

À
Senhora Pregoeira

REFERÊNCIAS:

ILUSTRÍSSIMA Sra. PREGOEIRA – SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – PREFEITURA MUNICIPAL DE POJUCA/BA – SMS / COPEL / PMP.

Ref.: OBJETO: *“prestação de Serviços de Engenharia Clínica, com Gestão Técnica de Equipamentos Médicos, Oftalmológicos, Odontológicos, Laboratoriais e de Imagem, Incluindo Manutenção Preventiva, Corretiva, Ensaio de Segurança Elétrica e Calibração dos Equipamentos com Aplicação de Peças e Acessórios para atender as Unidades de Saúde do Município de Pojuca”.*

DATA/HORA DA FASE DE LANCES: (INÍCIO DA SESSÃO PÚBLICA): a partir das 10:00 do dia 14 de março de 2024

WF TECNOLOGIA CIENTÍFICA LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita sob o CNPJ de nº 09.524.545/0001-71, com sede em Belo Horizonte/MG, vem, respeitosamente, no prazo previsto, apresentar

Recurso administrativo

RECURSO ADMINISTRATIVO interposto pelas recorrentes QUALIMEDICAL E ENGMED contra a decisão acertada da pregoeira baseada no relatório e pareceres técnicos, que inabilitou as recorrentes, e habilitou a recorrida WF e pelos fatos e fundamentos expostos a seguir, sem procedência, conforme demonstraremos.

DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS DO RECURSO

O procedimento licitatório tem como característica principal a escolha de empresa para executar um contrato pretendido pela Administração.

Essa escolha deve ser feita dentro de parâmetros previamente definidos no ato convocatório (Edital), os **quais são imutáveis depois de apresentadas as propostas.**

O procedimento a ser seguido no certame licitatório deve transcorrer exatamente conforme determina o seu Edital, é o princípio básico **da vinculação ao instrumento convocatório**, que a Lei de Licitações, Lei Federal nº 14.133, traz, juntamente com a própria definição de licitação, logo no seu terceiro artigo. Assim é a redação do Artigo 5º da Lei nº 14.133:

“Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, **da igualdade**, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, **da vinculação ao edital**, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do [Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 \(Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro\)](#).”

Destacamos o entendimento do mais preclaro de todos os autores desta matéria, o saudoso Prof. Dr. Hely Lopes Meirelles, Licitação e Contrato Administrativo, 10ª ed. - São Paulo: Revista dos Tribunais, 1991, p. 29, que assim nos ensina sobre a vinculação ao edital:

“A vinculação ao edital significa que a Administração e os licitantes ficam sempre adstritos aos termos do pedido ou do permitido no instrumento convocatório da licitação, quer quanto ao procedimento, quer quanto à documentação, as propostas, ao julgamento e ao contrato. Em outras

palavras, estabelecidas as regras do certame, tornam-se obrigatórias para aquela licitação durante todo o procedimento e para todos os seus participantes, inclusive para o órgão ou entidade licitadora.

Nem se compreenderia que a Administração fixasse no edital o modo e forma de participação dos licitantes, bem como as condições para a elaboração das ofertas, e no decorrer do procedimento ou na realização do julgamento ou no contrato se afastasse do estabelecido, e admitisse documentação e propostas em desacordo com o solicitado. **O edital é a lei interna da licitação, e, como tal vincula aos seus termos tanto os licitantes quanto a Administração** que o expediu. É impositivo para ambas as partes e para todos os interessados na licitação.” (Grifamos)

O pregoeiro, ou a comissão de licitação, para determinar a classificação ou não de uma proposta, ou ainda, a habilitação ou não de uma empresa, **deve ater-se unicamente ao que está estipulado no Edital.**

Art. 25. O edital deverá conter o objeto da licitação e as regras relativas à convocação, ao julgamento, à habilitação, aos recursos e às penalidades da licitação, à fiscalização e à gestão do contrato, à entrega do objeto e às condições de pagamento.

§ 1º Sempre que o objeto permitir, a Administração adotará minutas padronizadas de edital e de contrato com cláusulas uniformes.

§ 2º Desde que, conforme demonstrado em estudo técnico preliminar, não sejam causados prejuízos à competitividade do processo licitatório e à eficiência do respectivo contrato, o edital poderá prever a utilização de mão de obra, materiais, tecnologias e matérias-primas existentes no local da execução, conservação e operação do bem, serviço ou obra.

§ 3º Todos os elementos do edital, incluídos minuta de contrato, termos de referência, anteprojeto, projetos e outros anexos, deverão ser divulgados em sítio eletrônico oficial na mesma data de divulgação do edital, sem necessidade de registro ou de identificação para acesso.

Síntese

Cuida-se de Pregão Eletrônico, do tipo menor preço, cujo regime de execução é empreitada pelo preço global.

Os itens apontados como não atendidos iremos recortar das peças recursais e iremos debater um a um, para melhor entendimento, e grifamos para melhor visualização:

MOTIVO 01 – ENGEMED E QUALIMEDICAL - AFE / ALVARÁ

Foi apresentado o Alvará devidamente em dia, em plena validade.

Quanto a alegação que o alvará é inválido com autorização parcial, creio que o nobre licitante leu apenas a parte do contexto que lhe interessava.

Atividade(s) dispensada(s) de licenciamento sanitário municipal:

7120100 - TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS

3312103 - MANUTENCAO E REPARACAO DE APARELHOS ELETROMEDICOS E ELETROTERAPEUTICOS, EXCETO EQUIPAMENTOS DE IRRADIACAO

7112000 - SERVICOS DE ENGENHARIA

8599604 - TREINAMENTO EM DESENVOLVIMENTO PROFISSIONAL E GERENCIAL

7119799 - ATIVIDADES TECNICAS RELACIONADAS A ENGENHARIA E ARQUITETURA NAO ESPECIFICADAS ANTERIORMENTE

3312102 - MANUTENCAO E REPARACAO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE

4322302 - INSTALACAO E MANUTENCAO DE SISTEMAS CENTRAIS DE AR CONDICIONADO, DE VENTILACAO E REFRIGERACAO

6209100 - SUPORTE TECNICO, MANUTENCAO E OUTROS SERVICOS EM TECNOLOGIAS DA INFORMACAO

Quem emitiu o referido texto, ou seja o órgão responsável, que achou prudente informar quais as atividades eram DISPENSADAS de licenciamento, exceto equipamentos de irradiação. Como a de se confirmar as atividades de manutenção especializadas bem como ENGENHARIA CLÍNICA, são dispensadas de AFE.

Conforme RDC 16/2014, empresas de manutenção são isentas de AFE, a não ser que sejam distribuidores, importadores ou fabricantes de equipamentos que necessitem de AFE, o que não é nosso caso.

 Biblioteca Virtual em Saúde
<https://bvsmis.saude.gov.br/saudelegis/anvisa>

RDC nº 16/2014 - Ministério da Saúde

1 de abr. de 2014 — Art. 8º As fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nesta Resolução e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ...
13 páginas

As pessoas também perguntam :

O que mudou na RDC 16? ▼

Quem não precisa de autorização de funcionamento da Anvisa? ▲

Quem NÃO precisa de Autorização de Funcionamento? VI - **Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde** estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local. 15 de out. de 2020

Uma busca simples no google, já demonstra que não é exigível para manutenção, somente venda e distribuição.

E CONFORME NOTA TÉCNICA CONJUNTA DA PRÓPRIA ANVISA, Não existe ANVISA PARA VENDA DE PEÇAS E MANUTENÇÃO.



Nota Técnica Conjunta 001/2016-GIPRO-GGTPS/ANVISA

Em 14 de julho de 2016

Assunto: Contratação de empresa prestadora de serviços técnicos especializados na área de engenharia clínica.

Ref.: Ofício nº 200/2016 – DAI/EBSERH.

1. Em atenção ao Despacho nº 769/2016 – COADI/GADIP/ANVISA, de 23 de maio de 2016, que remete o Ofício nº 200/2016 – DAI/EBSERH, de 02 de maio de 2016, em que são solicitadas orientações para contratação de serviços técnicos na área de engenharia clínica informamos o que segue.
2. Não existe atualmente regulamentação por parte da Anvisa destinada exclusivamente às empresas prestadoras de serviços técnicos especializados na área de engenharia clínica.
3. A RDC Anvisa nº 185/2001 não garante exclusividade na prestação de serviços técnicos especializados na área de engenharia clínica, apenas determina que o detentor do registro/cadastro inclua nas instruções de uso / manual de uso do equipamento, informações sobre a assistência técnica por ele disponibilizada.
4. Não há vedação na legislação sanitária federal para contratação de empresas prestadoras de serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração de equipamentos e serviços técnicos de engenharia clínica que não seja o próprio fabricante do equipamento ou terceiro por ele autorizado.

Nota Técnica Conjunta 001/2016-GIPRO -GGTPS/ANVISA



5. A Resolução RDC nº 16/2013, que trata das Boas Práticas de Fabricação relacionadas a Produtos para a Saúde, não veda a contratação de empresas prestadoras de serviços de manutenção preventiva, corretiva e calibração de equipamentos e prestação de serviços técnicos de engenharia clínica, que não seja o próprio fabricante do equipamento ou terceiro por ele autorizado.

6. Cumpre destacar que é recomendável que os requisitos de instalação e assistência técnica previstos no Capítulo 8 da Resolução RDC nº 16/2013, abaixo transcritos, também sejam observados pelo estabelecimento de serviço em saúde ou empresa responsável pela execução dessas atividades, quando não realizadas pelo fabricante.

8.1. Instalação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos. Quando o fabricante ou seu representante autorizado instalar um produto, o mesmo deverá verificar se este funciona conforme critérios estabelecidos. Os resultados desta verificação deverão ser registrados. O fabricante deverá assegurar que as instruções de instalação e os procedimentos sejam distribuídos juntamente com o produto ou que de outra forma estejam disponíveis para o responsável pela instalação do produto.

8.2. Assistência Técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante, satisfaçam às especificações.

8.2.1. Registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos [...].

7. Por fim, informamos que a atividade de manutenção preventiva, corretiva e calibração de equipamentos eletromédicos e prestação de serviços técnicos de engenharia clínica não é passível de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE pela ANVISA, ficando o Licenciamento Sanitário por parte da autoridade local condicionado à existência de legislação específica no âmbito dos Estados, Municípios e do Distrito Federal.



Of. 954 /2016-CG/GADIP/ANVISA

Brasília, 25 de julho de 2016.

Ao Senhor
Eduardo Jorge Valadares Oliveira
Diretor de Administração e Infraestrutura na EBSEH
Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
SCS, Quadra 09, Lote C, Torre C, 1º, 2º e 3º Andar, Edifício Parque Cidade Corporate
70.308-200 - Brasília/DF

Ref. Ofício nº 200/2016 - DAI/EBSEH

Assunto: Contratação de empresa prestadora de serviços técnicos especializados na área de engenharia clínica.

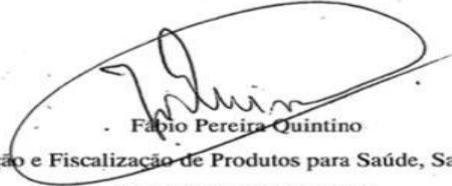
Senhor Diretor,

Em atenção ao ofício acima mencionado, de 02 de maio de 2016, encaminho a Nota Técnica Conjunta nº 001/2016-GIPRO/GGTPS/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,



LEONARDO BATISTA PAIVA
Chefe de Gabinete



Fábio Pereira Quintino

Gerente de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos
GIPRO/GGFIS/ANVISA



Marcelo Vogler de Moraes
Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
GGFIS/ANVISA



Anderson de Almeida Pereira

Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde
GGTPS/ANVISA

Primeiramente, cabe ressaltar que **NÃO EXISTE ANVISA PARA VENDA DE PEÇAS OU PARA MANUTENÇÃO**, somente para venda, fabricação de equipamentos e acessórios, conforme ofício da própria ANVISA acima printado e colado.

Esse caso encontra-se solucionado, e resolvido essa questão.

MOTIVO 02 – ENGEMED - INABILITAÇÃO EQUIVOCADA

Data/Hora

16/04/2024-15:00:19

Fornecedor

ENGMED SERVICOS DE MANUTENCAO DE APARELHOS ELETROM

Observação

Descumpriu o item 15.3.3.3.1 do edital não apresentando responsável técnico profissional Engenheiro Mecânico detentor de atestado de responsabilidade técnica pela execução das referidas atividades, através da apresentação de Certidão de Acervo Técnico - CAT expedida pelo CREA. Ressalte-se que fora realizada diligência para apresentação do mesmo, porém sem sucesso.

O edital é claro, no item 15.3.3.3.1, RESPONSÁVEIS TÉCNICOS, no plural, vejamos abaixo:

*15.3.3.3.1. O responsável técnico deverá ser profissional devidamente habilitado para tal exercício, que poderá ser **Engenheiro Eletricista ou Engenheiro Biomédico** **Engenheiro Mecânico** detentores de atestado de responsabilidade técnica pela execução das referidas atividades, através da apresentação de Certidão de Acervo Técnico - CAT expedida pelo CREA;*

15.3.3.3.2. O(s) nome(s) do(s) profissional(is) designado(s) responsável(is) técnico(s) deve(m) constar obrigatoriamente da certidão de registro da licitante perante o CREA. Em se tratando de prestador de serviço apresentar o seu contrato de prestação e seu registro atualizado e regular perante o CREA, se for o caso;

A licitante NÃO POSSUI RESPONSÁVEL TÉCNICO, na área de mecânica junto ao CREA, conforme vossa própria CRQ abaixo, portanto não atende ao item citado, e CORRETAMENTE INABILITADA.



CERTIDÃO DE REGISTRO E QUITAÇÃO
PESSOA JURÍDICA
Lei Federal Nº 5194 de 24 de Dezembro de 1966

CREA-BA

Nº 174730/2023
Emissão: 17/03/2023
Validade: 31/03/2024
Chave: DcyC5

Conselho Regional de Engenharia e Agronomia da Bahia

CERTIFICAMOS que a Empresa mencionada encontra-se registrada neste Conselho, nos Termos da Lei 5.194/66, conforme os dados impressos nesta certidão. CERTIFICADO, ainda, face ao estabelecido nos artigos 60 e 68 da referida Lei, que a pessoa jurídica mencionada, bem como seus responsáveis técnicos e membros do quadro técnico não se encontram em débito com as anuidades do CREA/BA.

Interessado(a)

Empresa: **ENGMED SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS EIRELI**

CNPJ: 22.354.154/0001-14

Registro: 0010031367

Categoria: Matríz

Capital Social: R\$ 600.000,00

Data do Capital: 04/09/2015

Faixa: 4

Objetivo Social: MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTERAPÉUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO; MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS ÓPTICOS; SERVIÇOS DE ENGENHARIA ELETRÔNICA; ATIVIDADES TÉCNICAS RELACIONADAS À ENGENHARIA ELETRÔNICA; TESTES E ANÁLISES TÉCNICAS NO ÂMBITO DA ELETRÔNICA.

Restrições Relativas ao Objetivo Social:

Endereço Matríz: AVENIDA BAIXA GRANDE, 788, QUADRA 17; LOTE 6E17; GALPAO 05, RECREIO IPITANGA, LAURO DE FREITAS, BA, 42790330

Tipo de Registro: DEFINITIVO (EMPRESA)

Data Inicial: 12/04/2016

Data Final: Indefinido

Registro Regional: 000001003439BA

Descrição

CERTIDÃO DE REGISTRO E QUITAÇÃO PESSOA JURÍDICA

Informações / Notas

- A capacidade técnico-profissional da empresa é comprovada pelo conjunto dos acervos técnicos dos profissionais constantes de seu quadro técnico.
- Esta certidão perderá a validade, caso ocorra qualquer alteração posterior dos elementos cadastrais nela contidos.

Última Anuidade Paga

Ano: 2023 (1/1)

Autos de Infração

Nada consta

Responsável Técnico

Profissional: **JILSON DOS SANTOS SILVA**

Registro: 0501532897

CPF: 786.***.***-15

Data Início: 12/04/2016

Data Fim: Indefinido

Data Fim de Contrato: Indefinido

Títulos do Profissional:

ENGENHEIRO ELETRICISTA ELETRÔNICA

Atribuição: ARTIGO 9º DA RESOLUÇÃO 218/73, DO CONFEA.

ENGENHARIA CLÍNICA

Tipo de Responsabilidade: RESPONSÁVEL TÉCNICO

MOTIVO 03 – ENGEMED - VALOR SUPERIOR AO ESTIMADO

Este item, foi resolvido após a disponibilização do valor estimado, via diligência, e readequação do nosso valor.

PROPOSTA COMERCIAL

MODELO DE PROPOSTA					
ITEM	DESCRIÇÃO	QUANT	APRES	VALOR MENSAL	VALOR ANUAL
1	SERVIÇOS DE ENGENHARIA CLÍNICA E EQUIPAMENTOS, COM GESTÃO TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, OFTALMOLÓGICOS, ODONTOLÓGICOS, LABORATORIAIS E DE IMAGEM, INCLUINDO MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORRETIVA, ENSAIO DE SEGURANÇA ELÉTRICA E CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS COM APLICAÇÃO DE PEÇAS E ACESSÓRIOS. * DEVERÁ POSSUIR SOFTWARE ESPECÍFICO PARA GESTÃO DE ENGENHARIA CLÍNICA. * DEVERÃO INCLUIR TODOS OS SERVIÇOS REALIZADOS, BEM COMO, AS DESPESAS DE TRANSPORTE, TRIBUTOS, EMOLUMENTOS, TARIFAS, FRETES, SUBCONTRATAÇÃO E OUTROS ENCARGOS DE QUALQUER ORDEM	12	MESES	R\$ 60.811,83	R\$ 729.741,96
2	3.10 - ESTIMA-SE, PARA A SUBSTITUIÇÃO DE PEÇAS E/OU ACESSÓRIOS, DURANTE O PRAZO DE 12 (DOZE) MESES DE VIGÊNCIA DO CONTRATO, O ACRÉSCIMO PERCENTUAL DE 60% DO VALOR TOTAL DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO ANUAL DO CONTRATO.	1	ANO	R\$	437.845,18
VALOR TOTAL DA PROPOSTA:					R\$ 1.167.587,14

VALOR MENSAL DO SERVIÇO – R\$60.811,83 (SESSENTA MIL, OITOCENTOS E ONZE REAIS E OITENTA E TRÊS CENTAVOS).

VALOR ANUAL DO SERVIÇO – R\$729.741,96 (SETECENTOS E VINTE E NOVE MIL, SETECENTOS E QUARENTA E UM REAIS E NOVENTA E SEIS CENTAVOS).

RESERVA DE PEÇAS CONFORME ITEM 3.10 – VALOR TOTAL ANUAL R\$437.845,18 (QUATROCENTOS E TRINTA E SETE MIL, OITOCENTOS E QUARENTA E CINCO REAIS E DEZOITO CENTAVOS).

Outro fato resolvido.

Pedido

Em que pese as manifestações das empresas recorrentes, outro não pode ser o entendimento alcançado pela Pregoeira, a não ser manter vossa decisão acertada e dar continuidade ao pregão, e declarar a proposta da empresa **WF TECNOLOGIA CIENTÍFICA LTDA, adjudicada** no certame, visto que atendeu todas as exigências previstas no edital.

Diante do exposto, como sendo de bom alvitre, resta-nos apelar à vigilância da lei, somando-se ao bom senso público e transparente da causa em questão, comportamento peculiar dessa Douta Comissão Permanente de Licitação para que mantenha a decisão acertada no referido certame, onde a mesma foi baseada no laudo da área técnica, e mantenha a habilitação da recorrida WF TECNOLOGIA CIENTÍFICA LTDA.

Diante do exposto, requeremos seja recebida a presente **PEÇA CONTRA RECURSAL e PROVIDA**, para que, ao final, esta Douta Comissão de Licitação ,mantenha nossa empresa como vencedora do certame.

Belo Horizonte, 10 de junho de 2024.



THIAGO FERRAZ BULHÕES VELOSO
SÓCIO DIRETOR
comercial@wfm.com.br