

À PREFEITURA MUNICIPAL DE VENDA NOVA DO IMIGRANTE - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

A/C DA ILUSTRÍSSIMA PREGOEIRA, SRA. ALEXANDRA DE OLIVEIRA VINCO.

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO N.º 038/2022 – PROCESSO LICITATÓRIO N.º 02941.

TEC BRASIL EIRELI - EPP, pessoa jurídica de direito privado, com sede na Avenida Marechal Mascarenhas de Moraes, nº 2812, Bairro Jesus de Nazareth – Vitória- ES, inscrita no CNPJ: 02.360.051/0001-50, neste ato representada por sua sócia Sr^ª. Giulia Aguiar Camporez, empresária, brasileira, solteira, portadora da CI nº. 2.122.350 – SSP-ES e devidamente inscrita no CPF/MF sob o nº. 115.482.137-48, vem, com arrimo nos arts. 30 e 41, § 2º, da Lei nº 8.666/93, tempestivamente à presença de V. Sa., apresentar

IMPUGNAÇÃO

Ao referido Edital de PREGÃO ELETRÔNICO N.º 038/2022, o que faz consubstanciada nos fatos e fundamentos jurídicos a seguir aduzidos:

I – DA TEMPESTIVIDADE

Primeiramente, a Impugnante comprova a tempestividade dessa impugnação, haja vista que o Edital prevê, em seu item 23.10, expressamente o prazo para protocolo em até de 3 (três/) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, esta datada para 15/06/2022 às 09 horas.

Desta feita, tendo sido marcada para o dia 15/06/2022 para a abertura da sessão, tem-se como tempestiva a presente impugnação em 12/06/2022.

II – DO OBJETO DA LICITAÇÃO

Consoante consta do Edital do Pregão n.º 038/2022, o objeto do Pregão Eletrônico é: **“CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM MANUTENÇÃO CORRETIVA, PREVENTIVA EM AUTOCLAVES COM ORNECIMENTO TOTAL DE PEÇAS, PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES”**.

Do itens 2.1 do Edital, verifica-se, de forma indubitosa, que a manutenção objeto do Edital em questão abarca o reparo e substituição de peças em autoclaves.

Já da leitura do item 16.4.4 e seguintes do instrumento convocatório, observa-se que a documentação exigida para a qualificação técnica das empresas licitantes, **onde não se acha a exigência de comprovação quanto a responsabilidade técnica ou de pelo menos um membro da equipe técnica, por parte de um engenheiro mecânico e/ou técnico em mecânica industrial, uma vez que o objeto licitado é enquadrado como vasos de pressão, e possui legislação específica não admitindo outro responsável técnico habilitado para o serviço listado, diante das leis federais e câmaras de fiscalizadoras vigentes, CREA E CFT.**

A presente impugnação visa, desta forma, demonstrar que **os termos lançados no presente Edital violam frontalmente as disposições legais existentes, principalmente a Lei n.º 8.666/93 (art. 30, incs. I e II Portaria 13/2016 do Inmetro e a Resolução RDC 16/2014 da ANVISA,** motivo pelo qual deve ser impugnado os termos do Edital a fim de adequá-lo ao regramento legal atinente à espécie.

III – DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS DESTA IMPUGNAÇÃO

III.1 - DA VIOLAÇÃO AO DISPOSTO NO ARTIGO 30, INCISOS I E II E §1º, I A III, DA LEI N.º 8.666/93, E AS PORTARIAS 236/94, 65/2015 E 46/2016 DO INMETRO – NÃO OBSERVÂNCIA AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE

Prevê, o art. 30 da Lei 8.666/93:

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á
a:

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 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:"

Destacamos

Por sua vez, o art. 27 do mesmo Diploma Legal determina:

"Art. 27. Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

(...)

II - qualificação técnica;"

Lado outro, é cediço que a exigência legal de que as empresas que realizarem serviços de manutenção em autoclaves, vasos de pressão, **devem possuir profissional habilitado como engenheiro mecânico ou técnico em mecânica industrial, mediante leis federais e normas fiscalizadoras vigentes, e ainda atender a outras legislações vigentes que são indispensáveis a manutenção preventiva das autoclaves (vasos de pressão).**

- As inspeções devem seguir a NR 13- Esta Norma Regulamentadora - NR estabelece requisitos mínimos para gestão da integridade estrutural de caldeiras a vapor, vasos de pressão e suas tubulações de interligação nos aspectos relacionados à instalação, inspeção, operação e manutenção, visando à segurança e à saúde dos trabalhadores.

DA QUALIFICAÇÃO TÉRMICA E CALIBRAÇÃO DOS INSTRUMENTOS DAS AUTOCLAVES Os dados obtidos pelos analisadores certificados devem ser comparados em cumprimento a ABNT NBR NBR ISO 17665-1, NBR ISO 17665-2 e RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012.

- **“RDC 15 - Seção III Dos Equipamentos Art. 37 Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual. Art. 39 A qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção e as requalificações de operação devem ser realizadas por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual.”**

Ainda de acordo com as legislações vigentes, O CONSELHO FEDERAL DOS TÉCNICOS INDUSTRIAIS - CFT, no uso das competências que lhe confere a Lei nº 13.639 de 26 de março de 2018, Considerando as funções orientadoras e disciplinadoras previstas no artigo 3º da Lei nº 13.639 de 26 de março de 2018, assim como a competência para detalhar as áreas de atuação privativas dos Técnicos Industriais, estabelecida no artigo 31 da Lei nº 13.639 de 26 de março de 2018, observados os limites legais e regulamentares e as áreas de atuação compartilhadas com outras profissões regulamentadas;

Considerando as competências privativas dos profissionais especializados nas áreas de atuação estabelecidas no § 1º do artigo 31 da Lei nº 13.639 de 26 de março de 2018, afastando risco ou dano material ao meio ambiente ou à segurança e saúde do usuário do serviço;

Considerando o estabelecido no Decreto nº 90.922 de 6 de fevereiro de 1985 e no Decreto nº 4.560 de 31 de dezembro de 2002, que regulamentam a Lei nº 5.524 de 5 de novembro de 1968, os quais dispõem sobre o exercício da profissão de Técnico Industrial;

Considerando que o artigo 19 do Decreto nº 90.922 de 6 de fevereiro de 1985, estabelece que "O Conselho Federal respectivo baixará as Resoluções que se fizerem necessárias à perfeita execução dos regramentos estabelecidos no Decreto";

Considerando o artigo 1º do Decreto nº 4.560 de 30 de dezembro de 2002, que modifica o artigo 9º do decreto nº 90.922 de 6 de fevereiro de 1985;

Considerando que o artigo 2º da Lei nº 5.524 de 5 de novembro de 1968, outorga ao Técnico Industrial o exercício profissional no campo das realizações através da elaboração e execução de projetos, assistência técnica, pesquisa tecnológica, manutenção e instalação de equipamentos;

Considerando a necessidade de disciplinar e orientar as competências e atribuições dos Técnicos Industriais com habilitação em Mecânica, assim como constantemente aprimorar suas Resoluções. Resolve:

Art. 1º Os Técnicos Industriais com habilitação em Mecânica, têm atribuições para:

- I - Responsabilizar-se pela elaboração e execução de projetos mecânicos;
- II - Conduzir, elaborar, dirigir e executar os trabalhos de sua especialidade;
- III - Prestar assistência técnica no estudo e desenvolvimento de projetos e pesquisas tecnológicas voltadas para sua especialidade;**
- IV - Dar assistência técnica na compra, venda e utilização de produtos, máquinas e equipamentos mecânicos;**

V - Elaborar e/ou aprovar orçamentos na sua especialidade;

VI - Fabricar peças mecânicas;

VII - Responsabilizar-se tecnicamente por pessoa jurídica que desenvolvam atividades no âmbito da mecânica.

Art. 2º As atribuições profissionais dos Técnicos Industriais com habilitação em Mecânica, para efeito do exercício profissional, consistem em:

V - Elaborar especificações e laudos técnicos, projetar, dimensionar, instalar e testar equipamentos mecânicos, sistemas de refrigeração residencial, comercial e automotiva, tubulações de gás; **vasos de pressão**, geração e distribuição de vapor e refrigeração industrial;

XI - Executar testes de estanqueidade em tubulações e vasos de pressão;

Art. 3º Os Técnicos Industriais com habilitação em Mecânica têm, ainda, as seguintes atribuições:

g - Executar, fiscalizar, orientar e coordenar diretamente serviços de manutenção preditiva, preventiva e corretiva de equipamentos, instalações e arquivos técnicos específicos, bem como conduzir e treinar equipes de manutenção instalação e montagem;

k - Emissão de laudos técnicos de acordo com a Resolução nº 63 de 21 de maio de 1998, do CONTRAN e Portaria 13/2016 do Inmetro.

Art. 4º. Exercer a função de perito perante aos órgãos Públicos e setor privado, elaborando laudo de vistoria, avaliação, arbitramento e consultoria em atendimento estabelecido no Decreto nº 90.922 de 6 de fevereiro de 1985 e no artigo 156 do Código de Processo Civil.

Art. 5º. Para a regularização das atividades especificadas nesta Resolução, o profissional deverá emitir o Termo de Responsabilidade Técnica – TRT.

III.2 - DA NÃO EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA LICITANTE, EXPEDIDO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. VIOLAÇÃO AO DISPOSTO NA LEI FEDERAL Nº. 6.360/76, REGULAMENTADA PELO DECRETO FEDERAL Nº. 8.077/13 E LEI FEDERAL Nº. 9.782/99. VIOLAÇÃO AO REGRAMENTO INSTITUÍDO PELA RESOLUÇÃO RDC Nº. 16/2014 – ANVISA – NÃO OBSERVÂNCIA AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE.

Trata o objeto do presente edital de contratação de empresa especializada em manutenção corretiva, preventiva, calibração, teste de segurança elétrica, qualificação termina em autoclaves e inspeção em vasos de pressão dos compressores com fornecimento de mão de obra especializada em equipamentos médicos hospitalares, odontológicos, autoclaves e compressores com um detalhe, **COM FORNECIMENTO TOTAL DE PEÇAS**, pelo período de 12 (doze) meses.

Vejamos:

Assim institui a Resolução RDC nº. 16/2014

Art. 2º. Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

(...)

XXI – requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos **para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da ANVISA**, dos Estados, Municípios e Distrito Federal;

Art. 3º. 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.

Art. 28. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e saneantes e fracionadores de insumos farmacêuticos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais

serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

Produto para a saúde/correlatos: Substância, **produto, aparelho ou acessório** 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 (Decreto nº 79.904 de 1977)

Os **produtos médicos** incluem **equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica odontológica** ou laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios, conforme dispõe a Resolução RDC 185/2001 ANVISA.

Portanto, deve constar tais exigências neste edital, em razão que não se trata apenas de prestação de serviços, mas sim de, prestação de serviços **com fornecimento de peças que inclui material médico Odonto hospitalar**, a não observância a esse quesito é portanto ilegal.

No caso em comento, se a empresa contratada for prestadora de serviços de assistência de equipamentos de radiação ionizantes, no caso de aparelho de Raio-X, deverá apresentar ao contratante Licença Sanitária atualizada, tendo em vista se tratar de atividade de alto risco.

É sabido que a Administração deve obediência ao princípio da Legalidade. Nesse sentido vai o art. 37 da CR/88 que preceitua que a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados e dos Municípios obedecerá aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (...)

A Lei n.º 9.784/99, que regula os atos administrativos, em seu art. 2º apregoa a observância à legalidade:

“Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos **princípios da legalidade**, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.” Destacamos

É o que também determina o art. 3º, da Lei nº 8.666/93:

“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 probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Como se vê, não observando o Edital aqui impugnado as Normas Legais e Infralegais que regem o tema, necessário se faz retificá-lo, sob pena de praticar a Administração ato ilegal, passível de anulação e responsabilização.

IV – DO PEDIDO

Diante do acima exposto, requer seja conhecida e julgada procedente a presente Impugnação, a fim de que o Edital 38/2022 seja retificado, adequando-o aos termos da legislação aplicável à espécie, fazendo dele constar como obrigatório a comprovar a qualificação técnica das empresas licitantes os seguintes documentos:

1. a apresentação de registro de pelo menos um profissional técnico habilitado em mecânica, podendo este ser técnico em mecânica industrial devidamente habilitado junto ao CONSELHO FEDERAL DOS TÉCNICOS, e/ou, engenheiro mecânico devidamente registrado no CREA ES, ou com apresentação do visto para trabalho no estado do Espírito Santo em alguma das fases do pregão.

2. Comprovação do profissional técnico devidamente habilitado em mecânica (engenheiro ou técnico) em possuir ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA, DEVIDAMENTE REGISTRADO NA FORMA DE ACERVO TÉCNICO, onde conste a realização dos testes de qualificação térmica exigidos pelas normas vigentes da ANVISA, de forma a garantir com o devido teste a efetividade da capacidade de esterelizar da máquina operada, e ainda atender de forma totalitária a manutenção preventiva, ou ainda corretiva, após conserto e ajustes da máquina, evitando contaminação da população por não efetividade de esterelização da máquina, comprovando os resultados satisfatórios e cabíveis de esterelização através de laudo técnico, entregue ao fiscal do contrato para arquivamento.

3. comprovação do registro da empresa para distribuição de peças, equipamentos médicos e periféricos junto a ANVISA, ressaltando que este órgão pode ser acionado a qualquer tempo para dirimir Duvidas a respeito e que a contratação sem registro na ANVISA pode culminar na responsabilização, também, da contratante.

4. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) ou Autorização Especial (AE), nos termos da Resolução RDC nº. 16/2014 da ANVISA.

5. Seja designada outra data de abertura do certame face as modificações tanto de habilitação quanto a proposta.

Por fim, informa que a inobservância do que determina o art. 30, I e II, e §1º, da Lei n.º 8.666/93 e as Portarias 236/94, 153/2005, 96/2008, 65/2015 e 46/2016 do INMETRO/IPEM, Resolução RDC/2014 ANVISA com o prosseguimento do certame sem a adoção das medidas acima apontadas, desaguará na

tomada das medidas administrativas (TCU – art. 113, §1º, da Lei n.º 8.666/93 e comunicação ao INMETRO/PE) com cópia para as autoridades sanitárias, assim como das medidas judiciais cabíveis.

Nesses termos, pede deferimento.

De Vitória/ES para Venda Nova do Imigrantes/ES, 06/06/2022.

TEC BRASIL EIRELI – EPP

CNPJ: 02.360.051/0001-50