

ORIGEM: Jurídico SEHAC;

DESTINO: Diretor Jurídico e Setor de Licitações;

PARECER N.º 049/2024

**PARECER OPINATIVO QUANTO A
IMPUGNAÇÃO APRESENTADA PELA
EMPRESA X SERVICE MANUTENÇÃO E
COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS
MÉDICOS LTDA, FRENTE AO EDITAL N.º
031/2024 (PROCESSO N.º 411/2024).**

I- DA TEMPESTIVIDADE

Preliminarmente, cumpre informar que a impugnação apresentada no dia **25/07/2024** é tempestiva, pois, encontra-se dentro do prazo disposto no Regulamento de Licitações e Contratações SEHAC- Portaria n.º 009 de 04/12/2008, artigo 19, parágrafo terceiro, de até 03 (três) dias úteis contados de sua comunicação.

Assim, considerando que a última comunicação ocorreu no dia 24/07/2024, consoante email enviado pelo Setor de Licitações SEHAC aos potenciais interessados, a Impugnante observou o prazo disposto.

II- SÍNTESE FÁTICA

Trata-se de parecer opinativo quanto à impugnação apresentada pela empresa **X SERVICE MANUTENÇÃO E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA** frente ao Edital n.º 031/2024 que visa a contratação de empresa para o locação de 02 (dois) aparelhos de Raio-X digital para atender as Unidades geridas pelo SEHAC, pelo período de 12 (doze) meses, cuja sessão de pregão presencial está marcada para ocorrer no dia 05/08/2024, na sede desta Instituição, conforme processo administrativo n.º 411/2024.

A impugnante em síntese alega ilegalidades e restrição na competitividade do certame porque o edital prevê exigências documentais excessivas, que não possuem amparo legal.

Informa que a exigência contida no item 6.12, alínea g) do edital nº 031/2024 é desnecessária, pois não há necessidade das empresas interessadas possuírem o documento Autorização de Funcionamento de Empresa (A.F.E.) emitido pela ANVISA, já que os equipamentos ficarão alocados nas dependências da Instituição Contratante, e portanto, o Contratante que deveria possuir a A.F.E.

Menciona diversas Leis, Portarias, Decretos e Resoluções quanto a matéria, para corroborar as suas alegações, e ao final, informa haver violação dos princípios que regem o procedimento licitatório que devem ser sanados, pugnando pela declaração de nulidade do edital, exclusão da exigência documental acima mencionada e adequação do ato convocatório.

III- DO MÉRITO

I- EXCESSIVA EXIGÊNCIA EM RELAÇÃO A HABILITAÇÃO

Foi alegado pela Impugnante que a alínea g) do edital nº 031/2024 não se traduz em documentação mínima passível de ser exigida aos interessados, tendo em vista o objeto do certame.

6.12. O envelope nº 2 deverá conter a documentação relativa à habilitação em conformidade com o previsto a seguir:

g. A.F.E.- Autorização de Funcionamento da Empresa emitido pela ANVISA, compatível com o objeto desta licitação.

OBS.: As empresas que não possuam tal Licença deverão apresentar documento oficial comprovando a sua inexigibilidade.

Após análise, verifica-se que o próprio edital para garantir que não haja qualquer restrição a competitividade coloca a observação de que caso a empresa seja isenta do documento, basta apresentar documento oficial que comprove a isenção.

Portanto, ainda que o documento não fosse de apresentação obrigatória, a empresa proponente teria condições de comprovar a sua inexigibilidade através de documento compatível para tanto e plenamente permitido no edital.

No entanto, apesar da larga legislação trazida pela Impugnante para corroborar suas alegações quanto a desnecessidade de apresentação do documento,

verifica-se que a licitação tem como objeto contratar empresa especializada para exercer a atividade comercial de aluguel de equipamento médico hospitalar (Raio-X Digital).

Neste sentido, a Resolução da Diretoria Colegiada- RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, não dispensa as empresas que exerçam atividades de comercialização de equipamento médico hospitalar de possuir AFE, senão vejamos, o que dispõe o Artigo 5º:

Art. 5º Não é exigida AFE 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.

Verifica-se, conforme mencionado pelo Impugnante, é dispensável o documento para produtos médicos de uso leigo, os quais, conforme Artigo 3º da mencionada RDC nº 016/2014, são aqueles que não dependem de assistência profissional para sua utilização, o que não é o caso, já que o objeto do certame trata-se de equipamento de uso profissional, conforme definições abaixo transcritas:

Art. 3º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

*VI - produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso in vitro de uso pessoal **que não dependa de assistência profissional para sua utilização**, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa; (grifos nossos)*

VII. Dispositivo Médico de uso profissional: dispositivo médico que exige treinamento especializado, suporte ou a assistência de

profissional da saúde para sua utilização, conforme sua especificação junto a Anvisa;

Ainda assim, a Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 579 de 25 de novembro de 2021, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados, define o ato de comercializar como:

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

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

(...)

XV. Locação: contrato pelo qual uma das partes cede à outra o uso e gozo do equipamento médico ou instrumento de diagnóstico in vitro, por prazo certo ou indeterminado, mediante certa retribuição;

Ato contínuo, o artigo 6º da referida RDC nº 579 de 25 de novembro de 2021 descreve:

DA COMERCIALIZAÇÃO E DOAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS USADOS

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

§ 1º Os equipamentos usados devem possuir etiqueta indelével preservada de forma a permitir a rastreabilidade e a identificação do seu número de regularização 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.

Corroborando ainda mais o entendimento acima esposado, o arquivo do Webinar sobre a resolução RDC 579/2021 – Principais Requisitos Regulatórios apresentado em 14/02/2022 realizado pela ANVISA*, na pg. 09, esclarece:

Um equipamento que retorne de comodato e passe pelo processo de assistência técnica "pesado" da empresa (similar a definição de recondicionado pela ANVISA) não está enquadrado nessa RDC. Se este equipamento estiver disponível no armazém da empresa e posteriormente a empresa decidir comercializá-lo (fora de comodato

e aluguel) é necessária a atualização da AFE? ou se comercializado como usado mantém a necessidade de AFE para distribuição?

Resposta: Caso a empresa deseje comercializar o equipamento como usado, deverá ter AFE com atividade de distribuir. Bem como emitir o ART ou Laudo técnico, a depender do grau de risco do equipamento. Lembramos que a AFE para distribuir é exigida tanto para locação, comodato e comercialização de equipamentos usados. (grifos nossos)

Neste sentido, não obstante as exposições trazidas, entende-se que o ato convocatório se encontra de acordo com os princípios norteadores do procedimento licitatório e exige tão somente a apresentação de documentos exigidos por Lei para comercialização de equipamentos médicos hospitalares, objeto do certame, os quais são regulamentados pelo Ministério da Saúde através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Não obstante, considerando que a finalidade do certame é contratar o objeto necessário ao atendimento do interesse público existente através de procedimento formal que respeita todos os princípios basilares da contratação, inclusive o da competitividade.

Considerando ainda que a Instituição pauta a sua conduta na impessoalidade e isonomia, buscando ofertar tratamento igualitário a todos os potenciais fornecedores e garantindo que as contratações não contenham vícios ou restrições, entende-se que a exigência do documento contido na alínea g), item 6.12., do edital nº 031/2024 se traduz em documento plausível de ser exigido aos licitantes interessados.

Com isso, a afirmação da Impugnante de a solicitação se caracterizar em clara limitação de participantes, não é crível, pois, além de ser exigência comumente solicitada, possui relevância a justificativa técnica apresentada pelo setor competente, não acarretando, desta forma, desobediência ao princípio da ampla competitividade.

Pelo contrário, ao fazer tal exigência age a Instituição sob o pálio da discricionariedade, dentro do limite legal e do legítimo, não frustra o caráter competitivo do certame, mas sim, almeja alcançar uma contratação segura e que atende as normas sanitárias vigentes no país.

**<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/produtos/arquivos/perguntas-e-repostas-14-02-2022.pdf>*

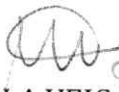
IV- CONCLUSÃO

Ante o exposto, opino pelo **CONHECIMENTO** e **NÃO ACOLHIMENTO** da impugnação apresentada pela empresa **X SERVICE MANUTENÇÃO E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA** e manutenção dos termos do Edital nº 031/2024 e da data da sessão agendada.

É o parecer.

Ao Diretor Jurídico, após ao Pregoeiro para análise e reposta.

Petrópolis, 31 de julho de 2024.


MICAELLA VEIGA MESQUITA
GERÊNCIA JURÍDICA- MAT. 1965
OAB/RJ 220.508

Micaella Mesquita
Gerente Jurídica
OAB/RJ 220.508 - MAT. 1965
SEHAC