionalidade secundária que é produzida apenas por certas características periféricas, havidas em produto específico, disposto por única pessoa; que os produtos dispostos por outras pessoas, ainda que com a mesma funcionalidade básica, não atenderiam ao interesse público.

Com efeito, muito embora tais dispositivos deixem assente a necessidade de se observar os requisitos de qualidade, utilidade, resistência e segurança previsto em normas técnicas elaboradas pelo INMETRO, os dispositivos legais em foco não obrigam, tampouco cogitam, prévia registro no INMETRO para viabilizar a participação em licitação deflagrada pela Administração Pública.

A obrigatoriedade de registro da empresa a ser contratado cumprir os requisitos impostos por uma determinada norma, qual seja a Resolução nº 65/2015 do Inmetro, não se confunde, em absoluto, com a exigência de constar como requisito de participação prévia que as empresas devam comprovar na fase de habilitação, caracterizando a nosso ver prévia restrição ao caráter competitivo.

Uma certificação ou registro compulsório é regulamentada por lei ou portaria de Órgão Regulamentador, e prioriza as questões de segurança, saúde e Meio Ambiente.

Contudo nada impede que a administração durante a execução dos serviços, exija tais certificados ou registro junto a órgão competente.

Sobre o tema, a jurisprudência do TCU é firme no sentido de que a certificação ou registro de produtos em relação à determinada norma constitui exigência afeta ao poder discricionário do Administrador, “podendo ser admitida” contanto que devidamente fundamentada no processo

licitatório, mediante parecer técnico, haja vista caracterizar efeitos potenciais de restrição à competitividade do certame.

Nesse sentido é o voto no Acórdão 2.37812007 — TCU - Plenário, relatado pelo Ministro Benjamin Zymier, vejamos:

“Há que se ter cristalino que a regra para contratação na Administração Pública é a licitação mediante ampla concorrência. Haja vista a exigência da sala-cofre certificada restringir a competição, caso a Administração conclua por necessária a contratação de produto certificado, deverá, mediante parecer técnico devidamente fundamentado, demonstrar a real necessidade da aquisição. O administrador que arbitrariamente optar por exigir a certificação, restringindo, sem a devida motivação, a competição, ficará sujeito às sanções previstas no art. 19 da Lei 8443/92”. (grifo nosso)

Ainda sobre o tema decidiu o TCU

É ilegal a exigência de certificação do Inmetro como requisito de habilitação, contudo não há óbice a adoção de tal certificação como critério de pontuação técnica. Tal tese, todavia, não cabe no pregão, por ser uma modalidade focada no menor preço, e não em pontuação técnica.

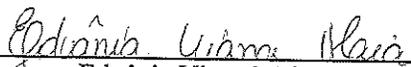
Acórdão 545/2014-Plenário | Relator: JOSÉ MUCIO MONTEIRO

No caso em análise, não há nos autos, qualquer justificativa técnica que fundamente a necessidade de exigir registro prévio da empresa junto ao INMETRO ou qualquer outro órgão correlato, razão pela qual não devem ser exigidos. Nesses termos não concordamos com a impugnante quanto a tal exigência no edital.

DECISÃO:

Isto posto, com fulcro no art. 17, inciso II do Decreto n.º 10.024/2019, após análise, sem nada mais evocar, as razões impugnadas apresentadas pela empresa: MACNOR REPRESENTAÇÕES E COMÉRCIO LTDA EPP, inscrita no CNPJ/MF sob n.º 00.376.638/0001-21, RESOLVO: **CONHECER** da impugnação para no mérito **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, julgando **IMPROCEDENTES** os pedidos formulados.

Aracati/Ce, 20 de Outubro de 2023.



Edvânia Viana Maia
Pregoeira do CPSMAR