

**PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO SANTO- CE**

À (O)  
PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO SANTO -CE  
COMISSÃO DE LICITAÇÃO

**PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO**

**REF.:** PREGÃO ELETRÔNICO Nº 001/2022- SESA  
**ABERTURA DAS PROPOSTAS:** 09 DE FEVEREIRO DE 2022 AS 08:00MIN  
(HORÁRIO DE BRASÍLIA)

A EMPRESA RS SERVIÇOS ELETROTÉCNICOS LTDA ME, INSCRITA NO CNPJ 86.741.840/0001-20 SEDIADA Á AVENIDA JESUS MARIA JOSÉ 2319 A, JARDIM DOS MONOLITOS, QUIXADÁ-CE, POR INTERMÉDIO DE SUA REPRESENTANTE LEGAL MARIA SALIDIA CAVALCANTE MELO, PORTADORA DA CARTEIRA DE IDENTIDADE Nº 93002137682 SSPDS/CE E DO CPF 260.996.403-04, VEM RESPEITOSAMENTE A VOSSA SENHORIA CONFORME ORIENTAÇÃO DO TCE-CE BASEADA NA LEI DE LICITAÇÃO DE Nº 8.666/93 E SEUS ARTIGOS, APRESENTAR:

**PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL EM FASE DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

**REF.:** PREGÃO ELETRÔNICO Nº 001/2022- SESA

A PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO SANTO -CE, ESTÁ PROMOVENDO UMA LICITAÇÃO DE TIPO PREGÃO ELETRÔNICO, COM O **OBJETO:** CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA EM EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTÓLOGICOS, DA ATENÇÃO BÁSICA E GESTÃO DOS SERVIÇOS DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE AMBULATORIAL E HOSPITALAR, ATENDENDO A SOLICITAÇÃO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE ALTO SANTO-CE, DE ACORDO COM AS QUANTIDADES CONSTANTES NO ANEXO I (TERMO DE REFERENCIA), DO EDITAL.

PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 001/2022- SESA EM FASE DO ITEM 6.5 RELATIVA À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, POR ESTAR INFRINGINDO AS LEIS (*SEGUE EM ANEXO*)

- LEI DE LICITAÇÕES 8.666/93
- LEI FEDERAL 6.839/80
- NOTA TÉCNICA (ANVISA) Nº 23/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA

## • **DOS FATOS**

O MENCIONADO CERTAME NO ITEM 6.5 "QUALIFICAÇÃO TÉCNICA" SUBITEM:

**6.5.2 - CERTIDÃO DE REGISTRO E QUITAÇÃO DE PESSOA JURÍDICA E DO(S) SEU(S) RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S) JUNTO AO CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA, ARQUITETURA E AGRONOMIA (CREA), ONDE CONSTE COMO RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S) DA EMPRESA, "ENGENHEIRO MECÂNICO, ELETRICISTA OU ELETRÔNICO: COM APTIDÃO PARA DESEMPENHO DE ATIVIDADES PERTINENTES AO OBJETO DA LICITAÇÃO (LEI Nº 5194, DE 24 DE DEZEMBRO DE 1966 E RESOLUÇÃO Nº 218, DE 29 DE JUNHO DE 1973 -CONFEJ- CREA) E ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA CONFORME DELIBERAÇÃO Nº 389 / 98-CEP – COMISSÃO DE EXERCÍCIO PROFISSIONAL. QUANDO SE TRATAR DE EMPRESA COM SEDE EM OUTRO ESTADO, O REGISTRO OU INSCRIÇÃO DA ENTIDADE.**

**6.5.7 - REGISTRO DA LICITANTE NA ANVISA DE CORRELATOS (PEÇAS, ACESSÓRIOS E EQUIPAMENTOS) "EQUIPAMENTOS NÃO SÃO CORRELATOS GRIFO NOSSO"**

## 1. **FUNDAMENTOS**

**A RESOLUÇÃO Nº59/2000- ANVISA ( INVOCADA PELA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE ALTO SANTO – CE ) TRATA-se DE REQUISITOS ATINENTES AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA ESTABELECIMENTOS QUE FABRIQUEM OU COMERCIALIZEM PRODUTOS MÉDICOS. OCORRE QUE O OBJETO DA LICITAÇÃO RESIDE NA CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA EM EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTÓLOGICOS, DA ATENÇÃO BÁSICA E GESTÃO DOS SERVIÇOS DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE AMBULATORIAL E HOSPITALAR.**

O TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO JÁ SE MANIFESTOU SOBRE A IMPOSSIBILIDADE DA EXIGÊNCIA EM LICITAÇÃO PARA CONTRATAÇÃO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA NOS MÉDICOS – HOSPITALARES. SENÃO VEJAMOS:

NA CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS- HOSPITALARES, É ILEGAL A EXIGÊNCIA DE A EXIGÊNCIA DE CERTIFICAÇÃO COM BASE NA RESOLUÇÃO 59/2000, EMITIDA PELA ANVISA, QUE ESTABELECE AS "BOAS PRATICAS DE FABRICA DE PRODUTOS MÉDICOS".

AINDA NA REPRESENTAÇÃO QUE APONTARA POSSÍVEL IRREGULARIDADE 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 INSTALADOS A APRESENTAR JUSTIFICATIVAS QUANTO Á EXIGÊNCIA, PARA FINS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA, DE CERTIFICADOS 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 PRELIMINARES QUE AS CLÁUSULAS RESTRITIVAS “NÃO VISAVAM GARANTIR A QUALIDADE DOS SERVIÇOS OU EXIGIAM QUALIFICAÇÕES QUE NÃO ESTAVAM DIRETAMENTE LIGADAS À NATUREZA DOS SERVIÇOS, COMO NO CASO 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 ELENCADE 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 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 CONTRATO”. 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”. FONTE: INFORMATIVO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS Nº 276. SESSÕES 1º E 2 DE MARÇO DE 2016.

**NO QUE SE REFERE A EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) - PARA CORRELATOS E LICENÇA DE FUNCIONAMENTO ESTADUAL/MUNICIPAL (LF) NÃO SE VÊ NO ORDENAMENTO JURÍDICO VIGENTE A OBRIGATORIEDADE DE AUTORIZAÇÕES QUE TAIS, QUANDO ESTÁ DIANTE DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.**

SENÃO VEJAMOS O QUE A DISCIPLINA A LEI Nº 7892/1999, EM SEUS ARTS. 7º E 8º, VERBIS:

“ART. 7º COMPETE A AGENCIA PROCEDER Á IMPLEMENTAÇÃO E EXECUÇÃO DO DISPOSTO NOS INCISOS II E VII DO ART. 2º DESTA LEI, DEVENDO:

**II A VI – OMISSIS**

**VII – AUTORIZAR O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DE FABRICAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO E IMPORTAÇÃO DOS PRODUTOS MENCIONADOS NO ART. 8º DESTA LEI E DE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS;**

**ART. 8º INCUMBE A AGENCIA, RESPEITADA A LEGISLAÇÃO EM VIGOR, REGULAMENTAR, CONTROLAR E FISCALIZAR OS PRODUTOS E SERVIÇOS QUE ENVOLVAM RISCO A SAÚDE PÚBLICA.**

**§1º CONSIDEREM-SE BENS E PRODUTOS SUBMETIDO AO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA PELA AGENCIA:**

**I. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SUAS SUBSTANCIAS ATIVAS E DEMAIS INSUMOS, PROCESSOS E TECNOLOGIAS;**

**II. ALIMENTOS, INCLUSIVE BEBIDAS, ÁGUAS ENVASADAS, SEUS INSUMOS, SUAS EMBALAGENS ADITIVAS ALIMENTARES, LIMITES DE CONTAMINANTES ORGÂNICOS, RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS E DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS;**

**III. COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E PERFUMES;**

**IV. SANEANTES DESTINADOS A HIGIENIZAÇÃO, DESINFECÇÃO OU DESINFESTAÇÃO EM AMBIENTES DOMICILIARES, HOSPITALARES E COLETIVOS;**

**V. CONJUNTOS REAGENTES E INSUMOS DESTINADOS A DIAGNÓSTICOS;**

**VI. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MÉDICOS- HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS E HEMOTERÁPICOS E DE DIAGNÓSTICO LABORATORIAL E POR IMAGEM;**

**VII. IMUNOBIOLÓGICOS E SUAS SUBSTANCIAS ATIVAS, SEGUE E HEMODERIVADOS;**

**VIII. ÓRGÃOS, TECIDOS HUMANOS E VETERINÁRIOS PARA USO EM TRANSPLANTES OU RECONSTITUIÇÕES;**

IX. RADIOISÓTOPOS PARA USO DIAGNOSTICO IN VIVO E RADIOFÁRMACO E PRODUTOS RADIOATIVOS UTILIZADOS EM DIAGNÓSTICOS E TERAPIA;

X. CIGARROS, CIGARRILHAS, CHARUTO E QUALQUER OUTRO PRODUTO FUMEIRO, DERIVADO OU NÃO DO TABACO;

XI. QUAISQUER PRODUTOS QUE ENVOLVAM A POSSIBILIDADE DE RISCO A SAÚDE, OBTIDAS POR ENGENHARIA GENÉTICA, POR OUTRO PROCEDIMENTO OU AINDA SUBMETIDA A FONTES DE RADIAÇÃO.

O TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO JÁ ANALISOU CASOS SEMELHANTE AO QUE ORA SE SUBMETE À APRECIACÃO, CUJO EXCERTO DO VOTO CONDUTOR DO ACÓRDÃO ORA SEGUE TRANSCRITO, *LITTERIS*:

**“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.”**

CONFORME REPRESENTAÇÃO FORMULADA POR UNIDADE TÉCNICA DO TCU (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO)

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.” FONTE: INFORMATIVO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS Nº 276. SESSÕES 1º E 2º DE MARÇO DE 2016.

### *LEI 6.360/76 DE 23 DE SETEMBRO DE 1976*

“DISPÕE SOBRE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA A QUE FICAM SUJEITOS OS MEDICAMENTOS, AS DROGAS, OS INSUMOS FARMACÊUTICOS E **CORRELATOS**, COSMÉTICOS, SANEANTES E OUTROS PRODUTOS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

**ART. 1º** - FICAM SUJEITOS ÀS NORMAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA INSTITUÍDAS POR ESTA LEI OS MEDICAMENTOS, AS DROGAS, OS INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, DEFINIDOS NA LEI Nº 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. 2º** - SOMENTE PODERÃO EXTRAIR, PRODUZIR, FABRICAR, TRANSFORMAR, SINTETIZAR, PURIFICAR, FRACIONAR, EMBALAR, REEMBALAR, IMPORTAR, EXPORTAR, ARMAZENAR OU EXPEDIR OS PRODUTOS DE QUE TRATA O ART. 1º 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.

**ART. 50.** O FUNCIONAMENTO DAS EMPRESAS DE QUE TRATA ESTA LEI DEPENDERÁ DE AUTORIZAÇÃO DA ANVISA, CONCEDIDA MEDIANTE A SOLICITAÇÃO DE CADASTRAMENTO DE SUAS

ATIVIDADES, DO PAGAMENTO DA RESPECTIVA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DE OUTROS REQUISITOS DEFINIDOS EM REGULAMENTAÇÃO ESPECÍFICA DA ANVISA

PARÁGRAFO ÚNICO. A AUTORIZAÇÃO DE QUE TRATA ESTE ARTIGO SERÁ VÁLIDA PARA TODO O TERRITÓRIO NACIONAL E DEVERÁ SER ATUALIZADA CONFORME REGULAMENTAÇÃO ESPECÍFICA DA ANVISA

**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.

**ART. 4º** - PARA EFEITOS DESTA LEI, SÃO ADOTADOS OS SEGUINTE CONCEITOS:

**I** - DROGA - SUBSTÂNCIA OU MATÉRIA-PRIMA QUE TENHA A FINALIDADE MEDICAMENTOSA OU SANITÁRIA;

**II** - MEDICAMENTO - PRODUTO FARMACÊUTICO, TÉCNICAMENTE 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;

**NOTA TÉCNICA Nº 23/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA**

PROCESSO Nº 25351.905901/2020-92

IMPORTAÇÃO DE PARTES E PEÇAS DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS PRODUTOS PARA SAÚDE.

## **1 - RELATÓRIO**

TRATA-SE DE NOTA TÉCNICA QUE VISA DIRIMIR AS RECORRENTES DÚVIDAS RELACIONADAS À IMPORTAÇÃO DE PARTES E PEÇAS DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E DIAGNÓSTICOS, EM VIRTUDE DO DINAMISMO DOS PROCESSOS DE IMPORTAÇÃO E DO ENTENDIMENTO DA ÁREA TÉCNICA RESPONSÁVEL PELA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE SOBRE PARTES E PEÇAS DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E

DIAGNÓSTICOS. A PRESENTE NOTA TÉCNICA VISA IGUALMENTE ATUALIZAR A NOTA TÉCNICA Nº 7/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (QUE REVOGOU A NOTA TÉCNICA Nº 031/2013 GQUIP/GGTPS/ANVISA GCCOE/GGPAF/ANVISA), ATUALMENTE VIGENTE, A PARTIR DA ALTERAÇÃO DE CONCEITOS E DA REGULAÇÃO SANITÁRIA DESTA CATEGORIA DE PRODUTOS, CUJOS PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE PARA ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO FORAM HARMONIZADOS NO POSTO DE ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - PAFPS/COPAF/GCPAF. NESTE SENTIDO A GCPAF E GQUIP APRESENTAM AS SEGUINTESS CONSIDERAÇÕES:

## **2 - ANÁLISE**

### **1. INFORMAÇÕES GERAIS:**

- A) OS IMPORTADORES DE PEÇAS NÃO NECESSITAM TER AFE PARA IMPORTAR CORRELATOS, UMA VEZ QUE AS PEÇAS NÃO SÃO CONSIDERADAS PRODUTOS PARA SAÚDE;
- B) OS IMPORTADORES DE PARTES DEVERÃO TER AFE PARA IMPORTAR OU FABRICAR CORRELATOS, A DEPENDER SE A PARTE É INSUMO DE PRODUTOS PARA SAÚDE OU PARTE PARA REPOSIÇÃO EM REGULARIZAÇÃO DE FABRICANTE ESTRANGEIRO;
- C) TODAS AS PARTES DE EQUIPAMENTOS APROVADAS PARA UTILIZAÇÃO EM CONJUNTO COM O EQUIPAMENTO, ENCONTRAM-SE DESCRITAS NA REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO;
- D) TODAS AS PARTES E ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO COM O EQUIPAMENTO DEVEM SER IDENTIFICADAS NOS PROCESSOS DE REGULARIZAÇÃO (NOTIFICAÇÃO, CADASTRO OU REGISTRO) DE EQUIPAMENTOS NA ANVISA, ESTANDO, CONSEQUENTEMENTE, SUJEITAS AO CONTROLE SANITÁRIO.

- E) AS PEÇAS DE EQUIPAMENTOS NÃO SE ENCONTRAM DESCRITAS NA REGULARIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO, UMA VEZ QUE NÃO SÃO CONSIDERADAS CORRELATOS;
- F) PODE OCORRER DO FABRICANTE DA PARTE NÃO SER O MESMO DO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO, PORTANTO, SER DIFERENTE DO CONSTANTE NO PROCESSO DE REGISTRO/CADASTRO/NOTIFICAÇÃO NA ANVISA. NESTES CASOS, SENDO A IMPORTAÇÃO REALIZADA COM A FINALIDADE DE REPOSIÇÃO DE PARTE E POR PESSOA DIFERENTE DO DETENTOR DO REGISTRO/CADASTRO/NOTIFICAÇÃO DO PRODUTO NA ANVISA, A IMPORTAÇÃO DA PARTE DEVE VIR ACOMPANHADA DE: DECLARAÇÃO DO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO, NACIONAL OU IMPORTADO (PESSOA JURÍDICA INDICADA NO REGISTRO/CADASTRO COMO SENDO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO), AO QUAL A PARTE SERÁ INCORPORADA, ATESTANDO QUE A PARTE EM QUESTÃO COMPÕE O SEU PRODUTO. TAL DECLARAÇÃO DEVERÁ CITAR O NOME, MODELO E NÚMERO DE REGISTRO DO EQUIPAMENTO ACABADO, BEM COMO O NOME, MODELO/CÓDIGO E FABRICANTE DA PARTE A SER IMPORTADA.
- G) OS ACESSÓRIOS DE EQUIPAMENTOS E DIAGNÓSTICOS EQUIPARAM-SE À DEFINIÇÃO DE PARTE PARA FINS DE IMPORTAÇÃO; E
- H) PARA PRODUTOS QUE POSSUEM A IMPORTAÇÃO EM FORMA DE KITS, CUJOS ITENS QUE O COMPÕEM POSSUEM NÚMEROS DE REGISTRO/CADASTRO/NOTIFICAÇÃO DIFERENTES, DEVERÁ SER VERIFICADO PARA CADA ITEM SE O FABRICANTE ESTÁ DE ACORDO COM OS DADOS DA REGULARIZAÇÃO NA ANVISA E SE O REGISTRO ESTÁ VÁLIDO.

## ***2 - PEÇAS DE EQUIPAMENTO MÉDICO E DIAGNÓSTICO:***

### **A) DEFINIÇÃO:**

AS PEÇAS DE UM EQUIPAMENTO MÉDICO E DIAGNÓSTICO COMPREENDEM OS ELEMENTOS QUE CONSTITUEM FISICAMENTE O EQUIPAMENTO. ISOLADAMENTE, SOB PONTO DE VISTA DE QUEM AS FABRICOU, AS PEÇAS PODEM SER DESTINADAS AO USO EM DIVERSOS SETORES INDUSTRIAIS E NÃO APENAS NA ÁREA DA SAÚDE.

DE MODO GERAL, AS PEÇAS SÃO CONSIDERADAS MATÉRIAS PRIMAS (COMPONENTES) DO PROCESSO PRODUTIVO DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS E DIAGNÓSTICOS.

PARA CITAR ALGUNS EXEMPLOS DE PEÇAS, PODEMOS MENCIONAR: CABO DE CONEXÃO À REDE ELÉTRICA, FONTES DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA, PLACA DE VÍDEO, COMPONENTES ELETRÔNICOS, GABINETES, PARAFUSOS, FIOS, DENTRE OUTROS.

**ISOLADAMENTE, AS PEÇAS NÃO SÃO CONSIDERADAS PRODUTOS MÉDICOS, NÃO SENDO PASSÍVEIS DE REGISTRO OU CADASTRO PRÓPRIO NA**

**ANVISA, DE FORMA QUE NÃO CONSTARÃO NOS PROCESSOS DE REGISTRO OU CADASTRO NA AGÊNCIA.**

- NESTE SENTIDO, A IMPORTAÇÃO DEVE CUMPRIR O ESTABELECIDO NO CAPÍTULO XXXVII DA RDC Nº 81/2008 – IMPORTAÇÃO NÃO SUJEITA À INTERVENÇÃO SANITÁRIA (FINS DE REPOSIÇÃO E NÃO REQUER TAXA).
- A IMPORTAÇÃO DE PEÇAS COMO INSUMOS OU MATÉRIAS-PRIMAS PARA FABRICAÇÃO NACIONAL DE EQUIPAMENTO MÉDICO DEVE CUMPRIR O ESTABELECIDO NO PROCEDIMENTO 4 DO CAPÍTULO XXXIX DA RDC Nº 81/2008.
- A IMPORTAÇÃO DE PEÇAS COMO INSUMOS OU MATÉRIAS-PRIMAS PARA FABRICAÇÃO NACIONAL DE EQUIPAMENTO DIAGNÓSTICO DEVE CUMPRIR O ESTABELECIDO NO PROCEDIMENTO 5.5 DO CAPÍTULO XXXIX DA RDC Nº 81/2008.

***3. PARTES DE EQUIPAMENTO MÉDICO E DIAGNÓSTICO:***

**A) DEFINIÇÃO:**

AS PARTES SÃO COMPOSTAS POR UMA OU MAIS PEÇAS E SÃO FABRICADAS EXCLUSIVAMENTE PARA FAZER PARTE DE UM EQUIPAMENTO MÉDICO E DIAGNÓSTICO. SÃO CONCEBIDAS E NOTA TÉCNICA 23 (0950187) SEI 25351.905901/2020-92 / PG. 1 PRODUZIDAS PELO SEU FABRICANTE, COM INDICAÇÃO DE USO NA ÁREA DA SAÚDE (SÃO PRODUTOS PARA SAÚDE).

ISOLADAMENTE, SÃO CONSIDERADOS PRODUTOS MÉDICOS ACABADOS, EMBORA SE CARACTERIZEM POR TER A FUNCIONALIDADE MÉDICA APENAS POR MEIO DA CONEXÃO COM O EQUIPAMENTO MÉDICO E DIAGNÓSTICO AO QUAL SE DESTINA.

A TÍTULO DE EXEMPLO, UM TRANSDUTOR DE ULTRASSOM PARA TERAPIA É CONSIDERADO UMA PARTE DO EQUIPAMENTO, PORÉM, APENAS É FUNCIONAL QUANDO CONECTADO AO EQUIPAMENTO DE ULTRASSOM. O MESMO OCORRE COM UM SENSOR PARA OXIMETRIA DE PULSO, UM CABO PARA ELETROCARDIOGRAMA, UM MÓDULO INTEGRANTE DE UM SISTEMA DE RAIOS-X, UM TUBO DE RAIOS-X, ETC.

**B) IMPORTAÇÃO DE PARTE DESTINADA À INCORPORAÇÃO EM PRODUTO NACIONAL DURANTE O PROCESSO PRODUTIVO:**

- O REGISTRO/CADASTRO/NOTIFICAÇÃO DO PRODUTO, AO QUAL A PARTE SERÁ INCORPORADA, DEVE SER INDICADO NA LI.
- DURANTE A ANÁLISE DO PROCESSO DE IMPORTAÇÃO, DEVE-SER VERIFICAR SE ESTE REGISTRO/CADASTRO/NOTIFICAÇÃO CORRESPONDE AO REGISTRO DE UM EQUIPAMENTO NACIONAL. A PARTE

### 3 CONCLUSÃO

ANTE AO EXPOSTO, FICA CANCELADA A NOTA TÉCNICA Nº 7/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA E A NOTA TÉCNICA Nº 31/2013 GQUIP/GGTPS/ANVISA GCCOE/GGPAF/ANVISA QUE A ANTECEDEU

OBS: DOCUMENTO ACIMA MENCIONADO NEXADO E ASSINADO ELETRONICAMENTE.

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 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/WPS/WCMCONNECT/FC9A4B00474591589989DD3FBC4C6735/CARTILHALICITACAO.PDF?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/FC9A4B00474591589989DD3FBC4C6735/CARTILHALICITACAO.PDF?MOD=AJPERES)).

O MINISTÉRIO DA SAÚDE DIZ QUE **ENGENHARIA CLÍNICA** É DEFINIDA COMO “ UMA SUBÁREA DA ENGENHARIA BIOMÉDICA, ATUA NOS ESTABELECIMENTOS ASSISTÊNCIAS DE SAÚDE -EAS DESENVOLVENDO ATIVIDADES BASEADAS NOS CONHECIMENTOS DE ENGENHARIA E DE AGRADECIMENTO APLICADAS ÀS TECNOLOGIAS DA SAÚDE. DE ACORDO COM LITERATURA SOBRE O TEMA A ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA PREPARA O PROFISSIONAL PARA ATUAR EM INSTITUIÇÕES DE SAÚDE, TANTO NA ADMINISTRAÇÃO DAS ÁREAS DE TECNOLOGIA MÉDICA QUANTO NO GERENCIAMENTO DE TODO O PARQUE TECNOLÓGICO. A ESPECIALIDADE TEM COMO FOCO DESENVOLVER UM COMPLETO ENTENDIMENTO DA GESTÃO DAS TECNOLOGIAS MÉDICAS, OBJETIVO ALCANÇADO POR MEIO DA INTEGRAÇÃO DAS DISCIPLINAS DE ANATOMIA, FISIOLOGIA E SUPORTE PARA AS MELHORES PRÁTICAS NA ÁREA. EM CASOS NOS QUAIS A SOLUÇÃO É MAIS COMPLEXA E ESCAPA À ESTRUTURA EXPERTISE DO SETOR INTERNO DE ENGENHARIA CLÍNICA, A EQUIPE INTERNA AGE DELEGANDO E SUPERVISIONANDO A ATIVIDADE CONTRATADA PRESTADA POR EMPRESAS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA OU PELO FORNECEDOR /FABRICANTE DO EQUIPAMENTO. DE FATO, É A EQUIPE TÉCNICA DE ENGENHARIA CLÍNICA DOS ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE- EAS QUE VERIFICAM EM CAMPO SE AS EMPRESAS CONTRATADAS ESTÁ AGINDO CONFORME OS TERMOS CONTRATUAIS OU CONFORME O ORÇAMENTO, ÉTICA E

SEGURANÇA, FAZENDO A AVALIAÇÃO PERIÓDICA DA QUALIDADE NA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS PÓS-VENDAS E, DESTA FORMA, GERANDO INFORMAÇÕES QUE PODEM INFLUENCIAR NOVAS AQUISIÇÕES DE TECNOLOGIA.

OU SEJA, A EXIGÊNCIA DA ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA RESTRINGE A PARTICIPAÇÃO DE UM MAIOR UNIVERSO DE INTERESSADOS, NO QUAL FERE A LEI Nº 8.666/93 DE LICITAÇÃO, TENDO EM VISTA QUE NÃO HÁ CONEXÃO COM O OBJETO DA PRESENTE LICITAÇÃO, NO QUAL SE LIMITA SIMPLEMENTE AO SERVIÇO DE MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS E LABORATORIAIS.

O REGISTRO DE EMPRESAS E A ANOTAÇÃO DOS PROFISSIONAIS LEGALMENTE HABILITADOS DELAS ENCARREGADOS, SERÃO OBRIGATÓRIOS NAS ENTIDADES COMPETENTES PARA A FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS DIVERSAS PROFISSÕES, EM RAZÃO DA ATIVIDADE BÁSICA OU RELAÇÃO A QUE PELA QUAL PRESTEM SERVIÇOS A TERCEIROS.

NESTA ESTEIRA, ESTÃO OBRIGADOS AOS REGISTROS DO CREA AS EMPRESAS PROFISSIONAIS QUE PRESTAM SERVIÇOS DE INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS, MÉDICOS – HOSPITALARES, ODONT.- MÉDICO, HOSPITALARES E LABORATORIAIS DEVENDO SER EXECUTADO PELO ENGENHEIRO ELÉTRICO, MECÂNICO OU ELETRÔNICO NO QUAL NÃO EXIGE A ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA.

ATUALMENTE O CREA ESTÁ REALIZANDO FISCALIZAÇÃO E AUTUAÇÕES EM ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE QUE NÃO POSSUAM UM PROFISSIONAL RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO SETOR DE ENGENHARIA CLÍNICA, VALE RESSALTAR QUE: EM ESTABELECIMENTO DE SAÚDE E NÃO EM EMPRESAS DE MANUTENÇÃO EM EQUIPAMENTOS DE SAÚDE.

## • DAS RAZÕES

VALE LEMBRAR QUE O ART. 30 DA LEI Nº 8.666/93 A DOCUMENTAÇÃO RELATIVA À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA LIMITAR-SE ( *SIGNIFICADO DA PALAVRA LIMITAR-SE:* )

- 1 SERVIR DE LIMITE A.
- 2 PÔR LIMITES A; DEMARCAR.
- 3 RESTRINGIR.
- 4 MODERAR.
- 5 APRAZAR, MARCAR, FIXAR.

*Fonte:* in Dicionário Priberam da Língua Portuguesa - <https://dicionario.priberam.org/limitando-se> [consultado em 02-02-2022].

I - REGISTRO OU INSCRIÇÃO NA ENTIDADE PROFISSIONAL COMPETENTE;

II - COMPROVAÇÃO DE APTIDÃO PARA DESEMPENHO DE ATIVIDADE PERTINENTE E COMPATÍVEL EM CARACTERÍSTICAS,



QUANTIDADES E PRAZOS COM O OBJETO DA LICITAÇÃO, E INDICAÇÃO DAS INSTALAÇÕES E DO APARELHAMENTO E DO PESSOAL TÉCNICO ADEQUADOS E DISPONÍVEIS PARA A REALIZAÇÃO DO OBJETO DA LICITAÇÃO, BEM COMO DA QUALIFICAÇÃO DE CADA UM DOS MEMBROS DA EQUIPE TÉCNICA QUE SE RESPONSABILIZARÁ PELOS TRABALHOS;

III - COMPROVAÇÃO, FORNECIDA PELO ÓRGÃO LICITANTE, DE QUE RECEBEU OS DOCUMENTOS, E, QUANDO EXIGIDO, DE QUE TOMOU CONHECIMENTO DE TODAS AS INFORMAÇÕES E DAS CONDIÇÕES LOCAIS PARA O CUMPRIMENTO DAS OBRIGAÇÕES OBJETO DA LICITAÇÃO;

IV - PROVA DE ATENDIMENTO DE REQUISITOS PREVISTOS EM LEI ESPECIAL, QUANDO FOR O CASO.

§ 1º A COMPROVAÇÃO DE APTIDÃO REFERIDA NO INCISO II DESTE ARTIGO, NO CASO DE LICITAÇÕES PERTINENTES A OBRAS E SERVIÇOS, SERÁ FEITA POR ATESTADOS FORNECIDOS POR PESSOAS JURÍDICAS DE DIREITO PÚBLICO OU PRIVADO, DEVIDAMENTE CERTIFICADOS PELA ENTIDADE PROFISSIONAL COMPETENTE, LIMITADAS AS EXIGÊNCIAS A (REVOGADO)

A) QUANTO À CAPACITAÇÃO TÉCNICO-PROFISSIONAL: COMPROVAÇÃO DO LICITANTE DE POSSUIR EM SEU QUADRO PERMANENTE, NA DATA DA LICITAÇÃO, PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR DETENTOR DE ATESTADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA POR EXECUÇÃO DE OBRA OU SERVIÇO DE CARACTERÍSTICAS SEMELHANTES, LIMITADAS ESTAS EXCLUSIVAMENTE ÀS PARCELAS DE MAIOR RELEVÂNCIA E VALOR SIGNIFICATIVO DO OBJETO DA LICITAÇÃO, VEDADAS AS EXIGÊNCIAS DE QUANTIDADES MÍNIMAS OU PRAZOS MÁXIMOS; (REVOGADO)

B) (VETADO)

(REVOGADO)

§ 1º A COMPROVAÇÃO DE APTIDÃO REFERIDA NO INCISO II DO "CAPUT" DESTE ARTIGO, NO CASO DAS LICITAÇÕES PERTINENTES A OBRAS E SERVIÇOS, SERÁ FEITA POR ATESTADOS FORNECIDOS POR PESSOAS JURÍDICAS DE DIREITO PÚBLICO OU PRIVADO, DEVIDAMENTE REGISTRADOS NAS ENTIDADES PROFISSIONAIS COMPETENTES, LIMITADAS AS EXIGÊNCIAS A: (REDAÇÃO DADA PELA LEI Nº 8.883, DE 1994)

I - CAPACITAÇÃO TÉCNICO-PROFISSIONAL: COMPROVAÇÃO DO LICITANTE DE POSSUIR EM SEU QUADRO PERMANENTE, NA DATA PREVISTA PARA ENTREGA DA PROPOSTA, PROFISSIONAL DE NÍVEL SUPERIOR OU OUTRO DEVIDAMENTE RECONHECIDO PELA



# Eletromed



ENTIDADE COMPETENTE, DETENTOR DE ATESTADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA POR EXECUÇÃO DE OBRA OU SERVIÇO DE CARACTERÍSTICAS SEMELHANTES, LIMITADAS ESTAS EXCLUSIVAMENTE ÀS PARCELAS DE MAIOR RELEVÂNCIA E VALOR SIGNIFICATIVO DO OBJETO DA LICITAÇÃO, VEDADAS AS EXIGÊNCIAS DE QUANTIDADES MÍNIMAS OU PRAZOS MÁXIMOS; (INCLUÍDO PELA LEI Nº 8.883, DE 1994)

II - (VETADO). (INCLUÍDO PELA LEI Nº 8.883, DE 1994)  
A) (VETADO). (INCLUÍDO PELA LEI Nº 8.883, DE 1994)  
B) (VETADO). (INCLUÍDO PELA LEI Nº 8.883, DE 1994)

§ 2º AS PARCELAS DE MAIOR RELEVÂNCIA TÉCNICA OU DE VALOR SIGNIFICATIVO, MENCIONADAS NO PARÁGRAFO ANTERIOR, SERÃO PRÉVIA E OBJETIVAMENTE DEFINIDAS NO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO.  
(REVOGADO)

§ 2º AS PARCELAS DE MAIOR RELEVÂNCIA TÉCNICA E DE VALOR SIGNIFICATIVO, MENCIONADAS NO PARÁGRAFO ANTERIOR, SERÃO DEFINIDAS NO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO. (REDAÇÃO DADA PELA LEI Nº 8.883, DE 1994)

§ 3º SERÁ SEMPRE ADMITIDA A COMPROVAÇÃO DE APTIDÃO ATRAVÉS DE CERTIDÕES OU ATESTADOS DE OBRAS OU SERVIÇOS SIMILARES DE COMPLEXIDADE TECNOLÓGICA E OPERACIONAL EQUIVALENTE OU SUPERIOR.

§ 4º NAS LICITAÇÕES PARA FORNECIMENTO DE BENS, A COMPROVAÇÃO DE APTIDÃO, QUANDO FOR O CASO, SERÁ FEITA ATRAVÉS DE ATESTADOS FORNECIDOS POR PESSOA JURÍDICA DE DIREITO PÚBLICO OU PRIVADO.

§ 5º É VEDADA A EXIGÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DE ATIVIDADE OU DE APTIDÃO COM LIMITAÇÕES DE TEMPO OU DE ÉPOCA OU AINDA EM LOCAIS ESPECÍFICOS, OU QUAISQUER OUTRAS NÃO PREVISTAS NESTA LEI, QUE INIBAM A PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO.

§ 6º AS EXIGÊNCIAS MÍNIMAS RELATIVAS A INSTALAÇÕES DE CANTEIROS, MÁQUINAS, EQUIPAMENTOS E PESSOAL TÉCNICO ESPECIALIZADO, CONSIDERADOS ESSENCIAIS PARA O CUMPRIMENTO DO OBJETO DA LICITAÇÃO, SERÃO ATENDIDAS MEDIANTE A APRESENTAÇÃO DE RELAÇÃO EXPLÍCITA E DA DECLARAÇÃO FORMAL DA SUA DISPONIBILIDADE, SOB AS PENAS CABÍVEIS, VEDADA AS EXIGÊNCIAS DE PROPRIEDADE E DE LOCALIZAÇÃO PRÉVIA.

§ 7º (VETADO)  
(REVOGADO)

§ 7º (VETADO). (REDAÇÃO DADA PELA LEI Nº 8.883, DE 1994)



# Eletromed



I - (VETADO). (INCLUÍDO PELA LEI Nº 8.883, DE 1994)

II - (VETADO). (INCLUÍDO PELA LEI Nº 8.883, DE 1994)

§ 8º NO CASO DE OBRAS, SERVIÇOS E COMPRAS DE GRANDE VULTO, DE ALTA COMPLEXIDADE TÉCNICA, PODERÁ A ADMINISTRAÇÃO EXIGIR DOS LICITANTES A METODOLOGIA DE EXECUÇÃO, CUJA AVALIAÇÃO, PARA EFEITO DE SUA ACEITAÇÃO OU NÃO, ANTECEDERÁ SEMPRE À ANÁLISE DOS PREÇOS E SERÁ EFETUADA EXCLUSIVAMENTE POR CRITÉRIOS OBJETIVOS.

§ 9º ENTENDE-SE POR LICITAÇÃO DE ALTA COMPLEXIDADE TÉCNICA AQUELA QUE ENVOLVA ALTA ESPECIALIZAÇÃO, COMO FATOR DE EXTREMA RELEVÂNCIA PARA GARANTIR A EXECUÇÃO DO OBJETO A SER CONTRATADO, OU QUE POSSA COMPROMETER A CONTINUIDADE DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS PÚBLICOS ESSENCIAIS.

§ 10. OS PROFISSIONAIS INDICADOS PELO LICITANTE PARA FINS DE COMPROVAÇÃO DA CAPACITAÇÃO TÉCNICO-OPERACIONAL DE QUE TRATA O INCISO I DO § 1º DESTES ARTIGOS DEVERÃO PARTICIPAR DA OBRA OU SERVIÇO OBJETO DA LICITAÇÃO, ADMITINDO-SE A SUBSTITUIÇÃO POR PROFISSIONAIS DE EXPERIÊNCIA EQUIVALENTE OU SUPERIOR, DESDE QUE APROVADA PELA ADMINISTRAÇÃO. (INCLUÍDO PELA LEI Nº 8.883, DE 1994)

§ 11. (VETADO). (INCLUÍDO PELA LEI Nº 8.883, DE 1994)

§ 12. (VETADO). (INCLUÍDO PELA LEI Nº 8.883, DE 1994)

A LEI Nº 8.666/93 DE 21 DE JUNHO DE 1993 QUE INSTITUI NORMAS PARA LICITAÇÕES E CONTRATOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA, VEDA QUE OS AGENTES PÚBLICOS PRATIQUEM ATOS TENDENTES A RESTRINGIR OU FRUSTRA O CARÁTER COMPETITIVO DO CERTAME, CONSOANTES SE DEPENDER DA LEITURA DE SEU ART. 3º (BRASIL, 1993):

ART. 3º A LICITAÇÃO DESTINA-SE A GARANTIR A OBSERVÂNCIA DO PRINCÍPIO CONSTITUCIONAL DA ISONOMIA, A SELEÇÃO DA PROPOSTA MAIS VANTAJOSA PARA A ADMINISTRAÇÃO E A PROMOÇÃO DO DESENVOLVIMENTO NACIONAL SUSTENTÁVEL E SERÁ PROCESSADA E JULGADA EM ESTRITA CONFORMIDADE COM OS PRINCÍPIOS BÁSICOS DA LEGALIDADE, DA IMPESSOALIDADE, DA MORALIDADE, DA IGUALDADE, DA PUBLICIDADE, DA PROIBIDADE ADMINISTRATIVA, DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO, DO JULGAMENTO OBJETIVO E DOS QUE LHE SÃO CORRELATOS.

**PORTANTO, CABE OBSERVAR A REGRA ESTABELECIDADA NO DISPOSTO DO ART 3, § 5º DA LEI Nº 8.666/93, VERBIS: - É VEDADA A EXIGÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DE**

**ATIVIDADE OU DE APTIDÃO COM LIMITAÇÕES DE TEMPO OU ÉPOCA OU AINDA EM LOCAIS ESPECÍFICOS, OU QUAISQUER OUTRAS NÃO PREVISTAS NESTA LEI, QUE INIBAM A PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO.**

CONTUDO, AO PASSO QUE NO PRESENTE CERTAME LICITATÓRIO TRAZ CLAUSULAS QUE COMPROMETEM A DISPUTA, A ADMINISTRAÇÃO FICA IMPOSSIBILITANDO ATÉ MESMO QUE UMA DAS EMPRESAS MAIS CAPACITADAS PARA ESTA CONTRATAÇÃO.

COM EFEITO ACURADO DO EDITAL REVELA SITUAÇÃO QUE MERECE URGENTE REPARO PELA AUTORIDADE ADMINISTRATIVA ELABORADORA DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO. POIS CRIA ÓBICE A PRÓPRIA REALIZAÇÃO DA DISPUTA, LIMITANDO O LEQUE DA LICITAÇÃO A APENAS UM SELETO GRUPO DE SEGMENTO, SENÃO A APENAS UMA EMPRESA ESPECIFICA, DANDO A ELA VANTAGEM INCONTESTÁVEL PELA FORMA DELINEADA PELO DOCUMENTO EDILÍCIO.

- SEGUE ANEXO RDC N° 59 DE 27 DE JUNHO DE 2000 (ANVISA)
- SEGUE EM ANEXO RESPOSTA DA ANVISA SOLICITADA PELA NOSSA EMPRESA
- SEGUE EM ANEXO NOTA TÉCNICA N° 23/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA
- SEGUE EM ANEXO INFORMAÇÃO RETIRADA DO SITE DA ANVISA ESPECIFICANDO O QUE SÃO PEÇAS (QUE NÃO É CORRELATOS)

VALE RESSALTAR QUE COMPROVADAMENTE ACESSÓRIOS, PEÇAS E PARTES DE EQUIPAMENTOS SÃO PRODUTOS ACABADOS, QUE FAZEM PARTE DO EQUIPAMENTO NO QUAL O FABRICANTE DO EQUIPAMENTO É OBRIGADO POR LEI REGISTRAR O EQUIPAMENTO JUNTO A ANVISA E QUE NÃO EXISTE RDC PARA O REGISTRO DE PEÇAS ACESSÓRIOS E PARTES DO EQUIPAMENTO, CONFORME NOTA TÉCNICA N° 23/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA EMITIDA PELA ANVISA PARA ESCLARECIMENTO E ANÁLISE PARA OS DEVIDOS FINS QUE NÃO CORRELATOS.

IMPERIOSO ESCLARECER QUE A ADMINISTRAÇÃO AO TOMAR A REFERIDO EDITAL DE LICITAÇÃO DESCUMPRIU O PRINCÍPIO BASILAR QUE REGE O DIREITO ADMINISTRATIVO 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 DE LICITAÇÕES E, NOS MESMOS PRECEITOS QUE ARRIMAM CONSTITUCIONALMENTE OS PRINCÍPIOS DA LEGALIDADE E DA FINALIDADE (ARTIGOS. 5º II, LXIX, 37 E 84 CF) ARTIGO 90, ARTIGO 3º, ARTIGO 44 INCISO 1º, DA LEI 8.666/93.

ACREDITA-SE, PIAMENTE, QUE HOUE UM EQUÍVOCO NA ELABORAÇÃO DO EDITAL POR EXIGIREM REGISTRO NA ANVISA PARA O SEGUINTE **OBJETO**: CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA EM

EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTÓLOGICOS, DA ATENÇÃO BÁSICA E GESTÃO DOS SERVIÇOS DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE AMBULATORIAL E HOSPITALAR, ATENDENDO A SOLICITAÇÃO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE ALTO SANTO-CE,

EXISTEM FORTES INDÍCIOS DE DIRECIONAMENTO DA LICITAÇÃO, "DIRECIONAR O EDITAL DE UMA COMPRA COM AS CARACTERÍSTICAS DE DETERMINADO CONJUNTO DE FORNECEDORES NAO TEM NENHUMA CONVERGENCIA COMO TRABALHO DE ESPECIFICAR CORRETAMENTE O OBJETO PRETENDIDO PARA UM DETERMINADO PROCESSO DE LICITAÇÃO."

- CONFORME ENTENDIMENTO DO TCU NO ACORDAO 641/2004 PLENÁRIO."

VALE RESSALTAR QUE A PROPRIO LEI N.º 8.666/93 ESTÁ CARREGADA DE TÓPICOS DE PREOCUPAÇÃO, ACERCA DA RESPONSABILIZAÇÃO DE EVENTUAIS RESPONSÁVEIS DA DISPUTA POR:

- A) IMPOSIÇÃO DE RESTRIÇÕES INDEVIDAS À AMPLA CONCORRENCIA;
- B) ELABORAÇÃO IMPRECISA DE EDITAIS;
- C) INCLUSÃO DE CLÁUSULAS QUE DENOTAM O DIRECIONAMENTO DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO. DANDO RESPALDO A ESSE PODER DE CAUTELA, O ART. 82., REGULAMENTA O ART. 37, INCISO XXXI, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL, INSTITUI NORMAS PARA LICITAÇÕES E CONTRATOS DAS ADIMNISTRAÇÃO PUBLICA E DÁ OUTRAS PROVIDENCIAS.

**ART. 82.** OS AGENTES ADMINISTRATIVOS QUE PRATICAREM ATOS EM DESACORDO COM OS PRECEITOS DESTA LEI OU VISANDO A FRUSTRAR OS OBJETIVOS DA LICITAÇÃO SUJEITAM—SE AS SANÇOES PREVISTAS NESTA LEI E NOS REGULAMENTOS PRÓPRIOS, SEM PREJUÍZO DAS RESPONSABILIDADES CIVIL E CRIMINAL QUE SEU ATO ENSEJAR.

**ART 90.** "FRUSTRAR OU FRAUDAR, MEDIANTE AJUSTE, COMBINAÇÃO OU QUALQUER OUTRO EXPEDIENTE, O CARÁTER COMPETITIVO DO PROCEDIMENTO LICITATORIO, COM INTUITO DE OBTER, PARA SI OU PARA OUTEM, VANTAGEM DECORRENTE DA ADJUDICAÇÃO DO OBJETO DA LICITAÇÃO: PENA — DETENÇÃO 02 (DOIS) A 04 (QUATRO) ANOS E MULTA.

ESTE CRIME ESTÁ DIRETAMENTE LIGADO COM A VIOLAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DA LICITAÇÃO, QUE SÃO: IGUALDADE, COMPETITIVIDADE, JULGAMENTO OBJETIVO, DENTRE OUTROS. ESSES PRINCÍPIOS FAVORECEM A OPORTUNIDADE DE COMPETIÇÃO ENTRE OS LICITANTES, PARA QUE ELES POSSAM CELEBRAR CONTRATOS COM A ADMINISTRAÇÃO PUBLICA, EVITANDO APADRINHAMENTOS, FAVORITISMOS E PERSEGUIÇÕES DO LICITANTE. NO CASO DO ARTIGO 90, NÃO HÁ DÚVIDAS DE QUE SE TRATA DE CRIME FORMAL BASTANDO A CONDUTA DOLOSA, E O TIPO PENAL EXIGE A INTENÇÃO DE OBTER A VANTAGEM, TEMOS

O DOLO ESPECIFICO. DE ACORDO COM A SEGUNDA TURMA DO STF. (STF, HC 11 66 80/DF, SEGUNDA TURMA, REL. MIN. TEORI ZAVASCKI, DJE DE 12-02-2014)

NESSE SENTIDO, IMPENDE SALIENTAR QUE AS MATÉRIAS OBJETO DA PRESENTE IMPUGNAÇÃO SÃO QUESTÕES PACIFICADAS NO ÂMBITO DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, CABENDO LEMBRAR QUE SEGUNDO A SÚMULA STF Nº 347, [...] O TRIBUNAL DE CONTAS, NO EXERCÍCIO DE SUAS ATRIBUIÇÕES, PODE APRECIAR A CONSTITUCIONALIDADE DAS LEIS E DOS ATOS DO PODER PÚBLICO - PODENDO, ASSIM, DECLARAR A NULIDADE DE QUALQUER ATO E PROCEDIMENTO ADOTADO EM UMA LICITAÇÃO QUE ESTEJA EM DISSONÂNCIA COM SEUS PRECEITOS, COM A LEI E, EM ESPECIAL COM O ART. 3º, § 1º, INCISO I DA LEI Nº 8.666/ 93.

SOB ESSE ENFOQUE, OPORTUNO DESTACAR QUE O DIRECIONAMENTO EM CERTAMES LICITATORIOS E ASSUNTO DIUTURNAMENTE TRATADO PELO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, QUE EM SUA FUNÇÃO MAIOR DE FISCALIZAÇÃO DA ATIVIDADE ADMINISTRATIVA, JÁ DECIDIU REITERADAS VEZES QUE EMPRESA DE MANUTENÇÃO EM EQUIPAMENTOS MEDICOS-HOSPITALARES E ODONOTLOGICOS NÃO É OBRIGATORIO REGISTRO NA ANVISA.

## • DO PEDIDO

VIMOS PELO PRESENTE SOLICITAR A VOSSA VALIOSA COLABORAÇÃO NO SENTIDO DE QUE SEJA RETIFICADO O ITEM 6.5. "QUALIFICAÇÃO TÉCNICA" RETIRANDO DO SUBITEM 6.5.2 - A ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLINICA, E QUE SEJ RETIRADO O SUBITEM 6.5.7.

- **6.5.2** - CERTIDÃO DE REGISTRO E QUITAÇÃO DE PESSOA JURÍDICA E DO(S) SEU(S) RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S) JUNTO AO CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA, ARQUITETURA E AGRONOMIA (CREA), ONDE CONSTE COMO RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S) DA EMPRESA, "ENGENHEIRO MECÂNICO, ELETRICISTA OU ELETRÔNICO: COM APTIDÃO PARA DESEMPENHO DE ATIVIDADES PERTINENTES AO OBJETO DA LICITAÇÃO (LEI Nº 5194, DE 24 DE DEZEMBRO DE 1966 E RESOLUÇÃO Nº 218, DE 29 DE JUNHO DE 1973 -CONFEJ- CREA) E ESPECIALIZAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA CONFORME DELIBERAÇÃO Nº 389 / 98-CEP – COMISSÃO DE EXERCÍCIO PROFISSIONAL. QUANDO SE TRATAR DE EMPRESA COM SEDE EM OUTRO ESTADO, O REGISTRO OU INSCRIÇÃO DA ENTIDADE.
- **6.5.7** - REGISTRO DA LICITANTE NA ANVISA DE CORRELATOS (PEÇAS, ACESSÓRIOS E EQUIPAMENTOS).

**OBS:** VALE RESSALTAR QUE CASO NÃO SEJA DEFERIDO O PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO ENTRAREMOS COM DENUNCIAS NOS SEGUINTE ORGÃOS:



- TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO CEARA (TCE-CE)
- TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU)
- MINISTERIO PUBLICO DO ESTADO DO CEARA (MP-CE)
- MINISTERIO PUBLICO FEDERAL (MPF)

SEM MAIS PARA O MOMENTO, NESTES TERMOS PEDIMOS DEFERIMENTO.

QUIXADÁ 02 DE FEVEREIRO DE 2022

MARIA SALIDIA  
CAVALCANTE  
MELO:26099640304

Assinado de forma digital por  
MARIA SALIDIA CAVALCANTE  
MELO:26099640304  
Dados: 2022.02.02 13:58:16 -03'00'

---

RS SERVIÇOS ELETROTÉCNICOS LTDA – ME  
CNPJ: 86.741.840/0001-20.  
REPRESENTANTE LEGAL  
MARIA SALIDIA CAVALCANTE MELO  
CPFº 260.996.403-04