

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARATUBA - CE

À SENHORA:

PREGOEIRA RAQUEL FERREIRA DE PAIVA DA PREFEITURA MUNICIPAL DE ARATUBA -CE
COMISSÃO DE LICITAÇÃO.

PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 004/2023 - PE

ABERTURA DAS PROPOSTAS: 07 DE MARÇO DE 2023 AS 10:00H

A EMPRESA RS SERVIÇOS ELETROTÉCNICOS LTDA - ME, ESTABELECIDADA Á AVENIDA JESUS MARIA JOSÉ, 2319 A, JARDIM DOS MONÓLITOS, QUIXADÁ-CE, INSCRITA NO CNPJ SOB O N.º 86.741.840/0001-20 POR INTERMÉDIO DE SUA REPRESENTANTE LEGAL, MARIA SALIDIA CAVALCANTE MELO, DIVORCIADA, EMPRESÁRIA, RESIDENTE Á JOÃO ALMIR DA COSTA, NÚMERO 437, NOVA JERUSALÉM, QUIXADÁ-CE, PORTADORA DA CARTEIRA DE IDENTIDADE Nº 93002137682 SSPDS/CE E DO CPF Nº 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 004/2023 - PE

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA EM EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS COM REPOSIÇÃO DE PEÇAS COM VALOR DE ATÉ 50% DO VALOR DO CONTRATO, JUNTO A SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE ARATUBA/CE.

PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 004/2023 - PE EM FASE DO ITEM 16.0: SUBITEM 16.3 - RELATIVA À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA.

DOS FATOS:

A PRESENTE IMPUGNAÇÃO PRETENDE AFASTAR DO PRESENTE PROCEDIMENTO LICITATÓRIO EXIGÊNCIAS FEITAS EM EXTRAPOLAÇÃO AO DISPOSTO NOS ESTATUTOS QUE DISCIPLINAM O INTUITO DAS LICITAÇÕES, COM INTUITO INCLUSIVE, DE EVITAR QUE OCORRO RESTRIÇÃO DESNECESSÁRIAS DE POSSÍVEIS CAPACITADOS COMPETIDORES, OBSTANDO A BUSCA DA CONTRATAÇÃO MAIS VANTAJOSA, SENÃO VEJAMOS:

A PREFEITURA MUNICIPAL DE ARATUBA - CE, ESTÁ PROMOVENDO UMA LICITAÇÃO TIPO PREGÃO PRESENCIAL, COM O OBJETO CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA EM EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS COM REPOSIÇÃO DE PEÇAS COM VALOR DE ATÉ 50% DO VALOR DO CONTRATO, JUNTO A SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE ARATUBA/CE.

ACREDITA-SE PIAMENTE QUE HOVE EQUIVOCO NO ITEM 16 EM SEUS SUBITENS 16.3 RELATIVA À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA. QUANDO 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.

VEJAMOS:

16.3 – COMPROVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA LICITANTE EXPEDIDA PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (ANVISA), CONFORME RDC Nº 67/2009.

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 MÉDICOS OU OUTROS MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES.

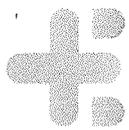
AS EXIGÊNCIAS DA ANVISA EM RELAÇÃO AOS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES INICIALMENTE SE APLICAM AS EMPRESAS FABRICANTES, QUE DEVEM APRESENTAR DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE SUA IDONEIDADE. ENTRAM NESSA LISTA A LICENÇA E A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO, A LISTA DOS EQUIPAMENTOS FABRICADOS E DOS RESPECTIVOS RESPONSÁVEIS TÉCNICOS, ALÉM DOS DOCUMENTOS ESPECÍFICOS DE CADA CASO.

CONFORME SE DEPREENDE DA LEGISLAÇÃO A SEGUIR EXPOSTA, **TODA EMPRESA QUE COMERCIALIZA/FABRICA/ARMAZENA/DISTRIBUI (ENTRE OUTROS)** PRODUTOS VINCULADOS À SAÚDE DEVE INEXORAVELMENTE POSSUIR REGISTRO DE PRODUTO NA ANVISA PARA OS ITENS DIRECIONADOS À SAÚDE, NESSE CASO O OBJETO É DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA E TRATA-SE APENAS DE MANUTENÇÃO, O QUE EM TERMO TÉCNICO SIGNIFICA CONSERTO DE EQUIPAMENTOS NO QUAL O MESMO JÁ EXISTE REGISTRO DO FABRICANTE, OU SUA ISENÇÃO QUANDO COUBER.

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, 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 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/CARTILHALICITACA.O.PDF?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wpswcmconnectfc9A4B00474591589989DD3FBC4C6735/CARTILHALICITACA.O.PDF?MOD=AJPERES))

VALE RESSALTAR QUE NA PÁGINA 12, ITEM 24 DO ARQUIVO: PERGUNTAS E RESPOSTAS A ANVISA: RDC Nº 579, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021, DISPONIBILIZADO NO SITE DA ANVISA NO QUAL PERGUNTA:

24: HÁ ALGUMA PREVISÃO DE REGULAMENTAÇÃO DE EMPRESAS DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA? RESPOSTA DA ANVISA: AINDA NÃO. ESTE TEMA NÃO CONSTA NA AGENDA REGULATÓRIA DA ANVISA 2021-2023 (LINK: ([HTTPS://WWW.GOV.BR/ANVISA/PT-BR/CENTRAISDECONTEUDO/PUBLICACOES/PRODUTOS-PARA-A-SAUDE/MANUAIS/PERGUNTAS-E-RESPOSTAS-RDC-579-DE-2021.PDF](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/perguntas-e-respostas-rdc-579-de-2021.pdf)))

RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009

**DISPÕE SOBRE NORMAS DE
TECNOVIGILÂNCIA APLICÁVEIS
AOS DETENTORES DE REGISTRO
DE PRODUTOS PARA SAÚDE NO
BRASIL.**

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, NO USO DA ATRIBUIÇÃO QUE LHE CONFERE O INCISO IV DO ART. 11 DO REGULAMENTO APROVADO PELO DECRETO Nº 3.029, DE 16 DE ABRIL DE 1999, E TENDO EM VISTA O DISPOSTO NO INCISO II E NOS §§ 1º E 3º DO ART. 54 DO REGIMENTO INTERNO APROVADO NOS TERMOS DO ANEXO I DA PORTARIA Nº 354 DA ANVISA, DE 11 DE AGOSTO DE 2006, REPUBLICADA NO DOU DE 21 DE AGOSTO DE 2006, EM REUNIÃO REALIZADA EM 16 DE DEZEMBRO DE 2009,

ADOA A SEGUINTE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA E EU, DIRETOR-PRESIDENTE, DETERMINO A SUA PUBLICAÇÃO:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

SEÇÃO I

OBJETO

ART. 1º ESTA RESOLUÇÃO ESTABELECE OS REQUISITOS GERAIS DE TECNOVIGILÂNCIA A SEREM ADOTADOS POR TODOS OS DETENTORES DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE SEDIADOS EM TERRITÓRIO NACIONAL.

ART. 2º PARA FINS DESTA RESOLUÇÃO ENTENDE-SE COMO TECNOVIGILÂNCIA O SISTEMA DE VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS DE PRODUTOS PARA A SAÚDE NA FASE DE PÓS-COMERCIALIZAÇÃO, COM VISTAS A RECOMENDAR A ADOÇÃO DE MEDIDAS QUE GARANTAM A PROTEÇÃO E A PROMOÇÃO DA SAÚDE DA POPULAÇÃO.

ART. 3º PARA FINS DESTA RESOLUÇÃO ENTENDE-SE COMO DETENTOR DE REGISTRO DE PRODUTO PARA A SAÚDE O TITULAR DO REGISTRO DE PRODUTO PARA A SAÚDE JUNTO À ANVISA.

PARÁGRAFO ÚNICO. O DETENTOR DE REGISTRO É O RESPONSÁVEL LEGAL PELO PRODUTO PARA A SAÚDE REGISTRADO EM SEU NOME NO BRASIL E, COMO TAL, É QUEM DEVE RESPONDER ÀS AUTORIDADES SANITÁRIAS SOBRE QUALQUER QUEIXA TÉCNICA, EVENTO ADVERSO, SITUAÇÃO DE SÉRIA AMEAÇA À SAÚDE PÚBLICA, ALERTA, AÇÃO DE CAMPO E DEMAIS OCORRÊNCIAS QUE REPRESENTEM RISCO SANITÁRIO E QUE ESTEJAM RELACIONADAS AOS SEUS PRODUTOS.

CONFORME ESPECIFICADO ACIMA A RESOLUÇÃO Nº 67/2009- ANVISA INVOCADA PELA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE ARATUBA - CE TRATA ART. 1º ESTA RESOLUÇÃO ESTABELECE OS REQUISITOS GERAIS DE TECNOVIGILÂNCIA A SEREM ADOTADOS POR TODOS OS DETENTORES DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE SEDIADOS EM TERRITÓRIO NACIONAL. OCORRE QUE O OBJETO DO REFERIDO EDITAL É A CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA EM EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS COM REPOSIÇÃO DE PEÇAS COM VALOR DE ATÉ 50% DO VALOR DO CONTRATO, JUNTO A SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE ARATUBA/CE, NO QUAL A ANVISA NÃO EXIGE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE

EMPRESA (AFE) - A LICENÇA DE FUNCIONAMENTO PARA EMPRESA DE MANUTENÇÕES DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS.

O TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO JÁ SE MANIFESTOU SOBRE A IMPOSSIBILIDADE DA EXIGÊNCIA EM LICITAÇÕES PARA CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS ESPECIALIZADOS NA MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA EM EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS. SENÃO VEJAMOS:

"NA CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS NA MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA EM EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS, É ILEGAL A EXIGÊNCIA DA AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA) COM BASE NA RESOLUÇÃO 59/2000, EMITIDA PELA ANVISA, QUE ESTABELECE AS "BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS" E NÃO DE MANUTENÇÕES.

NO QUE SE REFERE A EXIGÊNCIA DE **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) - A LICENÇA DE FUNCIONAMENTO** NÃO SE VÊ NO ORDENAMENTO JURÍDICO VIGENTE A OBRIGATORIEDADE DE AUTORIZAÇÕES QUE TAIS QUANDO ESTÁ DIANTE DE PRESTAÇÃO SERVIÇOS ESPECIALIZADOS NA MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA EM EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS. 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:

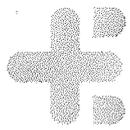
II A VI – OMISSIS

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. IMUNOBIOLOGICOS E SUAS SUBSTANCIAS ATIVAS, SEGUE E HEMODERIVADOS;
- VIII. ÓRGÃOS, TECIDOS HUMANOS E VETERINÁRIOS PARA USO EM TRANSPLANTES OU RECONSTITUIÇÕES;
RADIOISÓTOPOS PARA USO DIAGNOSTICO IN VIVO E RADIOFÁRMACO E PRODUTOS RADIOATIVOS UTILIZADOS EM DIAGNÓSTICOS E TERAPIA;
- IX. CIGARROS, CIGARRILHAS, CHARUTO E QUALQUER OUTRO PRODUTO FUMEIRO, DERIVADO OU NÃO DO TABACO;
- X. 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 CASO SEMELHANTE AO QUE ORA SE SUBMETE À APRECIÇÃO, CUJO EXCERTO DO VOTO CONDUTOR DO ACÓRDÃO ORA SEGUE TRANSCRITO, *LITTERIS*:

“NA CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA EM EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS, 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 PRESENCIAL 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 67/2009 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.

A RDC Nº 59 DE 27 DE JUNHO DE 2000 - ANEXO I (ANVISA) E NBR IEC 601-1 E NBR ISSO/EIC 17025 TRATA-SE ÚNICA E EXCLUSIVAMENTE PARA BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, SEGURANÇA BÁSICA E DESEMPENHO DO FABRICANTE NO QUAL DEVERÁ FORNECER MANUAIS DE SEUS RESPECTIVOS EQUIPAMENTOS FABRICADOS, NO QUAL ENCONTRA-SE NO MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, POR TANTO NÃO CONDIZ COM O OBJETO DESTA LICITAÇÃO.

RESSALTAMOS QUE SOLICITAMOS ESCLARECIMENTO ATRAVÉS DO EMAIL (ATENDIMENTO.CENTRAL@ANVISA.GOV.BR) SOBRE A RDC 67/2009 E RDC 16/2014 NO QUAL OBTEMOS A SEGUINTE RESPOSTA:

NÃO É EXIGIDA AFE DOS SEGUINTE ESTABELECIMENTOS OU EMPRESAS:

I - QUE EXERCEM O COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DE USO LEIGO;

II - FILIAIS QUE EXERCEM EXCLUSIVAMENTE ATIVIDADES ADMINISTRATIVAS, SEM ARMAZENAMENTO, DESDE QUE A MATRIZ POSSUA AFE;

III - QUE REALIZAM O COMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES E SANEANTES;

IV - QUE EXERCEM EXCLUSIVAMENTE ATIVIDADES DE FABRICAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAMENTO, EMBALAGEM, EXPORTAÇÃO, FRACIONAMENTO, TRANSPORTE OU IMPORTAÇÃO, DE MATÉRIAS-PRIMAS, COMPONENTES E INSUMOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, DESTINADOS À FABRICAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE, COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, PERFUMES E SANEANTES; E

V - QUE REALIZAM EXCLUSIVAMENTE A INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE.

SEGUE EM ANEXO EM PDF DOCUMENTOS QUE COMPROVAM FATOS MENCIONADOS ACIMA:

RESPOSTA DA ANVISA A SOLICITAÇÃO DA NOSSA EMPRESA DE ESCLARECIMENTO SOBRE EXIGÊNCIAS AFE (**CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO**).

NOTA TÉCNICA Nº 23/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA PROCESSO Nº 25351.905901/2020-92

SEGUE ABAIXO LINK PARA DUVIDAS REFERENTES AS PERGUNTAS E RESPOSTAS DA ANVISA EM RELAÇÃO A AFE (**CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO**), NO QUAL ESTÁ BEM CLARO DA NÃO EXIGÊNCIA DA ANVISA EM RELAÇÃO A AFE (**CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO**) PARA EMPRESA DE MANUTENÇÕES EM EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS.

PELO ACIMA DEMONSTRADO E PELOS DOCUMENTOS EM ANEXO COMPROBATÓRIOS A EXIGÊNCIA DO REFERENTE EDITAL É ILEGAL PORTANTO CONCLUÍMOS QUE NESSE PONTO DE VISTA DA ANVISA E DO PARECER DO TCU O PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO ASSISTE RAZÃO.

PORTANTO É SEM FUNDAMENTO E SEM BASEAMENTO LEGAL NENHUM A EXIGÊNCIA DA AFE (**CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO**) NO REFERENTE EDITAL.

[HTTPS://WWW.GOV.BR/ANVISA/PT-BR/CENTRAISDECONTEUDO/PUBLICACOES/PRODUTOS-PARA-A-SAUDE/MANUAIS/PERGUNTAS-E-RESPOSTAS-RDC-579-DE-2021.PDF](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/perguntas-e-respostas-rdc-579-de-2021.pdf)

IMPERIOSO ESCLARECER QUE A ADMINISTRAÇÃO AO TOMAR O 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 HOVE UM EQUÍVOCO NA ELABORAÇÃO DO EDITAL POR EXIGIREM REGISTRO NA ANVISA PARA O SEGUINTE OBJETO: CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA EM EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS COM REPOSIÇÃO DE PEÇAS COM VALOR DE ATÉ 50% DO VALOR DO CONTRATO, JUNTO A SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE ARATUBA/CE.

POIS EXISTEM FORTES INDÍCIOS DE DIRECIONAMENTO DA LICITAÇÃO, "DIRECIONAR O EDITAL DE UMA COMPRA COM AS CARACTERÍSTICAS DE DETERMINADO CONJUNTO DE

FORNECEDORES NÃO TEM NENHUMA CONVERGÊNCIA COMO TRABALHO DE ESPECIFICAR CORRETAMENTE O OBJETO PRETENDIDO PARA UM DETERMINADO PROCESSO DE LICITAÇÃO."

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

VALE RESSALTAR QUE A PRÓPRIA 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 CONCORRÊNCIA;
- 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 ADMINISTRAÇÕES PÚBLICA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

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 SANÇÕES 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 LICITATÓRIO, 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 PÚBLICA, 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 ESPECÍFICO. 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 LICITATÓRIOS 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 MÉDICO-HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS NÃO É OBRIGATÓRIO REGISTRO NA ANVISA.

DO PEDIDO:

VIMOS PELO PRESENTE SOLICITAR SUA VALIOSA COLABORAÇÃO NO SENTIDO DE QUE SEJA RETIRADO DO EDITAL NO ITEM **16.0: RELATIVO À QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

ITEM 16.3 COMPROVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA LICITANTE EXPEDIDA PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE (ANVISA), CONFORME RDC Nº 67/2009.

OBS: VALE RESSALTAR QUE CASO NÃO SEJA DEFERIDO O PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO ENTRAREMOS COM DENÚNCIAS NOS SEGUINTE ÓRGÃOS:

- **TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO CEARA (TCE-CE)**
- **TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU)**
- **MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO CEARA (MP-CE)**
- **MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL (MPF)**

SEM MAIS PARA O MOMENTO, NESTES TERMOS PEDIMOS DEFERIMENTO.
QUIXADÁ-CE, 27 DE FEVEREIRO DE 2023.

MARIA SALIDIA Assinado de forma
CAVALCANTE digital por MARIA
MELO:2609964 SALIDIA CAVALCANTE
0304 MELO:26099640304
Dados: 2023.02.27
13:17:32 -03'00'

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

**Anvisa - Resposta ao protocolo: 2021198578**

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa

Para: contato@eletromedservice.com.br

Cópia:

Cópia oculta:

Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2021198578

Enviada em: 02/09/2021 | 16:12

Recebida em: 02/09/2021 | 16:11

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que a norma que dispõe sobre os critérios para peticionamento de AFE e AE de empresas é a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.

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.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Siga a Anvisa:

www.twitter.com/anvisa_oficial

www.instagram.com/anvisaoficial

www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.