

PE 90067/2024 - PROCESSO 00600-00024246/2024-84-e - QUESTIONAMENTO / ESCLARECIMENTO

Juridico Solução Médica <juridico@solucaom.com.br>
Para: "pregoes.sml@gmail.com" <pregoes.sml@gmail.com>

25 de setembro de 2024 às 15:24

Prezada Comissão de Licitação,

Boa tarde!

Tendo em vista o Pregão Eletrônico 90067/2024/SML/PVH, Processo nº 00600-00024246/2024-84-e, cujo objeto é a Contratação de Empresa Especializada para Prestar Serviços de Locação de Equipamento Médico Hospitalar para Realização de Exames de Radiologia e Imagem (Raio x fixo e móvel, mamografia), incluindo manutenção preventiva e corretiva e o fornecimento de Sistema PACS (Picture Archiving and Communication System) para o gerenciamento, controle e armazenamento das imagens radiológicas das unidades hospitalares, **com emissão de laudos**, previsto para ocorrer em 04/10/2024 às 09:30hs, segue abaixo esclarecimento para análise:

No Objeto do Edital, observa-se a menção à emissão de laudos, contudo a indagação acerca de sua natureza gera dúvidas.

Esta citação refere-se a laudos sobre realização de exames (como por exemplo: Laudo de Mamografia ou laudo de Raio-X) médicos ou diz respeito à documentação pertinente à manutenção e calibração dos equipamentos a serem locados (como o Laudo Técnico do Equipamento) ?

Poderiam, por gentileza, confirmar o recebimento deste e-mail ?

Att.,



Jurídico

SOLUÇÃO MÉDICA

PE 90067/2024 - PROCESSO 00600-00024246/2024-84-e - IMPUGNAÇÃO

Juridico Solução Médica <juridico@solucaom.com.br>
Para: "pregoes.sml@gmail.com" <pregoes.sml@gmail.com>

26 de setembro de 2024 às 08:19

Prezada Comissão de Licitação,

Boa tarde!

Tendo em vista o Pregão Eletrônico 90067/2024/SML/PVH, Processo nº 00600-00024246/2024-84-e, cujo objeto é a Contratação de Empresa Especializada para Prestar Serviços de Locação de Equipamento Médico Hospitalar para Realização de Exames de Radiologia e Imagem (Raio x fixo e móvel, mamografia), incluindo manutenção preventiva e corretiva e o fornecimento de Sistema PACS (Picture Archiving and Communication System) para o gerenciamento, controle e armazenamento das imagens radiológicas das unidades hospitalares, com emissão de laudos, previsto para ocorrer em 04/10/2024 às 09:30hs, segue em anexo Impugnação para análise e parecer de seu inteiro teor.

Peço a gentileza de confirmar o recebimento do e-mail.

No aguardo de seus comentários.

Att.,



Jurídico

SOLUÇÃO MÉDICA

 **IMPUGNAÇÃO - Pref. de Porto Velho.pdf**
525K



Solução Médica

À PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO / SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES A/C: PREGOEIRO

Pregão Eletrônico nº 90067/2024

Objeto: Contratação de Empresa Especializada para Prestar Serviços de Locação de Equipamento Médico Hospitalar para Realização de Exames de Radiologia e Imagem (Raio x fixo e móvel, mamografia), incluindo manutenção preventiva e corretiva e o fornecimento de Sistema PACS (Picture Archiving and Communication System) para o gerenciamento, controle e armazenamento das imagens radiológicas das unidades hospitalares, com emissão de laudos.

A empresa **SOLUÇÃO MÉDICA LTDA**, estabelecida à Rua João Fidelis Ribeiro, nº 710, Vila Buenos Aires, CEP: 03.627-000, São Paulo/SP, devidamente inscrita no CNPJ sob nº 21.060.578/0001-03, representada na forma do seu contrato social, vem à presença de V. Sa., apresentar impugnação ao edital, nos termos que passa a expor:

I – DOS FATOS

O edital supracitado exige em seu item 10 algumas documentações para habilitação jurídica, fiscal, econômico-financeira e técnica. Dentre elas, há documentos que são básicos e ao mesmo tempo essenciais para o exercício da atividade e que não identificamos, sendo esses os motivos que nos levam a impugnar o edital, vejamos:

- a) Atestando de Capacidade Técnica
- b) Certidão de Acervo Técnico (CAT) e Operacional (CAO)
- c) Autorização de Funcionamento – AFE
- d) Registro da empresa e do Engenheiro Responsável Técnico junto ao CREA
- e) Comprovação de Vínculo com o Engenheiro Responsável Técnico
- f) Certificado CADRI
- g) Notas Explicativas



O artigo 18 da Lei 14.133/2021 aborda com clareza as considerações técnicas e mercadológica que devem ser levadas em consideração no planejamento para a realização da melhor contratação **em prol do interesse público**.

*Art. 18. A fase preparatória do processo licitatório é caracterizada pelo planejamento e deve compatibilizar-se com o plano de contratações anual de que trata o inciso VII do caput do art. 12 desta Lei, sempre que elaborado, e com as leis orçamentárias, **bem como abordar todas as considerações técnicas, mercadológicas** e de gestão que podem interferir na contratação, compreendidos:*

Assim, a falta de solicitação de alguma documentação essencial para o objeto licitado, pode não só prejudicar as licitantes que estejam com toda a documentação necessária para atendimento completo dos serviços, como fazer com que a Contratante firme parceria com empresa que não esteja totalmente apta para a prestação dos serviços relacionados à saúde.

a) ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

O edital, em seu item 10.5.1 exige a apresentação de Atestado de Capacidade Técnica como condição de habilitação, porém não especifica a quantidade a ser comprovada. É de conhecimento que o valor da presente licitação é vultuoso, além de compor muitos equipamentos, não podendo deixar de exigir o mínimo em prol da segurança da contratação.

O próprio artigo 67, § 2º da Lei 14.133/2021 expressa, que:

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

*§ 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.*



Entende-se que as exigências devem ser compatíveis com o tamanho do serviço a ser prestado, a quantidade dos equipamentos e o valor da licitação, visando a segurança jurídica que a contratação requer. Portanto, que se exija dos licitantes a comprovação mínima de 50% da totalidade dos equipamentos presentes em edital.

b) CERTIFICAÇÕES: CERTIDÃO DE ACERVO TÉCNICO (CAT) E OPERACIONAL (CAO)

Tendo em vista que o edital já exige a apresentação de Atestado de capacidade Técnica, e levando em consideração o art. 67, incisos I e II da Lei 14.133/2021, se faz imprescindível que todos os interessados apresentem no mínimo uma Certidão de Acervo Técnico (CAT) do profissional Responsável Técnico, com o respectivo Atestado de Capacidade Técnica, com registro de atestado expedido pelo CREA.

Além da presente CAT, atualmente essencial para o objeto em tela, se faz pertinente exigir também a Certidão de Acervo Operacional (CAO), da empresa, em que figurem o nome da licitante na condição de “contratada”, constatando no mesmo a realização de serviços similares ao objeto da licitação.

*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;

Logo, tendo em vista que a CAT se refere a demonstração dos serviços prestados pelo profissional da área, e a CAO ao registro do Atestado de Capacidade Técnica no Conselho de Classe pertinente, entende-se a essencialidade de solicitar que as empresas comprovem ter executado os serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, registrado junto ao Conselho de Classe competente, que, no presente caso, se refere ao CREA.

c) AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA – AFE



A Autorização de Funcionamento – AFE é uma autorização da ANVISA para as empresas que exercem atividades com produtos para a saúde e que possuem como função fabricar, distribuir, armazenar, transportar, importar ou exportar. Considerando que os equipamentos radiológicos são definidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA como equipamentos CORRELATOS, só podendo ser disponibilizados ao mercado através de autorização da ANVISA, a Lei Sanitária nº 6.360/1976, em seus arts. 1º e 2º é clara ao determinar que:

“Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem. (g.n.)”

Em complemento a definição supracitada, o art. 4º, inciso IV da Lei 5.991/1973 que trata sobre o controle sanitário ainda traz de forma cristalina o conceito de correlato:

“Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

*IV – **Correlato** – a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, **cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção a 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. (g.n.)”*

Não obstante às exigências acima, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 579/2021, que trata sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e reconicionados, **fazendo**



clara referência ao objeto da licitação de comercialização através de locação de equipamento médico, dispõe, em seus arts. 3º, inciso III e 6º, §2º:

“Art. 3º - Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

*III. **Comercialização**: qualquer atividade que envolva venda, dação em pagamento (trade in), **locação**, comodato ou arrendamento mercantil;*

Art. 6º São permitidas a comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional ou leigo que esteve regularizado na Anvisa.

§2º A comercialização e a doação de equipamento usado de uso profissional são permitidas somente às empresas regularizadas junto a Anvisa por meio de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE com atividade de distribuir dispositivos médicos e aos serviços de saúde.

Com isso, demonstrando de forma clara tamanha essencialidade e importância do documento de Autorização de Funcionamento - AFE, se faz indispensável sua exigência para comprovação das qualificações técnicas do objeto.

d) REGISTRO/INSCRIÇÃO DA EMPRESA E DO ENGENHEIRO RESPONSÁVEL TÉCNICO JUNTO AO CREA

O item 10.5 do edital exige como QUALIFICAÇÃO TÉCNICA OPERACIONAL a apresentação de Atestado de Capacidade Técnica e Alvará Sanitário. No entanto, não identificamos a exigência de apresentação do registro da empresa e do Engenheiro Responsável Técnico junto ao CREA como condição de habilitação, pois também se trata de um documento básico de qualificação técnica para o exercício da função.

O Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA, responsável pela fiscalização de atividades profissionais nas várias modalidades da Engenharia, Agronomia e Geociências, tem como principais atividades:

“Fiscalizar, controlar, orientar e aprimorar o exercício e as atividades profissionais da Engenharia Civil, Engenharia Ambiental, Engenharia Sanitarista, Engenharia de Infraestrutura Aeronáutica, Engenharia Hídrica, Engenharia Elétrica, Engenharia de



Computação, Engenharia de Telecomunicações, Engenharia de Controle e Automação, Engenharia Eletrônica e Eletrotécnica, Engenharia Mecânica, Engenharia Industrial, Engenharia de Produção, Engenharia de Operação, Engenharia Metalúrgica, Engenharia Aeronáutica, Engenharia Naval, Engenharia Química, Engenharia de Alimentos, Engenharia de Materiais, Engenharia Têxtil, Geologia, Engenharia de Minas, Engenharia de Geologia, Engenharia de Agrimensura, Engenharia Cartográfica, Geografia, Agronomia (ou Engenharia Agrônômica), Engenharia Florestal, Engenharia Agrícola, Engenharia de Pesca, Engenharia de Aquicultura, Meteorologia e Engenharia de Segurança do Trabalho, além das atividades dos Tecnólogos.”

Segundo a Lei Federal nº 5.194/66 e a Resolução nº 336/89 do CONFEA, o registro no CREA é obrigatório a toda pessoa jurídica que se constitua para prestar ou executar serviços e/ou obras ou que exerça qualquer atividade ligada ao exercício profissional da Engenharia, Agronomia, Geologia, Geografia, Meteorologia e outras áreas tecnológicas fiscalizadas pelo Sistema Confea/Crea (<http://www.creasp.org.br/perguntas-frequentes/empresa>).

Tal entendimento só é corroborado pelo art. 1º da Lei 6.839/80 que diz:

Art. 1º O registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados, delas encarregados, serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestem serviços a terceiros.

Dito isso, sendo o objeto do certame dividido em duas frentes (**locação e manutenção**), é imprescindível que se exija além do registro da empresa no CREA, o engenheiro responsável técnico.

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;

V - registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso;



Nesse sentido, o Tribunal de Contas do Estado de São Paulo – Processo: TC-013267.989.21-8, assim entende:

*“De acordo com a Lei nº 5.194/1966, que regulamentou o exercício da profissão de engenheiro, a Resolução CONFEA nº 417, de março de 1998, que lista as atividades enquadráveis nos artigos 59 e 60 da Lei 5.194/1966, e a Tabela “Atividades do CNAE relacionadas ao Sistema Confea/Crea”, as empresas que realizam mera locação de equipamentos médico-hospitalares não estão condicionadas ao registro no CREA. **Porém, aquelas que realizam manutenção e reparo em aparelhos eletromédicos, eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação estão submetidas a esta obrigatoriedade.**” (g.n.)*

Fica claro que além de se exigir que as empresas possuam registro junto ao CREA, necessário é que obtenha em seu quadro de profissionais um engenheiro responsável técnico para que as empresas atendam normalmente ao objeto da presente licitação. Sendo assim, para comprovar que possui capacitação técnica para realização de manutenção nos equipamentos, imprescindível que as empresas apresentem a Certidão de Registro de Pessoa Jurídica junto à entidade profissional competente (CREA) dentro da validade e do responsável técnico constantes na certidão da pessoa jurídica.

e) VÍNCULO COM O ENGENHEIRO RESPONSÁVEL TÉCNICO DA EMPRESA

Em complemento ao item anterior, para que uma empresa possa ter seu registro no CREA, é necessário possuir um engenheiro responsável técnico, cabendo à licitante a comprovação do vínculo com respectivo engenheiro.

Para garantir a manutenção da excelência nos serviços prestados, é necessário que se exija que os licitantes apresentem referido documento como condição à participação no certame, sob pena de a contratação ocorrer com empresa que não possua a qualificação profissional competente, o que traria sérios problemas ao município.

Sendo assim, para melhor esclarecer, entendemos ser de suma importância que seja exigido como condição à participação, que as empresas interessadas apresentem o vínculo com o engenheiro responsável técnico, por meio de contrato social, contrato de prestação de serviços ou vínculo empregatício CLT.



f) CERTIFICADO CADRI – PARA ÓLEO LUBRIFICANTE e DESCARTE DE PRODUTOS ELETROELETRONICOS E SEUS COMPONENTES

O Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental – CADRI, emitido pelo CETESB, é exigido de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, transporte e descarte de resíduos perigosos. No caso da presente licitação, **especificamente para “óleo lubrificante usado” e “produtos eletroeletrônicos”**, tendo em vista que o objeto do certame se refere a locação de sistema de raio-x e mamografia.

Assim, dentre as exigências que estão presentes no termo de referência, se faz presente mencionar um item de extrema importância à prestação dos serviços e que corresponde completamente à exigência de CADRI: a troca de peças dos equipamentos.

O próprio item 5.4.2 do Termo de Referência destaca, sem deixar quaisquer dúvidas, que a troca de todas as peças serão de responsabilidade da contratada, e que essas deverão ser substituídas.

Dito isso, e levando em consideração o objeto que aqui tratamos, a gama de peças e partes existente nesses itens é bem extensa, principalmente no que se refere ao tubo de Raio-X. O tubo de Raio-X dá nome ao aparelho porque é o responsável pela emissão das ondas, sendo formado por uma ampola de raios-X que, imerso em uma carcaça com óleo, gera a radiação ionizante através da energização do corpo.

Significa dizer, que quando há a necessidade de substituição da ampola, esse óleo utilizado no tubo de Raios-X precisa ser desprezado para a imersão do novo item, assim como ocorre em qualquer processo de lubrificação. Portanto, sendo o óleo classificado como um resíduo perigoso, bem como sua movimentação e descarte, deve seguir os parâmetros determinados na resolução do Conama nº 362/2005:

Art. 1º Todo óleo lubrificante usado ou contaminado deverá ser recolhido, coletado e ter destinação final, de modo que não afete negativamente o meio ambiente e propicie a máxima recuperação dos constituintes nele contidos, na forma prevista nesta Resolução.

Outro material que também necessita de extrema atenção se refere ao **descarte de produtos eletrônicos e os seus componentes**, onde também há previsão em lei. vejamos:



Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de:

I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

II - pilhas e baterias;

III - pneus;

IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;

V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;

VI - produtos eletroeletrônicos e seus componente.

Nota-se que atualmente o tema “meio ambiente” está cada vez mais rico e obrigatório ao seu cumprimento, não deixando lacunas para que as empresas geradoras de tais resíduos simplesmente ignorem a preservação ambiental e, principalmente, a Lei.

Portanto, sendo de responsabilidade da contratada a substituição de todas as peças, bem como a sua destinação ao meio ambiente, seja exigido de todos os licitantes interessados que apresentem como condição de habilitação, o certificado de movimentação de resíduos – CADRI para **óleo lubrificante usado e produtos eletroeletrônicos e seus componentes.**

g) NOTAS EXPLICATIVAS

Em complemento ao **item 10.4.3. BALANÇO PATRIMONIAL**, é de suma importância que a apresentação do balanço patrimonial esteja acompanhada das Notas Explicativas, na forma da lei, conforme demonstrado abaixo:

As notas explicativas são complementos às demonstrações contábeis e oferecem detalhes narrativos e com elas é possível à plena avaliação da situação e evolução patrimonial da empresa. São úteis para melhor entendimento e aplicáveis em todos os casos pertinentes. O primeiro ponto como base legal para a exigência das Notas Explicativas é a



Solução Médica

*Resolução do Conselho Federal de Contabilidade (CFC) nº 1.185-09 que aprova a Norma Brasileira de Contabilidade (NBC) TG 26 que trata da apresentação das Demonstrações Contábeis e menciona como estruturar as referidas Notas Explicativas. Posteriormente o CFC editou a Resolução 1.255-09 que aprovou a NBC TG 1000 que é a Contabilidade para Pequenas e Médias Empresas, onde no item 3.17 na letra "f", menciona a obrigatoriedade das Demonstrações Contábeis, Balanço Patrimonial **e também das Notas Explicativas**. Com base nos textos legais supracitados e de acordo com o entendimento do CFC é possível afirmar que Demonstrações Contábeis possuem como parte integrante as Notas Explicativas, **que então passam a ser de elaboração obrigatória para todas as entidades, independente de porte, atividade ou forma de tributação.** (g.n.)*

Assim, para que fique garantida a melhor ação do serviço público, **devido a relevância do serviço, o volume e o valor estimado da contratação**, a solicitação das Notas Explicativas em conjunto com o Balanço Patrimonial, é a forma prévia de demonstrar como está a saúde financeira da empresa e de que possui capacidade de suportar os encargos econômicos decorrentes do contrato, assegurando assim a qualidade durante toda a sua vigência, sem prejudicar ao ente público.

II - DO PEDIDO

Ante todo o exposto, requer seja a presente IMPUGNAÇÃO devidamente recebida e, em seu mérito ACOLHIDA, sendo TODOS os itens objeto da impugnação **incluídos** ao presente edital para dar maior segurança a contratação em prol do interesse público.

Termos em que,
Pede deferimento.

São Paulo, 25 de setembro de 2024.

SOLUÇÃO MÉDICA LTDA
Guilherme L. Didone
Representante legal