RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL SRP Nº 003/2024
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 024/2024/SEMSA

OBJETO: EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM REALIZAR MANUTENÇÕES PREVENTIVAS .E CORRETIVAS COM REPOSIÇÃO DE PEÇAS, ACESSÓRIOS E PERIFÉRICOS DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES DAS UNIDADES DE SAÚDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DA PREFEITURA MUNICIPAL DE CANTÁ/RR.

I – DAS PRELIMINARES

Trata-se da Impugnação ao Edital do Pregão Presencial SRP nº 003/2024 protocolado no dia 18 de julho de 2024, por parte da empresa **ONE MED COMERCIO E MANUTENÇÃO LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrito no **CNPJ n° 41.567.576/0001-21**, encaminhado ao Pregoeiro da DLC/PMC do Município de Cantá/RR, informando-se o que se segue:

II - DA TEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

O pedido de impugnação ora protocolizado apresenta-se **TEMPESTIVA**, eis que interposta de acordo com o as disposições da Lei 14.133/2021, e ao item 15.5 do presente Edital. Observa-se que o Impugnante protocolou sua impugnação em 18/07/2024, considerando que a abertura da sessão pública do PREGÃO PRESENCIAL SRP em epígrafe está agendada para o dia 24/07/2024 às 08h00min (horário local).

III - DOS ARGUMENTOS DA IMPUGNANTE

Intenta, a Impugnante, averbar o instrumento impugnatório ao Edital em apreço, aduzindo, para tanto, alegando da **NECESSIDADE DE ALTERAÇÃO DE EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**, insta esclarecer que o termo de referência, faz as seguintes exigências:

> *f) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), ativa e com habilitação para Armazenar, Distribuir, Expedir e Transportar " Correlatos", emitida pela ANVISA;*

A impugnante questiona a exigência do item 9.2. Qualificação Técnica, (AFE), emitida pela ANVISA.

Alega que não existe legislação para exigência de AFE para manutenção, somente para vendas de equipamentos, e que empresas do ramo da área de manutenção são isentas de ANVISA SANITÁRIA, AFE OU VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

A impugnante traz a luz dos seus questionamentos a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, o acórdão TCU Nº 434/2016 – Plenário, e Nota Técnica nº 05/2012, os quais dispõem que a referida exigência não é passível para contratos de manutenção, por não ter resolução específica da ANVISA.

Para ao final requerer nos seguintes termos do item a seguir.

IV - DO PEDIDO:
Requer o Impugnante, por todo o exposto que a administração deve efetuar a alteração do edital, conforme segue abaixo:

a) Que seja excluída tal exigência, por ferir a legislação, conforme demonstrado pela RDC 16, e por restringir o certame.
b) Caso não seja acatada a presente impugnação, façam-na subir a instância superior desse conceituado órgão, para posterior apreciação.
c) Por fim, requer que seja recebida a presente impugnação, conhecida e provida, excluindo do edital as exigências citadas, redefinindo as exigências conforme apresentadas em sua peça impugnatória.

V- DA ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES:
Conforme consta no objeto do edital ora impugnado, a licitação na modalidade **PREGÃO PRESENCIAL SRP nº. 003/2024**, tem por objeto a **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM REALIZAR MANUTENÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS COM REPOSIÇÃO DE PEÇAS, ACESSÓRIOS E PERIFÉRICOS DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES DAS UNIDADES DE SAÚDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DA PREFEITURA MUNICIPAL DE CANTÁ/RR.**

Ao se proceder a realização do certame licitatório, busca este Município maior eficiência, condições técnicas adequadas e seguras, e melhores resultados na contratação, como normatizam os princípios constitucionais norteadores das ações da Administração Pública.

Nessa esteira cumpre-se analisar os argumentos da Impugnante na mais estrita legalidade e impessoalidade.

VI – DA MANIFESTAÇÃO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE QUANTO AS EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA EXIGIDAS NO TERMO DE REFERÊNCIA.
Manifestação para justificativa de adoção de solicitação de exigência técnico-operacional e profissional e demais exigências de qualificação técnica no edital do pregão Presencial SRP nº 003/2024, em atendimento a impugnação apresentada.

JUSTIFICATIVA DA QUALIFICAÇÃO TECNICA
LICENÇA SANITÁRIA:
Justifica-se a apresentação de licença sanitária vigente, devidamente atualizada e válida, emitida pela autoridade sanitária competente dos Estados, Distrito federal ou Municípios, compatível com o objeto da licitação, onde constam as atividades que o estabelecimento está apto a exercer, conforme preconizado nas Leis 91/1973 e 6.360/1976, in verbis:

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas,

medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos ***licenciados pelo órgão sanitário competente*** *dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei. (Art. 21, Lei 5991/73).*

Art. 1° - Ficam sujeitos as normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei n' 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2° - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1° as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos ***hajam sido licenciados pelo órgão sanitário*** *das Unidades Federativas em que se localizem. (Arts. 1° e 2°, Lei 6360/73).*

Portanto, a exigência de licenciamento sanitário é compatível com as disposições legais supracitadas, e justifica-se de modo a assegurar a integridade do equipamento, durante a remoção para a manutenção nas dependências da contratada, de acordo com o manual de equipamentos da ANVISA, 2021.

A exigência de Licença Sanitária para a contratação de serviços de manutenção preventiva e corretiva em equipamentos hospitalares é justificada pelas disposições das Leis nº 91/1973 e nº 6.360/1976. Essas leis asseguram que os prestadores de serviços cumpram rigorosos padrões de qualidade e segurança sanitária, fundamentais para a integridade dos equipamentos médicos e a segurança dos pacientes.

A Licença Sanitária garante que a empresa esteja legalmente habilitada e siga as normas sanitárias vigentes, assegurando a prestação de serviços de alta qualidade e conformidade com a legislação. Dessa forma, a exigência da Licença Sanitária é essencial para garantir a segurança e a eficácia dos equipamentos hospitalares, protegendo a saúde pública.

Desse modo, **negamos provimento** ao questionamento.

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)

Justifica-se a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ativa, emitida pela ANVISA, compatível com o objeto da licitação, devidamente atualizada, com base na RDC n° 16, de 1° de abril de 2014, conforme se depreende:

Art. 3° 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. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde. (Art. 3°, RDC n° 16/2014).

A referida normatização vai de encontro com o disposto no Decreto n°·8.077/2013:
Art. 2° O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1° da Lei n° 6.360, de 1976, **dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa** e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos cm regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Art. 3ª Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:
I - Possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2°;

Assim, compete à Anvisa, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos, anuir com a importação e exportação e conceder registro desses produtos (art. 7°, incisos VII a IX, da Lei 9.782/1999).

Deste modo, por meio da AFE, a Anvisa atesta que verificou e assegurou o cumprimento, pela empresa, de requisitos técnicos essenciais que garantem a qualidade dos serviços prestados.

A empresa que não tem a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente (ANVISA) comete infração sanitária e está sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com o art. 10, inciso IV, da Lei 6.437/1977).

Portanto, a apresentação de atestados e documentos visa demonstrar que os licitantes já executaram, anteriormente, objetos compatíveis em características com aquele definido e almejado na licitação.

A exigência de AFE (Autorização de Funcionamento da Empresa) para a contratação de serviços de manutenção preventiva e corretiva em equipamentos hospitalares é justificada pelas disposições da RDC nº 16, de 1° de abril de 2014, e do Decreto nº 8.077/2013. Essas regulamentações asseguram que a empresa esteja devidamente autorizada e capacitada para realizar manutenções críticas, garantindo a qualidade e a segurança dos serviços prestados.

A AFE certifica que a empresa cumpre todos os requisitos legais e normativos, essencial para a confiabilidade e a eficácia dos equipamentos hospitalares. Dessa forma, a exigência da AFE é crucial para assegurar a proteção da saúde pública e a integridade dos serviços de saúde.

A finalidade da norma é clara: ***resguardar o interesse da Administração - a perfeita execução do objeto da licitação*** -, procurando-se, com a exigência de demonstração de capacidade, preservar a competição entre aqueles que reúnam condições de executar objeto similar ao licitado.

A própria Constituição da República assevera no inciso XXI de seu art. 37, in fine, que somente serão permitidas as exigências indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Sendo assim, perfeitamente cabível a exigência de **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) E LICENÇA SANITÁRIA.** Portanto, é descabida as alegações da impugnante, e tais exigências visam constituir **garantia mínima suficiente de que o futuro contratado** detém de capacidade de cumprir com as obrigações contratuais. Desse modo, **NEGAMOS PROVIMENTO** aos questionamentos.

VII -DA DECISÃO:

Pelas razões de fatos e direitos acima expostos, o pregoeiro da Comissão Permanente de Licitação/DLC-PMC, CONHECE a impugnação como tempestiva, para no mérito **NEGAR-LHE PROVIMENTO** a impugnação apresentada pela empresa **ONE MED COMERCIO E MANUTENÇÃO LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrito no **CNPJ n° 41.567.576/0001-21**, mantendo em sua plenitude, todos os termos do edital e termo de referência, e por consequência, a manutenção da abertura na data prevista, conforme disposto no instrumento convocatório.

Cantá/RR, em 22 de julho de 2024.

Atenciosamente,

BRUNNO HENRIQUE DA CONCEIÇÃO TEIXEIRA
Pregoeiro do Departamento de Licitações – DLC/PMC
Decreto nº 015/2024