

Pojuca, 17 de junho de 2024.

Senhor Prefeito,

Em obediência ao art. 109, § 4º, da Lei Federal nº 8.666 de 21 de junho de 1993, com redação determinada pela Lei Federal nº 8.883 de 8 de junho de 1994, encaminhamos a V. Exª, o Parecer nº 001, do Pregão Eletrônico nº 067/2023, referente ao Recurso Administrativo interposto pela licitante **QUALIMEDICAL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA**, contra a decisão da Pregoeira que declarou a empresa **WF TECNOLOGIA CIENTÍFICA LTDA** vencedora do certame.

No referido instrumento, constam as razões da Pregoeira, quanto à decisão proferida pela **IMPROCEDÊNCIA** do recurso.

Aguardando o pronunciamento de V. Exª, subscrevemo-nos atenciosamente,



ELISANGELA DOS SANTOS NASCIMENTO
Pregoeira Oficial

Exmº. Sr.
CARLOS EDUARDO BASTOS LEITE
M.D. Prefeito do Município de Pojuca
NESTA

*Ref.: recurso interposto pela licitante **QUALIMEDICAL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA**, contra a decisão da Pregoeira que declarou a empresa **WF TECNOLOGIA CIENTÍFICA LTDA** vencedora do certame.*

Aos sete (07) dias do mês de junho (06) de dois mil e vinte e quatro (2024), a licitante **QUALIMEDICAL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA** interpôs recurso quanto à decisão da Pregoeira que declarou a empresa **WF TECNOLOGIA CIENTÍFICA LTDA** vencedora do Pregão Eletrônico nº 067/2023 cujo objeto é 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.

1 – DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

A doutrina aponta como pressuposto dessa espécie de Recurso Administrativo, cuja existência concreta deve ser preliminarmente aferida: a manifestação tempestividade, a inclusão de fundamentação e do pedido de reforma da decisão recorrida.

A Lei nº 10.520/02, em seu art. 4º, assim disciplinou:

“Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:

(...)

XVIII - declarado o vencedor, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de 3 (três) dias para apresentação das razões do recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contrarrazões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos.”

Redação semelhante está prevista no item 21 do edital do Pregão Eletrônico nº 067/2023, que assevera:

“21.1. Qualquer licitante poderá manifestar-se motivadamente a **intenção de recorrer**, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas seguinte ao que o licitante for declarado Vencedor no site **<http://www.licitacoes-e.com.br>**. Será concedido o prazo de mais 03 (três) dias úteis para **apresentação das razões do recurso**. Fica os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contrarrazões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos.

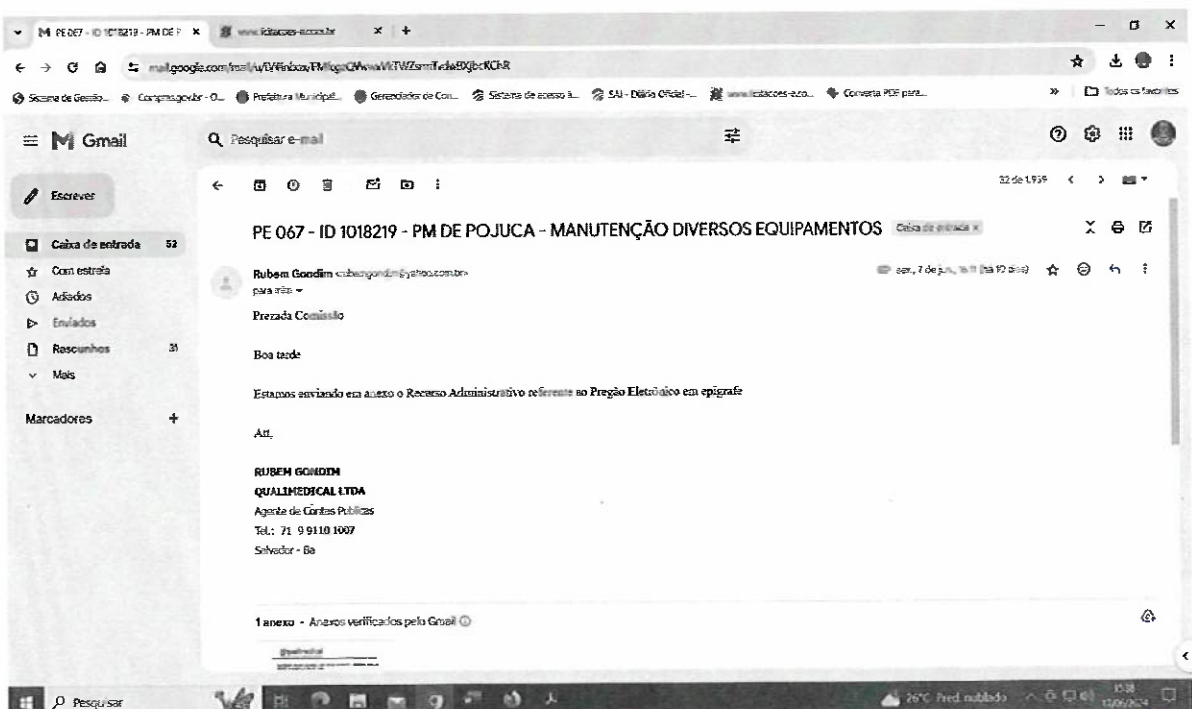
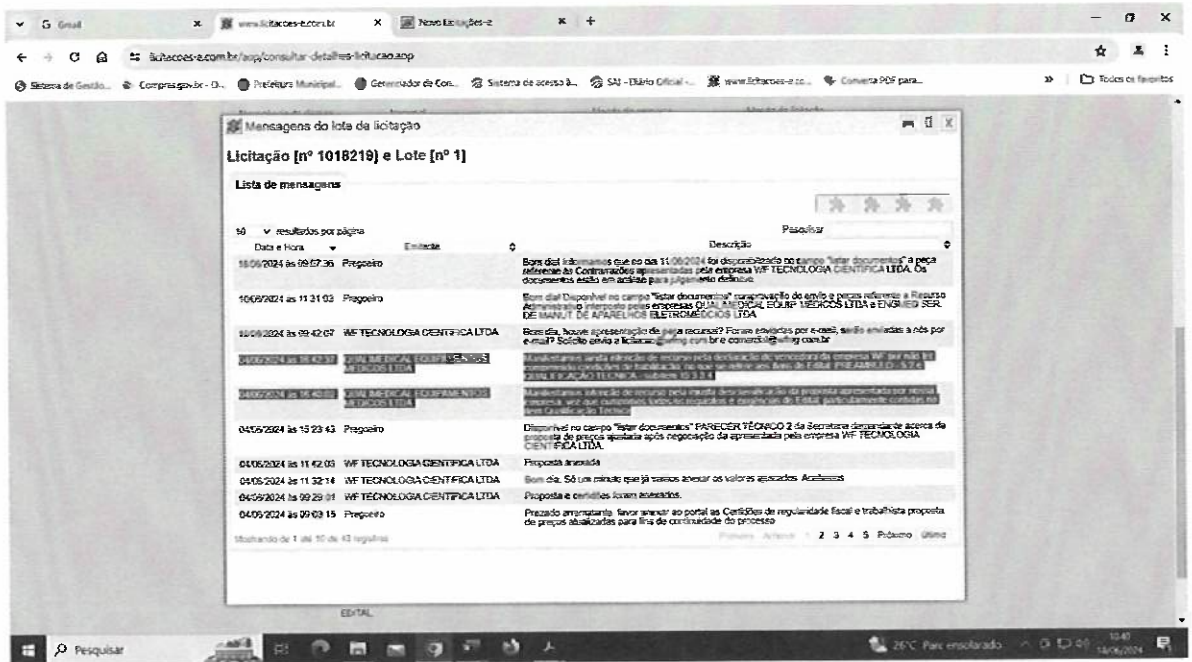


ESTADO DA BAHIA PREFEITURA MUNICIPAL DE POJUCA

21.1.1. O não oferecimento de razões no prazo previsto no item 21.1 fará deserto o recurso.

21.2. A falta de manifestação motivada do licitante, no prazo descrito no item anterior, importará a decadência do direito de recurso e adjudicação do objeto pelo(a) Pregoeiro(a) ao vencedor.”

Nesse sentido, se verifica que a empresa Recorrente manifestou tempestivamente a sua intenção de recorrer, na forma do disposto no item 21.1 do edital da licitação, razão pela qual se admite o recebimento do seu pleito e conseqüente processamento, tendo sido cumpridos os requisitos de admissibilidade previstos na legislação, pelo que se passa à análise das alegações da referida peça.



O Recurso Administrativo se encontra disponível para consulta no Portal de Licitações <https://www.licitacoes-e.com.br/aop/> e <https://www.pojuca.ba.gov.br/publicacoes/>

Foram apresentadas Contrarrazões pela empresa **WF TECNOLOGIA CIENTÍFICA LTDA** ao Recurso Administrativo interposto.

2 – DO RELATÓRIO

A empresa **QUALIMEDICAL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA**, ora Recorrente, pretende, através de seu recurso, reverter a decisão da Pregoeira que a declarou a empresa **WF TECNOLOGIA CIENTÍFICA LTDA** vencedora do Pregão Eletrônico nº 067/2023.

Alega a Recorrente, em síntese, que:

- a) a empresa **WF TECNOLOGIA CIENTÍFICA LTDA** apresentou documentação irregular por apresentar Alvará de Autorização Sanitária com **licença PARCIAL DE ATIVIDADE**, citando o mesmo código do CNAE constante do CNPJ, mas, excetuando atividade: 32 12 103 – Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos, **EXCETO EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO**;

Requeru, ao final, o recebimento e provimento do recurso, com a finalidade de:

- a) revisão do julgamento do Pregão Eletrônico nº 067/2023, com a desclassificação da empresa **WF TECNOLOGIA CIENTÍFICA LTDA**;
- b) que seja o presente Recurso Administrativo devidamente recebido, instruído e encaminhado a autoridade competente, para que o aprecie;
- c) que ao final lhe dê provimento para anular a decisão que habilitou a empresa **WF TECNOLOGIA CIENTÍFICA LTDA**.

Este é o relatório.

3 – DO MÉRITO DO RECURSO

Apresentadas as razões do Recurso interposto pela licitante **QUALIMEDICAL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA**, bem como, das Contrarrazões apresentadas pela empresa **WF TECNOLOGIA CIENTÍFICA LTDA**, e, conferência dos autos do procedimento acima identificado, nos manifestamos através das considerações que tecemos a seguir.

Primeiramente, é importante informar que o questionamento apresentado pela Recorrente é de ordem técnica, desta forma, se faz parte integrante deste, a **Resposta**



ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE POJUCA

ao Pedido de Recurso emitido por servidor designado pela Secretaria Municipal de Saúde para a comprovação de atendimento por parte da empresa declarada vencedora das exigências contidas no edital e anexos, e tem pleno amparo na legislação e na melhor doutrina que dispõe sobre licitação na modalidade Pregão.

Com base no Parecer Técnico em anexo, resta claro e evidente que o documento apresentado pela empresa vencedora do certame atende a todas as exigências de qualificação técnica contidas no edital, desta forma, não há que se falar em descumprimento do edital, muito menos no descumprimento dos princípios atinentes ao julgamento e processamento da licitação tais como: legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, probidade administrativa, vinculação ao instrumento convocatório e julgamento objetivo das propostas.

Importante reforçar que este Município trabalha em total consonância com a legislação em vigor e todos os princípios norteadores das licitações públicas, obedecendo cada fase da instrução processual.

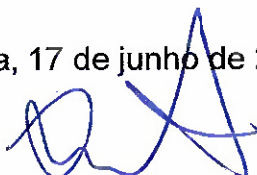
Dessa forma, com base na resposta emitida pela Secretaria demandante e tendo sido atendidas todas as exigências estabelecidas no instrumento convocatório, a Pregoeira decide manter a classificação da proposta de preços realinhada, bem como, a aceitação dos documentos de habilitação da empresa **WF TECNOLOGIA CIENTÍFICA LTDA** no Pregão Eletrônico nº 067/2023, de modo considerá-la vencedora do certame.

4 – DA DECISÃO

Pelo exposto, com esteio nos preceitos normativos acima expostos, decide a Pregoeira pelo **CONHECIMENTO DO RECURSO** interposto pela empresa **QUALIMEDICAL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA**, quanto Pregão Eletrônico nº 067/2023, para no mérito **JULGÁ-LO IMPROCEDENTE**, mantendo a decisão no sentido de **DECLARAR VENCEDORA** a empresa **WF TECNOLOGIA CIENTÍFICA LTDA**, por ter apresentado a proposta de preços dentro do valor global médio da Administração e atendido às condições de habilitação estabelecidas no edital da licitação.

Desta feita, submeto o presente processo à autoridade superior para decisão, salientando sua desvinculação a este parecer informativo.

Pojuca, 17 de junho de 2024.



ELISANGELA DOS SANTOS NASCIMENTO
Pregoeira

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 067/2023

DECISÃO DEFINITIVA - RECURSO ADMINISTRATIVO HIERÁRQUICO INTERPOSTO PELA LICITANTE QUALIMEDICAL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA

O PREFEITO MUNICIPAL DE POJUCA, no uso de suas atribuições legais, em conformidade com o disposto no art. 109, § 4º, da Lei nº 8.666/93, e

CONSIDERANDO o posicionamento adotado pela Pregoeira, relativo julgamento definitivo da classificação das propostas e da habilitação da licitante declarada vencedora do Pregão Eletrônico nº 067/2023;

CONSIDERANDO as alegações apresentadas no Recurso Hierárquico interposto pela licitante **QUALIMEDICAL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA**;

CONSIDERANDO as Contrarrazões ao Recurso Administrativo apresentadas pela empresa **WF TECNOLOGIA CIENTIFICA LTDA**;

CONSIDERANDO os fatos circunstanciados na Resposta ao Pedido de Recurso emitido por servidor designado pela Secretaria Municipal de Saúde - SESAU;

CONSIDERANDO os fatos circunstanciados pela Pregoeira no Parecer nº 001;

RESOLVE

Julgar **IMPROCEDENTE** o Recurso supra mencionado, para manter a decisão da Pregoeira, no sentido de declarar como vencedora do Pregão Eletrônico nº 067/2023 a licitante **WF TECNOLOGIA CIENTIFICA LTDA**, por ter apresentado a proposta de preços dentro do valor global médio da Administração e atendido as condições de habilitação estabelecidas no edital da licitação.

Pojuca, 18 de junho de 2024.



CARLOS EDUARDO BASTOS LEITE
Prefeito Municipal

Pojuca, 17 de junho de 2024.

RESPOSTA AO PEDIDO DE RECURSO

Cuida o presente, de pedido de Recurso referente ao **Pregão Eletrônico nº 067/2023**, cujo 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.

DO RECURSO DA EMPRESA QUALIMEDICAL

A **QUALIMEDICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.**, empresa privada com sede a Avenida Antônio Carlos Magalhães, 2.487, Edif. Fernandez Plaza, sala 201, Parque Bela Vista, Salvador – Ba, CEP 40.280-000, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 08.149.739/0001-71, por seu procurador infra-assinado, vem mui respeitosa e tempestivamente perante Vossa Senhoria, com base no art. 4º inciso XVIII da Lei Federal nº 10.520,00, apresentar **RAZÕES DE RECURSO ADMINISTRATIVO**, contra o ato da i. Pregoeira que classificou empresa **WF TECNOLOGIA CIENTIFICA LTDALTD.**, como vencedora do certame, o que faz com base nas razões de fato e de direito a seguir articulados:

I – RESUMO FATÍDICO – DO ERRO DE JULGAMENTO

Trata-se de **RAZÕES DE RECURSO ADMINISTRATIVO** interposto no âmbito do **Pregão Eletrônico de nº 067/2023**, cujo objeto é a *"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"*.

No dia 14 de março de 2024 teve início a sessão pública com o credenciamento dos interessados, quando foram abertas as propostas, sendo as proponentes classificadas e convocadas para apresentação de lances, de acordo com o que se encontra disposto nos incisos VII e IX do art. 4º da Lei 10.520 e do Edital, restando após os lances a seguinte classificação

- 1º. - ENGMED SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO APARELHOS ELETROMÉDICOS;
- 2º. - QUALIMEDICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA;
- 3º. - NEO ENGENHARIA CLÍNICA LTDA;
- 4º. - ALICE SILVA CRUZ NETA;
- 5º. - HOSANA COM. E MANUTENÇÃO DE EQUIP. CIENTÍFICOS LTDA;
- 6º. - WF TECNOLOGIA CIENTÍFICA LTDA;
- 7º. - JLAVIN LOCAÇÃO DE MANUTENÇÃO LTDA;
- 8º. - ENGECLINIC SERVIÇOS LTDA;
- 9º. - MEDSYSTEM MANUTENÇÃO E SERVIÇOS LTDA;
- 10º. - AMAZONTEC MANUTENÇÃO EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

Após verificadas as regularidades da documentação e propostas das licitantes classificadas, foram sendo descascadas em ordem crescente até a licitante **WF TECNOLOGIA CIENTIFICA LTDA.**, mas ainda que reste dúvidas sobre as documentações de habilitação apresentadas. Esta foi declarada vencedora do certame.

Sendo assim, com as mais respeitosas vênias, é importante destacar que a decisão do D. Pregoeira de declarar a licitante Recorrida como vencedora, foi equivocada. Portanto o presente recurso tem como objetivo o de expressar o nosso inconformismo com a referida decisão e requer a revisão do ato, com a **DECLASSIFICAÇÃO** da empresa **WF TECNOLOGIA CIENTIFICA LTDA**, pelos motivos a seguir expostos:

II – DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS / LEGAIS ACERCA DA MATÉRIA

Preconiza do Edital nos seguintes itens:

5. DA PARTICIPAÇÃO:

5.2. Não poderão participar da presente licitação:

5.2.3. Empresas que possuam restrições quanto à capacidade técnica ou operativa, personalidade e capacidade jurídica, idoneidade financeira e regularidade fiscal;

15. - DA HABILITAÇÃO / DOCUMENTAÇÃO (B)

15.3.3. quanto à QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

15.3.3.4. Alvará de fiscalização fornecido pelo Serviço de **Vigilância Sanitária** da Secretaria de Saúde da sede do fornecedor. Caso o alvará não conste o prazo de validade, considerar – se á o prazo de 12 (doze) meses;

15.3.4.13. Apresentação de declaração, sob as penas da Lei, de que inexistem quaisquer fatos impeditivos da sua habilitação, conforme ANEXO V - **MODELO DE DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO;**

Entretanto, a Recorrida apresentou documentações de habilitação irregular, as quais não atendem aos ditames do Edital, senão vejamos:

Item 15.3.2. quanto à REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA:

15.3.2.1. prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);

Sendo que o CNPJ apresentado consta como Código e Descrição Econômica **PRINCIPAL:**

33 12 103 – Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO.

No mesmo sentido, a Recorrida apresentou **Alvará de Autorização Sanitária com licença PARCIAL DE ATIVIDADE**, citando o mesmo código do CNAE, mas, excetuando atividade, conforme segue:

33 12 103 – Manutenção e reparo de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos, EXCETO EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO.

Portanto, como pode-se observar, a Recorrida **WF TECNOLOGIA CIENTIFICA LTDA**, apresentou Alvará de Autorização Sanitária punido pelo item 5.2.3 do edital, vez que, como acima citado, demonstrou **possuir restrições quanto a capacidade técnica operacional.**

Sendo assim, considerando que constam relacionados 15 equipamentos de irradiação, (itens 41 a 55 - RX) do anexo I do Edital, como poderá ser acatado um Alvará Sanitário que restringe a atividade objeto deste certame?

III – DOS PEDIDOS

Diante do exposto, e considerando que Administração saberá como proceder de forma a observar o fiel cumprimento da legislação em vigor, esta Recorrente reque a revisão do julgamento do Pregão Eletrônico nº 067/2023, com a **DECLASSIFICAÇÃO** da empresa **WF TECNOLOGIA CIENTIFICA LTDA.**

vez que, conforme acima exposto, o Alvará apresentado se encontra irregular e em desacordo com os requisitos previsto no Edital.

Dessa forma serão atendidos os princípios constitucionais aplicáveis ao processo licitatório e atendidas as leis, normas e princípios que norteiam a atividade da Administração Pública.

Caso esse D. Pregoeiro não reconsidere sua decisão nos termos pleiteados, a Requerente requer que seja o presente Recurso Administrativo devidamente recebido, instruído e encaminhado a autoridade competente, para que o aprecie e, ao final, lhe dê provimento para anular a decisão que habilitou a empresa **WF TECNOLOGIA CIENTIFICA LTDA.**, por não cumprir as exigências previstas no Edital.

WF TECNOLOGIA DA RESPOSTA AOS RECURSOS

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 –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 parta 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

8559604 - 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://bvsmms.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 :

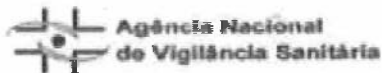
O que mudou na RDC 16? v

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 MANUTENÇÃ.



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 – DAL/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 – DAL/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.

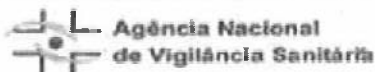
6. Cumpre destacar que é recomendável que os requisitos de instalação e assistência técnica previstos no Capítulo B da Resolução RDC nº 16/2013, abaixo transcritos, também sejam observados pelo estabelecimento do serviço em saúde ou empresa responsável pela execução dessas atividades, quando não realizadas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

NR001/2016



Paulo Pereira Quintino
Gerente de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, Saneantes e Cosméticos
GIPRO/OPIS/ANVISA



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



Anderson de Almeida Mendes
Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde
GIGTPS/ANVISA

Nota Técnica Conjunta GIP/OPIS-GIPRO-GIGTPS/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.

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.

DA ANÁLISE E RESPOSTA DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA SESAU

Após análise dos questionamentos apresentados identificamos que empresa QUALIMEDICAL, não se atentou a leitura ampla e completa dos documentos apresentados e nem muito menos as legislações pertinentes, sendo assim iremos esclarecer tal fato objetivando zerar quaisquer dúvidas existentes.

Primeiro: Destaca-se o cartão do CNPJ, documento basilar para emissão dos alvarás e documentos gerados pelos órgãos reguladores, onde o documento em anexo cita que o CNAE da empresa se trata de serviços de manutenção e reparação de aparelhos eletrodomésticos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação.

| REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL | | |
|--|---|--------------------------------|
| CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA | | |
| NÚMERO DE INSCRIÇÃO 09.524.545/0001-71 MATRIZ | COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL | DATA DE ABERTURA 11/04/2008 |
| NOME EMPRESARIAL WF TECNOLOGIA CIENTIFICA LTDA | | PORTE DEMAIS |
| TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) WF TECNOLOGIA | | |
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 33.12-1-03 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação | | |
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 33.12-1-02 - Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle 43.22-3-02 - Instalação e manutenção de sistemas centrais de ar condicionado, de ventilação e refrigeração 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos 62.09-1-00 - Suporte técnico, manutenção e outros serviços em tecnologia da informação 71.12-0-00 - Serviços de engenharia 71.10-7-99 - Atividades técnicas relacionadas à engenharia e arquitetura não especificadas anteriormente 71.20-1-00 - Testes e análises técnicas 85.99-6-04 - Treinamento em desenvolvimento profissional e gerencial | | |
| CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada | | |

O cartão do CNPJ, é o espelho das autorizações emitidas pelos órgãos, demonstrando as atividades desenvolvidas pela empresa e conseqüentemente seus atos.

Segundo: No que tange a equipamentos de radiação trata-se de alvará sanitário para empresas que prestam serviços de fabricação dos equipamentos de radiação, e não das empresas terceiras que prestam serviços de manutenção.

A vigilância Sanitária Municipal é regulada pela ANVISA, que já se pronunciou acerca da não obrigatoriedade de AFE/AVISA para empresas que prestam serviços de Engenharia Clínica– (manutenção/instalação de equipamentos Médicos hospitalares).

Ressaltamos, que o item questionado pelas empresa é restritivo e sem nenhum impacto na real prestação dos serviços, além de não carecer de nenhum amparo legal, uma vez que que a ANVISA já se pronunciou a respeito.

A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC N°16, DE 1/ DE ABRIL DE 2014, versa sobre criterios de exigências de AFE ou ANVISA para empresas que comercializam ou prestam serviços no ambito da saúde, vejamos;

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) Autorização Especial (AE) de Empresas OU Vigilância sanitária

Art. 5º ***Não é exigida AFE ou Vigilância sanitária 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, que são 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. (grifo nosso)

Nosso argumento, é que estes documentos mesmo que quiséssemos, não era passível de ser exigido em edital Alvará Aanitário específico para empresas que realizam manutenção de equipamentos radiológicos, e uma vez que, não é matéria exclusiva deste processo administrativo e nem amparado em nenhuma legislação legal.

Portanto, somente empresas distribuidoras/comerciantes de equipamentos e/ou fabricantes são obrigadas para emissão de Alvará Sanitário, sendo isento a obrigatoriedade para empresas tendo como objeto deste pregão os serviços de engenharia clínica.

Ante o exposto, solicito a Sr. Pregoeira que seja dada prosseguimento ao referido processo licitatório mantendo todos seus atos processuais e legais.

Por fim, nos colocamos a disposição para qualquer esclarecimento que julgue necessário e aproveitamos o ensejo para externar nossa elevada estima e consideração.



Documento assinado digitalmente

EMERSON LEAL DOS SANTOS

Data: 17/06/2024 15:18:06-0300

Verifique em <https://validar.jti.gov.br>

Emerson Leal do Santos
Gestor de Contratos