

Memorial Descritivo - Processo nº ATH0208/23

DECISÃO

RELATÓRIO

Trata-se de processo de contratação inserido no Memorial Descritivo - Processo nº ATH0208/23, cujo objeto é a contratação de empresa especializada em prestação de serviços de manutenção preventiva, corretiva, calibração e gestão dos equipamentos médicos e hospitalares, com fornecimento de peças e acessórios, visando atender a Rede Hospitalar do Município de Santo André – Centro Hospitalar Municipal de Santo André Dr. Newton da Costa Brandão (CHMSA) e Hospital da Mulher Maria José dos Santos Stein (HMMJSS), para o período de 12 meses, nas características descritas em memorial.

A empresa PLANARK ARQUITETURA E ENGENHARIA LTDA., qualificada no bojo da Impugnação em apreço, alega, em apertada síntese, que o Memorial Descritivo se encontra com vícios, devido a exigência de que as empresas participantes apresentem autorização de funcionamento ANVISA e erro no item 4.2.2.5.1. do Termo de Referência, referente ao valor da porcentagem de reserva para fornecimento de peças e acessórios.

A empresa VESTATECH ENGENHARIA LTDA., também qualificada no bojo da Impugnação em comento, alega, em apertada síntese, ilegalidade nas exigências de autorização de funcionamento ANVISA e licença de funcionamento da Vigilância Sanitária (Estadual ou Municipal) específico para o objeto a ser contratado, bem como na falta de exigência de planilha com composição de preços, devido ao serviço englobar dedicação de mão de obra.

A empresa COMPREHENSE DO BRASIL ENGENHARIA LTDA., já qualificada no bojo da Impugnação em apreço, alega ausência de publicação de planilha de formação de preços e a exigência de equipe técnica composta por 03 profissionais, conforme item 4.20 do Memorial.

Este é o breve relatório.

DA ADMISSIBILIDADE DA IMPUGNAÇÃO

As Impugnações foram recebidas e protocoladas tempestivamente, devendo ser admitidas, pois apresentadas dentro do prazo estipulado pela Cláusula 9, item 9.1 do Memorial de Coleta de Preços – Processo nº ATH0208/24 e Regulamento de Compras e Contratação de Serviços de Terceiros e Obras da Fundação do ABC.

DA ANÁLISE DAS IMPUGNAÇÕES

Sabido que a Constituição Federal prevê a garantia ao direito de petição e a garantia ao contraditório e a ampla defesa, conforme segue:

“Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

(...) XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas: a) o direito de petição aos Poderes Públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

(...) LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

Os processos de Compras e Contratações das unidades gerenciadas pela Fundação do ABC, são regidas de acordo com o **REGULAMENTO DE COMPRAS E CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE TERCEIROS E OBRAS DA FUNDAÇÃO DO ABC**, publicado no DOESP em 11 de novembro de 2022, devidamente aprovado pelo Ministério Público do Estado de São Paulo e Tribunal de Contas do Estado de São Paulo.

Considerando que as Impugnações em destreame foram encaminhadas a esta entidade no tempo e modo devidos, sucede serem aptas à análise e julgamento.

Destaque-se, por oportuno e por primazia, que a Fundação, promotora do presente Certame, **se figura como pessoa jurídica de direito privado**, sem fins econômicos, instituída com base em diversas leis dos municípios integrantes do Grande ABC Paulista, e inscrita no Registro Público da Comarca de Santo André/SP.

Diante disto, a Fundação do ABC submete-se aos regimes organizacionais e administrativos insculpidos em estatuto, do qual decorre o regime de compras, estabelecido sob forma do REGULAMENTO DE COMPRAS E CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS DE TERCEIROS E OBRAS, acima apontado.

Tal regime, embora afeto às condições do direito patrimonial civil, não se desvencilha dos preceitos de ordem pública consagradores da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (art. 37 da CF/88), além de outros fundamentos legais que efetivem a ampla concorrência, a isonomia, a economicidade e o interesse público, visto serem tais princípios os norteadores do múnus de todo e qualquer ente que atue direta ou indiretamente realizando serviços públicos ou de utilidade pública, inclusive sob o regime de parceria em que haja movimentação de recursos oriundos de fontes públicas.

Neste contexto, o exame das ponderações impugnatórias irá se vincular à observância dos princípios logo acima informados, sem prejuízos das regras definidas no Regulamento de Compras e Contratações da Fundação do ABC.

Destarte, verificados os fatos e argumentos opostos perfilhados nas peças impugnatórias, pontua-se o seguinte:

- VALOR DA PORCENTAGEM DE RESERVA PARA FORNECIMENTO DE PEÇAS E ACESSÓRIOS, ITEM 4.2.2.5.1. DO TERMO DE REFERÊNCIA:

Assiste razão a Impugnante com relação ao presente apontamento. O correto é 25 % e não 15% como constou.

Assim, a argumentação será acolhida nesse item.

- EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ANVISA:

Em que pese decisões anteriores confirmando a exigência, assiste razão as Impugnantes com relação ao presente apontamento.

Isto porque, em consulta a ANVISA, restou confirmada que a AFE não é exigida para o serviço a ser contratado. Vejamos:

-----Mensagem original-----

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>

Enviada em: sexta-feira, 14 de junho de 2024 16:23

Para: Vanessa Damazio de Brito <vanessa.brito@fuabc.org.br>

Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2024139619

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que de acordo com os termos da Lei nº 6.437/1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação,

reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

A norma que dispõe sobre os critérios para peticionamento de AFE e AE de empresas é a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.

A RDC nº 16/2014 entrou em vigor em 2 de julho de 2014, ou seja, após 90 (noventa) dias da data de sua publicação.

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Siga a Anvisa:

www.twitter.com/anvisa_oficial
www.instagram.com/anvisaoficial
www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

Assim, a argumentação será acolhida nesse item.

- EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ESTADUAL OU MUNICIPAL) ESPECÍFICO PARA O OBJETO DESTE MEMORIAL:

O item 4.22, do Memorial Descritivo, exige licença de funcionamento da Vigilância Sanitária.

Conforme se detém do objeto deste processo, não se trata de prestação de serviços de manutenção corretiva de quaisquer equipamentos, mas sim de equipamentos de ordem de saúde.

Diante da questão colocada, não há como se atingir uma segura e lícita contratação, com observância ao princípio constitucional da legalidade, sem a comprovação de que os participantes estão regulares perante a Vigilância Sanitária à manutenção do objeto do processo de equipamentos médicos.



Tais equipamentos são definidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária como correlatos/produtos para a saúde, classificados conforme determinação das Leis 6.360/76 e 5.991/73 e Decreto nº 74.170/74.

Segundo o artigo 4º, IV, da Lei 5.991/73, *“correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”*.

Portanto, esse item da Impugnação não merece acolhimento.

- INCLUSÃO DE EXIGÊNCIA DE PLANILHA COM COMPOSIÇÃO DE PREÇOS:

Assiste razão a Impugnante com relação ao presente apontamento.

Assim, a argumentação será acolhida nesse item.

- EXIGÊNCIA DE EQUIPE TÉCNICA COMPOSTA POR 03 PROFISSIONAIS, CONFORME ITEM 4.20 DO MEMORIAL:

A Recorrente COMPREHENSE DO BRASIL ENGENHARIA LTDA., em tom jocoso e extremamente grosseiro, informa que o presente processo está direcionado, vez que exige comprovação de três profissionais em seu quadro de responsáveis técnico, sendo um profissional de nível superior com especialização em engenharia clínica.

Afirma que realizou pedido de esclarecimento, questionando se os outros dois profissionais exigidos, engenheiro eletricitista e engenheiro mecânico, se possuíssem especialização em engenharia clínica, supririam a necessidade deste terceiro profissional.

A resposta foi que são necessários 03 profissionais, sendo um com nível superior com especialização em engenharia clínica.

Diferentemente do alegado, em momento algum há direcionamento, pelo contrário, abrange empresas que possuem profissionais com qualquer graduação, e não só no curso de engenharia, com especialização em engenharia clínica, o que aumenta a competitividade.

Ademais, o Memorial é claro em exigir 03 profissionais, não havendo qualquer erro ou mesmo óbice regulamentar e legal, no tocante a este item.

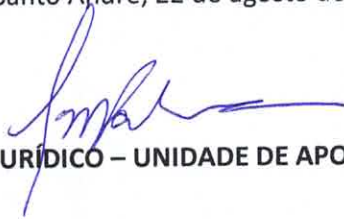
Portanto, esse item da Impugnação não merece acolhimento.



CONCLUSÃO

In casu, dá-se provimento a impugnação ao Memorial Descritivo interposto pela empresa, PLANARK ARQUITETURA E ENGENHARIA LTDA. e parcial provimento as impugnações da VESTATECH ENGENHARIA LTDA. e da COMPREHENSE DO BRASIL ENGENHARIA LTDA., devendo-se retificar os itens acima apontados, ficando o processo condicionado a adequação e republicação para prosseguimento da contratação do objeto.

Santo André, 22 de agosto de 2024.



DEPARTAMENTO JURÍDICO – UNIDADE DE APOIO - FUNDAÇÃO DO ABC

Tatyana M. Palma T.
Advogada
OAB/SP 203.129