



**MUNICÍPIO DE PATO BRANCO**

**IMPUGNAÇÃO ENCAMINHADO**

**EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 09/2024 PROCESSO Nº: 14/2024**

OBJETO: Contratação de empresa especializada na prestação de serviços contínuos de manutenção preventiva e corretiva com reposição de peças e/ou acessórios em 32 (trinta e duas) câmaras de conservação de imunobiológicos, de responsabilidade da Vigilância Epidemiológica – Setor de Imunização, e instaladas em diversos setores da Secretaria Municipal de Saúde

- A empresa \*impugnante encaminhou a seguinte impugnação:

A empresa \*impugnante, fabricante das câmaras para conservação de refrigeração objetos do presente edital, por intermédio de sua representante legal \*\*\*\*\*, vem, respeitosamente, IMPUGNAR O EDITAL, pelas razões de fato e de direito que seguem. Conforme se verifica no descritivo anexo do Edital, esta Administração Pública visa contratar assistência técnica para manutenção corretiva e preventiva de diversos equipamentos médicos, incluídos em um único lote. Inobstante os termos do edital, tem-se que ele desconsidera as obrigações que a Administração Pública municipal possui acerca da devida prestação de assistência técnica especializada prevista na legislação sanitária, bem como a obrigação de manter as configurações originais do produto. Neste sentido, tem-se a indispensabilidade da inclusão de requisitos vinculados à comprovação técnica do licitante a ser contratado. Senão vejamos. I – Sobre a determinação da Lei 14.133/2021 acerca da qualificação técnico-profissional A nova lei de licitações disciplina os documentos que podem ser exigidos, a título de qualificação técnico-profissional, em seu artigo 67. Ensina ele que: Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a: I - apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação; II - certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do art. 88 desta Lei; III - indicação do pessoal técnico, das instalações e do aparelhamento adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada membro da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos; IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;



V - registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso; VI - declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação. § 1º A exigência de atestados será restrita às parcelas de maior relevância ou valor significativo do objeto da licitação, assim consideradas as que tenham valor individual igual ou superior a 4% (quatro por cento) do valor total estimado da contratação. § 2º Observado o disposto no caput e no § 1º deste artigo, será admitida a exigência de atestados com quantidades mínimas de até 50% (cinquenta por cento) das parcelas de que trata o referido parágrafo, vedadas limitações de tempo e de locais específicos relativas aos atestados. § 3º Salvo na contratação de obras e serviços de engenharia, as exigências a que se referem os incisos I e II do caput deste artigo, a critério da Administração, poderão ser substituídas por outra prova de que o profissional ou a empresa possui conhecimento técnico e experiência prática na execução de serviço de características semelhantes, hipótese em que as provas alternativas aceitáveis deverão ser previstas em regulamento. § 4º Serão aceitos atestados ou outros documentos hábeis emitidos por entidades estrangeiras quando acompanhados de tradução para o português, salvo se comprovada a inidoneidade da entidade emissora. § 5º Em se tratando de serviços contínuos, o edital poderá exigir certidão ou atestado que demonstre que o licitante tenha executado serviços similares ao objeto da licitação, em períodos sucessivos ou não, por um prazo mínimo, que não poderá ser superior a 3 (três) anos. § 6º Os profissionais indicados pelo licitante na forma dos incisos I e III do caput deste artigo deverão participar da obra ou serviço objeto da licitação, e será admitida a sua substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela Administração. § 7º Sociedades empresárias estrangeiras atenderão à exigência prevista no inciso V do caput deste artigo por meio da apresentação, no momento da assinatura do contrato, da solicitação de registro perante a entidade profissional competente no Brasil. § 8º Será admitida a exigência da relação dos compromissos assumidos pelo licitante que importem em diminuição da disponibilidade do pessoal técnico referido nos incisos I e III do caput deste artigo. § 9º O edital poderá prever, para aspectos técnicos específicos, que a qualificação técnica seja demonstrada por meio de atestados relativos a potencial subcontratado, limitado a 25% (vinte e cinco por cento) do objeto a ser licitado, hipótese em que mais de um licitante poderá apresentar atestado relativo ao mesmo potencial subcontratado.

§ 10. Em caso de apresentação por licitante de atestado de desempenho anterior emitido em favor de consórcio do qual tenha feito parte, se o atestado ou o contrato de constituição do consórcio não identificar a atividade desempenhada por cada consorciado individualmente, serão adotados os seguintes critérios na avaliação de sua qualificação técnica: I - caso o atestado tenha sido emitido em favor de consórcio homogêneo, as experiências atestadas deverão ser reconhecidas para cada empresa consorciada na proporção quantitativa de sua participação no consórcio, salvo nas



licitações para contratação de serviços técnicos especializados de natureza predominantemente intelectual, em que todas as experiências atestadas deverão ser reconhecidas para cada uma das empresas consorciadas; II - caso o atestado tenha sido emitido em favor de consórcio heterogêneo, as experiências atestadas deverão ser reconhecidas para cada consorciado de acordo com os respectivos campos de atuação, inclusive nas licitações para contratação de serviços técnicos especializados de natureza predominantemente intelectual. § 11. Na hipótese do § 10 deste artigo, para fins de comprovação do percentual de participação do consorciado, caso este não conste expressamente do atestado ou da certidão, deverá ser juntada ao atestado ou à certidão cópia do instrumento de constituição do consórcio. (grifos nossos) A lei de licitações, reguladora de todas as compras públicas, menciona ao administrador que, para determinadas aquisições, há de se ter em consideração os termos da legislação especial. Na inteligência do professor Marçal Justen Filho, isso implica a atenção, em especial, sobre os regulamentos emitidos em matéria de saúde pública: Assim, há regras acerca da fabricação e comercialização de alimentos, bebidas, remédios, explosivos etc. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinados por legislação específica, o instrumento licitatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes. (...) Descoberta a ausência de referência do edital a uma regra imperativa, cabe a invalidação do ato convocatório (acompanhada da responsabilização do agente estatal que deixou de incluir no edital um requisito necessário). (JUSTEN FILHO, 2023, p. 888).<sup>1</sup> Como é de conhecimento dos profissionais na área da saúde, os equipamentos médicos para os quais a Administração Pública visa adquirir peças e serviços, são categorizados como produtos para a saúde.

Conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde. Ainda que as câmaras de conservação de vacina tenham tido dispensado o registro em decorrência do disposto no § 1º do Art. 25 da referida Lei, elas estão sujeitas ao regime de Vigilância Sanitária durante toda sua vida útil. O não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Neste sentido, a fim de evitar violação a legislação, tem-se como indispensável a modificação dos termos do edital. I – Sobre a necessidade de exigir declaração do fabricante para peças originais Conforme já explanado no tópico anterior, os equipamentos médicos são registrados perante a Agência de Vigilância Sanitária. Para tanto, cada fabricante é obrigado a fornecer relatórios técnicos e formulários de petição com as informações de cada



equipamento produzido, que incluem dados sobre seu funcionamento e as peças que os compõem. Nos termos da legislação sanitária, é dever do fabricante garantir que os equipamentos sejam produzidos em estrita obediência às informações, bem como tomar todas as diligências para que ele mantenha as mesmas configurações em toda a sua vida útil. Diz o artigo 18 da RDC 665/22 que: Art. 18. Cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida de um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro, da concepção à sua descontinuação, para: I - identificar os perigos associados; II - estimar e avaliar os riscos envolvidos; III - controlar os riscos associados; e IV - avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. (grifos nossos) Em sendo verificada a possibilidade de risco de violação nas configurações originais do equipamento, o fabricante deve fazer um comunicado formal à Anvisa para que esta inicie uma investigação. Destaca-se que a Lei 6.360/76 considera infração sanitária a instalação de peças não originais no equipamento: Diz a Lei 6.360/76, em seu artigo 63: Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando: (...)

III - tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componente. Ao adquirir qualquer peça para substituir as peças defeituosas, a Administração Pública também está sujeita a infração sanitária nos termos da Lei 6.437/77. Diz o artigo 10º, XVI que constituem infrações sanitárias: XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente: pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa; Conforme se depreende da regulamentação da ANVISA e da legislação nacional em matéria de proteção sanitária, é obrigação manter as configurações originais nos equipamentos médicos, como condição primeira de seu registro perante os órgãos do controle. Neste sentido, a fim de garantir a observância às normas, é imprescindível a exigência, no âmbito do edital, de declaração da fábrica dando conta que as peças serão fornecidas de acordo com o projeto técnico do equipamento, mantendo suas configurações originais. II – Sobre a necessidade de contratação de assistência técnica autorizada pelo fabricante A legislação sanitária orienta também que, para que seja mantido o registro do equipamento, o serviço de assistência técnica deve ser prestado pela rede de assistência técnica que recebe o adequado treinamento do fabricante. Cada câmara para conservação de vacinas possui tecnologia embarcada que compreende instrumentos microprocessados para controle da temperatura à softwares de gerenciamento que as colocam como um dos equipamentos mais tecnológicos utilizados na cadeia de frio. Em virtude desta avançada tecnologia exige-se conhecimento acurado para a intervenção técnicas. Tem-se que a intervenção não



capacitada nos equipamentos pode ocasionar seu mau funcionamento, comprometendo a qualidade e até perdas das vacinas armazenadas e gerando diversos danos à saúde pública. Em razão do exposto, a Agência de Vigilância Sanitária incluiu, em diversas instruções normativas, que a proteção técnica do fabricante está condicionada a contratação de sua assistência técnica autorizada. Destaca-se o disposto na RDC 665/22: Art. 128. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante satisfaçam às especificações. Art. 129. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que contenham:

I - o produto objeto do serviço; II - o número de controle utilizado; III - a data da realização do serviço; IV - a identificação do prestador do serviço; V - a descrição do serviço realizado; e VI - os resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço. Art. 130. Cada fabricante deve analisar periodicamente os registros de assistência técnica. Parágrafo único. Nos casos em que a análise de que trata o caput deste artigo identificar tendências de falha, que representem perigo, ou registros envolvendo óbito ou lesão grave, deve ser iniciada ação corretiva/preventiva segundo os requisitos desta Resolução. Conforme estabelece o parágrafo único do artigo 130, é dever do fabricante monitorar se os adquirentes de seus produtos estão atentos ao calendário de manutenções e, caso verificar irregularidades, fazer a comunicação à ANVISA. É obrigação do fabricante garantir que os serviços sejam executados em conformidade com as especificidades técnicas do produto. Diz o artigo 21 da RDC 665/22 que: Art. 21. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros, ou armazenados por sob contrato, estejam em conformidade com as especificações. Parágrafo único. Cada fabricante deve assegurar que os serviços executados por terceiros mencionados no caput deste artigo estejam em conformidade com as especificações por ele estabelecidas. (grifos nossos) De acordo com a resolução, as reclamações sobre a intervenção indevida no equipamento feita por técnico não autorizado deve ser encaminhada a Agência de Vigilância Sanitária, a fim de que essa tome as providências necessárias. De se destacar que a equipe técnica do fabricante, neste ato, pede que tal equipamento não seja mais responsabilidade dos técnicos da empresa, tendo em conta que ele pode ter apresentado modificações estruturais que comprometem seu funcionamento, configurando-se em um risco à saúde pública. A fim de sanar qualquer dúvida sobre o impacto negativo da intervenção de terceiro não capacitado nos equipamentos fabricados para a \*impugnante, a empresa realizou um questionamento à ANVISA, cujo teor integral segue em anexo. Destaca-se que a Agência transfere ao gestor e à Administração Pública a responsabilidade pelo equipamento quando da intervenção de terceiro não autorizado: NESTE SENTIDO,



QUANDO O ESTABELECIMENTO DE SAÚDE OPTA POR NÃO CONTRATAR A ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA DO FABRICANTE, O ESTABELECIMENTO ASSUME A RESPONSABILIDADE PELO SERVIÇO REALIZADO E EVENTUAIS EVENTOS ADVERSOS QUE VENHAM A OCORRER, ENQUANTO QUE, QUANDO OPTA PELA ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA, ESTA RESPONSABILIDADE É ASSUMIDA PELO FABRICANTE DO EQUIPAMENTO.

Destaca-se que, em havendo qualquer irregularidade na substituição de peças ou no atendimento prestado, a responsabilidade é transmitida ao fabricante e fiscalizada pela Vigilância Sanitária, a partir da notificação do fabricante. Neste sentido, diz a RDC 197/2017 que: Art. 11-A O produto notificado está sujeito a auditoria, monitoramento de mercado e inspeção pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, poderá ter sua notificação cancelada, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis. Conforme se verifica na argumentação apresentada, a contratação de empresa sem treinamento adequado está em desacordo com a orientação da legislação ordinária, porque a empresa não detém autorização e apuro técnico para intervir no equipamento. Além disso, a Administração Pública, ao adquirir peças sem ter certeza de que elas conferem com o original da fábrica, colocam-se em evidente violação do disposto na lei. Necessário destacar que a atitude imprudente ou imperita do Administrador Público também pode ser objeto de investigação por afrontar a legislação, em específico o artigo 273 do Código Penal, que tipifica o ato de falsificar, corromper ou adulterar produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais. Neste sentido, a fim de se evitar o desrespeito à legislação ordinária, requer-se que, seja exigido dos licitantes declaração de assistência técnica habilitada de fábrica, mediante a apresentação das técnicas adequadas a intervenção nos equipamentos e eventual substituição de peças por originais.

III – Dos requerimentos Diante do exposto, requer o recebimento da presente impugnação, para: a) seja o objeto do processo licitatório dividido em lotes por marca dos equipamentos; b) seja exigida ao licitante a declaração de assistência técnica capacitada da fabricante dos equipamentos de cada lote; c) seja exigida a declaração de originalidade de peças por parte do fabricante, a fim de manter as características originais do produto. Enfatizamos que o não atendimento, obrigatoriamente fará com que a \*IMPUGNANTE na condição de fabricante dos equipamentos mencionados, abra um processo no NOTIVISA, conforme disposto pela resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 67, de 21/12/2009, informando os atos ocorridos e que a ANVISA possa aplicar as penalidades previstas em Lei. Santa Rosa-RS, 15 de Abril de 2024.  
Atenciosamente,

A secretaria responsável manifestou-se da seguinte maneira:



Considerando o recebimento da impugnação da empresa *\*impugnante*; informo que:

A Lei Federal n.º 6.360/1976 dispõe sobre a vigilância sanitária dos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos saneantes e outros produtos; sendo que em seu artigo 3º trata sobre as definições. Logo, entende-se que esta lei não trata sobre os *equipamentos* da área da saúde.

Já a Lei Federal n.º 6.437/1977 dispõe sobre as infrações sanitárias federais.

No ato da manutenção preventiva e corretiva das câmaras de vacina não será alterado o equipamento. A manutenção preventiva e corretiva são serviços que poderão ter a substituição de peças conforme a necessidade, peças essas que deverão ser originais e/ou genuínas de reposição.

Conforme item 3.2 do Termo de Referência, peça original de fábrica ou genuína são aquelas fornecidas diretamente pela fabricante. Já peça de reposição é denominada peça de pós-venda, a qual é destinada a substituir peça de produto original ou peça de reposição original, caracterizada pela sua adequação e intercambialidade, podendo ou não apresentar as mesmas especificações técnicas, características de qualidade da peça de produção original (material, resistência, tratamento de beneficiamento, desempenho e durabilidade), não sendo admitidas peças remanufaturadas.

A empresa impugnante *\*IMPUGNANTE* alega que deve ser *imprescindível a exigência de declaração da fábrica dando conta que as peças serão fornecidas de acordo com o projeto técnico do equipamento*[1].

Já é de entendimento pacífico de que **não é possível exigir declaração do fabricante, carta de solidariedade ou credenciamento do fabricante como documento de habilitação**. Isto daria um certo poder ao fabricante de decidir quais fornecedores poderiam participar do certame, tornando ainda mais tangível a restrição a competitividade e ofensa ao princípio da isonomia, e logo a redução da possibilidade da seleção da proposta mais vantajosa. [2]

Ademais, é bom frisar que o simples fato da apresentação de uma declaração do fabricante (se fosse o caso de exigir) não impossibilitaria da licitante de apresentar peças fora das exigências do edital.

Quanto a exigência da declaração de assistência técnica, entende-se que tal exigência assemelha-se ao que se chama credenciamento, que *é um mecanismo por meio do qual o fabricante (ou seu distribuidor credenciado) elege, mediante algum critério, entre aqueles que comercializam seus produtos, determinadas empresas para representar sua marca perante o consumidor final*. [3]

Essa exigência também já foi contestada pelo Tribunal de Contas da União, isto porque tal exigência é contrária a alínea a, inciso I do Artigo 9º da Lei Federal n.º 14.133/2021, pois é vedada a inclusão de cláusulas ou condições que comprometam, restrinja ou frustrem o caráter competitivo da licitação. Abaixo trecho destaque da decisão do Tribunal de Contas da União:

*“Demais disso, ela confere poder demasiado e irrestrito ao fabricante dos equipamentos, o qual poderia, por questões mercadológicas, comerciais ou outras quaisquer, simplesmente deixar de “habilitar” algumas empresas tecnicamente aptas para a prestação dos serviços ou, ainda, escolher determinados “parceiros” que considere mais adequados para representá-la e comercializar seus produtos e serviços, em detrimento de outras empresas com iguais capacidades técnicas. Portanto, tem-se por vulnerado, nessa situação, o princípio da isonomia, bem como o da ampla competitividade, eis que a exigência em comento limita a participação no certame às empresas “credenciadas” pela fabricante dos*



*equipamentos instalados no Ministério da Justiça, sem qualquer respaldo legal para tanto."*[4]

Sendo assim, conforme exposto acima entende-se que não é possível realizar a exigência de tais documentos para fins de habilitação.

Quanto a divisão em lotes por marca, conforme exposto no Estudo Técnico Preliminar e Termo de Referência, a Secretaria de Saúde possui 3 (três) marcas de Câmaras de Conservação – BIOTECNO, ELBER e INDREL. Ademais, é vantajoso economicamente a contratação de uma só empresa para a realização da manutenção de todas as câmaras, considerando a economia do transporte do técnico e das peças de uso rotineiro do mesmo. Além da vantajosidade econômica para o licitante e para o Município, há também a vantajosidade na gestão do contrato, que ao invés de ter 03 (três) contratos para fiscalizar, terá apenas um contrato. Por fim, considerando a possibilidade de aquisição de novas câmaras de vacina de marcas distintas e que o presente processo é um contrato, não se configura vantajosidade para separar o processo por lote conforme a marca.

Para tanto, conclui-se pela improcedência da impugnação apresentada.

[1] Conforme peça da Impugnante, disponível no despacho 16 do Processo Administrativo n.º 13.287/2023 – fl. 05.

[2] A Exemplo citamos o Acórdão n.º 1350/2015 e n.º 1.805/2015 – Plenário do Tribunal de Contas da União.

[3] Nota Técnica 03, do Tribunal de Contas da União.

[4] Acórdão 423/2007 – Plenário do Tribunal de Contas da União.

Pato Branco, 17 de abril de 2024.

**Eduardo José Grezele**  
**Agente de Contratação**  
**Portaria nº711/2023**