

IMPUGNAÇÃO

Ilmo. A comissão de licitação
PREFEITURA MUNICIPAL DE GUIRICEMA - MG

PREGÃO PRESENCIAL Nº 028/2023
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 083/2023
EDITAL Nº 045/2023
ABERTURA SEÇÃO: 21/07/2023 AS 09:00HS

Objeto: Contratação de **empresa especializada** para **manutenção preventiva e corretiva nos equipamentos médico-hospitalares e odontológicos**, com eventual aquisição de peças, para atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Guiricema/MG, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e no Termo de Referência.

Senhor(a) Pregoeiro(a), **Aci Comercio LTDA, inscrita no CNPJ sob o Nº 71.208.094/0001-37, endereço: Rua José Martins da Silva, 515/517 - Cerâmica - Juiz de Fora – MG – Cep 36.080-370, devidamente autorizada a funcionar pela Agencia Nacional de Vigilância**, vem, tempestivamente, na melhor forma do Direito, observado o princípio constitucional da Isonomia, que rege a licitação e o Direito, mui respeitosamente, à conceituada presença deste douto Pregoeiro(a), com fulcro no artigo 18 do Decreto Federal nº 5.450, de 31 de maio de 2005, no parágrafo segundo do artigo 41, da Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, combinado com o artigo 5º, inciso LV da Constituição Federal, e no subitem 23.1 do supracitado Edital, interpor, tempestivamente, a presente **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, referente à Habilitação do Processo Licitatório em epígrafe, pelas razões de fato e de direito adiante declinados, a fim de apontar vícios contidos nos termos do Edital que comprometem a escolha da proposta mais vantajosa para a administração e sugerir alterações importantes, para analisar as **condições técnicas das licitantes para a execução do objeto em voga**, requerendo ao Sr. Pregoeiro(a) que a receba no efeito suspensivo, isto é, adie a data de realização da licitação, previamente fixada até o julgamento final do presente recurso de impugnação, caso seja necessário. Salienta-se que as alterações propostas, de forma alguma prejudicarão as licitantes, ao contrário, apenas darão qualidade à competição e permitirão que empresas com comprovada qualificação possam participar do certame, uma vez que terá critérios que realmente garantam qualidade comprovada por órgãos de classe que fiscalizam e garantem a seriedade e o profissionalismo, garantindo a boa execução do futuro contrato e evitando prejuízos financeiros e sociais ao órgão licitante e estimular as empresas a profissionalizarem suas ações.

IRINEU ROBERTO DE
REZENDE:77340213
600

Assinado de forma digital por
IRINEU ROBERTO DE
REZENDE:77340213600
Dados: 2023.07.17 15:57:57
-03'00'

Documentos solicitados a inclusão no referido edital a que se refere a **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:**

- Alvará Sanitário e Autorização de Funcionamento emitido pela Vigilância Sanitária Municipal, nos moldes exigidos pela legislação pertinente.
- Comprovação do licitante possuir em seu quadro permanente na data de entrega da proposta, profissional de nível superior reconhecido pelo CREA (Conselho Regional de Engenharia e Agronomia), na modalidade elétrica devidamente habilitados de acordo com a legislação vigente.
- Comprovação do licitante possuir em seu quadro permanente na data de entrega da proposta que o profissional de nível superior referido anteriormente possua especialização comprovada por certidão emitida pelo CREA (Conselho Regional de Engenharia e Agronomia) e diploma, na modalidade de engenharia biomédica.
- O responsável técnico deverá pertencer ao quadro técnico da empresa, sendo tal natureza comprovada através da apresentação de um dos itens: Carteira de Trabalho e Previdência Social (CTPS), contrato social (quando tratar-se de dirigente ou sócio da empresa) ou contrato de prestação de serviços.
- Para habilitação deste profissional será exigido o envio de: Atestado(S) De Capacidade Técnico-Profissional, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, em que se comprove(m) que o profissional possui graduação de nível superior, devidamente reconhecida pelo CREA, na área de engenharia elétrica, sendo necessário comprovada especialização em engenharia biomédica. Este profissional também deve ser detentor de Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) por execução de serviço de características semelhantes ao objeto do edital.
- Profissionais técnicos de 2º grau com registro no CRT (Conselho Regional dos Técnicos Industriais) na modalidade elétrica ou eletrônica devidamente habilitados podem atuar na supervisão, manutenção e calibração de equipamentos odontológicos, médicos e hospitalares, cujas atividades deverão se dar sob a supervisão de um profissional de nível superior devidamente habilitado.
- Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta.
- Registro/autorização junto ao Instituto de Metrologia e Qualidade do Estado de Minas Gerais (IPEM MG) para manutenção e reparos de balanças até 350Kg.
- Registro/autorização junto ao Instituto de Metrologia e Qualidade do Estado de Minas Gerais (IPEM MG) para manutenção e reparos em esfigmomanômetros.
- Certificado de calibração dentro da validade dos seguintes aparelhos: Simulador de ECG, Simulador de Oximetria, Termo-higrômetro, Analisador de Desfibrilação, Analisador de Segurança

Elétrica, Analisador de Potência, Simulador de pressão arterial não invasiva, simulador de pressão invasiva, Analisador de ventilação mecânica, Cronômetro, Proveta Graduada, Analisador de Vácuo, Decibelímetro.

- Apresentar certificado de calibração do termômetro com rastreabilidade a RBC (Rede Brasileira de Calibração).

DA OMISSÃO DA EXIGÊNCIA DO ALVARÁ SANITÁRIO DA LICITANTE

O art. 28, V da Lei 8.666/93 exige para a habilitação jurídica da empresa licitante, "(...) autorização de funcionamento expedido pelo órgão competente, quando assim o exigir (...)". In casu, a Legislação Vigente obriga o Licenciamento Sanitário prévio para estabelecimentos cuja atividade possa, direta ou indiretamente, provocar danos ou agravos à saúde ou à qualidade de vida da população. O art. 24, XII da CF/88 estabelece que é competência concorrente da União Federal, Estados e Municípios legislar sobre a proteção e defesa à saúde. O alvará sanitário é um documento que contém permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

Para que não restem dúvidas, apresentamos a conceituação da ANVISA:

O QUE SÃO EQUIPAMENTOS MÉDICOS?

Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética

Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso in vitro. Os equipamentos médicos são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros

NO MESMO SENTIDO:

RESOLUÇÃO - RDC Nº 59, DE 27 DE JUNHO DE 2000 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. ANEXO I Parte N - Assistência Técnica (...) 1. Abrangência (a) Aplicabilidade. (1) Esta norma estabelece requisitos aplicáveis 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 a assistência técnica de todos os produtos médicos. Os requisitos desta norma se destinam a assegurar que os produtos médicos sejam seguros e eficazes.

DA OMISSÃO DA EXIGÊNCIA DO CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO EXPEDIDO PELO IPEM/INMETRO PARA EXECUÇÃO DE SERVIÇOS E CALIBRAÇÃO EM BALANÇAS

A Portaria Inmetro 065/2015 NIT-DISME-007, atesta que apenas empresas devidamente autorizadas pelo órgão regulador IPEM/INMETRO podem executar serviços de calibração, manutenção e/ou reparo em balanças, sendo esse um equipamento envolvido no escopo de prestação de serviço desse edital.

Da não exigência de um profissional de nível superior reconhecido pelo CREA na área de elétrica e com especialização em engenharia biomédica

A Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993 prevê no art. 30, § 1º, inciso I da Lei Geral de Licitações, que diz o seguinte: "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". O objetivo dessa exigência é garantir que o licitante tenha em sua equipe um profissional capacitado para atuar na área conforme o objeto do edital; que o mesmo cumpra com excelência e sem comprometer o parque tecnológico do órgão.

Da não exigência de profissionais técnicos de 2º grau com registro no CRT (Conselho Regional dos Técnicos Industriais) na modalidade elétrica ou eletrônica devidamente habilitados podem atuar na supervisão, manutenção e calibração de equipamentos odontológicos, médicos e hospitalares, cujas atividades deverão se dar sob a supervisão de um profissional de nível superior devidamente habilitado.

A Lei nº 5.524/1968 dispõe sobre o exercício da profissão de técnico industrial e técnico agrícola de nível médio ou de 2º grau. De acordo com o Conselho Federal dos Técnicos Industriais (CFT), os técnicos industriais são profissionais com profissão regulamentada pela Lei nº 5.524/1968 e Decreto nº 90.922/1985, devidamente habilitados para o desempenho de suas atribuições, como empregados do setor público e privado ou prestadores de serviços. Ainda segundo o CFT, os técnicos industriais podem atuar na supervisão, manutenção e calibração de equipamentos odontológicos, médicos e hospitalares, cujas atividades deverão se dar sob a supervisão de um profissional de nível superior devidamente habilitado. Sendo assim, torna-se vital a comprovação de que a empresa participante possua tal profissional em seu quadro de funcionários.

Da omissão da exigência do Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta

A exigência de apresentação do balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social em edital é uma obrigatoriedade da Administração Pública para verificar se o licitante possui todas as capacidades para cumprir o contrato e, com isso, analisa a sua qualificação econômico-financeira. O Balanço Patrimonial é uma demonstração contábil que apresenta a situação patrimonial e financeira de uma empresa de forma qualitativa e quantitativa em um determinado período, e é classificado como um dos demonstrativos obrigatórios pela Lei 6.404/761. Além disso, o balanço patrimonial é uma prestação de contas com a Receita Federal e é um dos documentos mais comuns que podem ser exigidos no edital licitatório.

Da não exigência dos seguintes documentos: Certificado de calibração dentro da validade dos seguintes aparelhos: Simulador de ECG, Simulador de Oximetria, Termo-higrômetro, Analisador de Desfibrilação, Analisador de Segurança Elétrica, Analisador de Potência, Simulador de pressão arterial não invasiva, simulador de pressão invasiva, Analisador de ventilação mecânica, Cronômetro, Proveta Graduada, Analisador de Vácuo, Decibelímetro. Além disso, da não exigência do certificado de calibração do termômetro com rastreabilidade a RBC (Rede Brasileira de Calibração).

O certificado de calibração é o produto final que mostra ao cliente a situação atual de um determinado instrumento ou equipamento. Desta forma, auxiliando na tomada de decisões com base nos resultados apresentados no documento. Além disso, o certificado de calibração é uma forma de garantir que o equipamento está funcionando corretamente e que os resultados obtidos são confiáveis. A norma NBR 17025 determina a necessidade de calibração de instrumentos. O objetivo da calibração de instrumentos em laboratórios é verificar se a medida obtida por um instrumento é compatível com o esperado e se ele está adequado ao uso, para evitar desvios nos processos de análise e reduzir riscos, principalmente se tratando da área médica. Além disso, A RBC (Rede Brasileira de Comunicação) é uma rede de laboratórios de calibração e ensaios acreditados pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia) que atua na área de metrologia legal e científica. A importância da RBC está em garantir a rastreabilidade das medições realizadas pelos laboratórios acreditados e a confiabilidade dos resultados obtidos.

Atendendo a legislação mencionada, **solicitamos** que sejam **respeitados os preceitos** da Lei e os **documentos de habilitação Técnica** exigidos, **considerando** que o **caput** do instrumento convocatório.

Diante do exposto acima e com base na legislação mencionada, **solicitamos** que esta conceituada Instituição faça a **devida diligência e correção de seu Edital, PREGÃO PRESENCIAL Nº. 28/2023, respeitando** assim os **preceitos** da Lei e os documentos nela mencionados, para **que seja resguardada a segurança, a qualidade dos serviços e dos equipamentos** ora solicitados no edital, **preservando o direito de licitar** das empresas devidamente autorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **desta forma** se fará a mais **lídima e irrestrita Justiça!!!**

Termos em que pede deferimento.

Juiz de Fora, 17 de julho de 2023.

Atenciosamente;

IRINEU ROBERTO DE REZENDE:77340213600
600

Assinado de forma digital por
IRINEU ROBERTO DE
REZENDE:77340213600
Dados: 2023.07.17 16:08:46
-03'00'