

AO

GOVERNO DO ESTADO DO CEARÁ

CONSÓRCIO PÚBLICO DE SAÚDE DA MICRORREGIÃO DE CANINDÉ

SETOR DE LICITAÇÕES

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2026061601

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 20260615001

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES, COM A FINALIDADE DE ATENDER ÀS DEMANDAS DA POLICLINICA REGIONAL FREI LUCAS DOLLE, VINCULADA AO CONSÓRCIO PÚBLICO DE SAÚDE DA MICRORREGIÃO DE CANINDÉ-CPSMCA

SOLUÇÃO MÉDICA LTDA, estabelecida à Rua João Fidélis Ribeiro, 710 – Vila Buenos Aires - CEP: 03.627-000 – São Paulo / SP, inscrita no CNPJ 21.060.578/0001-03, representada na forma do seu contrato social, vem à presença de V. Sa., apresentar sua **impugnação ao edital**, pelos fatos e fundamentos que passa a expor:

I – DOS FATOS

O edital supracitado exige a partir de seu item 8, algumas documentações para habilitação jurídica, econômica, fiscal e trabalhista, mas não exige em nenhum documento dos relacionados aos tópicos abaixo, que são indispensáveis para um objeto tão importante que é a locação de equipamento relacionado à saúde, sendo esses motivos que nos levam a transcrever uma impugnação ao edital, tendo em vista a ausência de documentos que são básicos e ao mesmo tempo essenciais para o exercício da atividade, vejamos:

- DESTINAÇÃO PARA DESCARTE DE PRODUTOS ELETRÔNICOS E SEUS COMPONENTES;
- Certidão de Acervo Técnico (CAT);
- Autorização de Funcionamento – AFE;
- Alvará Sanitário

II – DO DIREITO

Como sabido, podem participar de todo e qualquer processo de compra quaisquer interessados que comprovem possuir os requisitos de qualificação e cujo objeto social da empresa, expresso no estatuto ou contrato social, especifique ramo de atividade compatível com o objeto da licitação.

Nesse diapasão, entende-se ainda que a falta de solicitação de alguma documentação, principalmente de qualificação técnica, pode não só prejudicar as licitantes que estejam com toda a documentação necessária para atendimento do objeto licitado, como fazer com que a Contratante firme parceria com empresa que não possua expertise no serviço de locação de tomografia, ou que não esteja totalmente licenciada perante os órgãos reguladores e apta para a prestação dos serviços relacionados à saúde, dentre outros.

O próprio 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:*

I - a descrição da necessidade da contratação fundamentada em estudo técnico preliminar que caracterize o **interesse público envolvido**;

V - a elaboração do edital de licitação;

X - a análise dos riscos que possam comprometer o sucesso da licitação e a boa execução contratual;

Significa dizer, que o próprio artigo 18 da Lei 14.133/2021 traz pontos importantes na elaboração do edital que visam assegurar a melhor contratação possível em prol do interesse público, evitando que possíveis riscos possam comprometer a execução contratual.

Isto posto, pontua-se abaixo alguns documentos técnicos essenciais para o objeto em tela que trariam maior segurança à contratação e que demonstrariam, minimamente e previamente à licitação, a capacidade e experiência das empresas interessadas na execução de serviços semelhantes.

II.A) DA NECESSIDADE DE EXIGÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DA DESTINAÇÃO AMBIENTALMENTE ADEQUADA DOS RESÍDUOS GERADOS NA EXECUÇÃO CONTRATUAL

Inicialmente, importa notar que o Estudo Técnico Preliminar, em seu item 14 – Impactos Ambientais, dispõe que não há previsão de impactos ambientais relevantes decorrentes da contratação, limitando-se a mencionar que a manutenção preventiva e corretiva poderá contribuir para a redução da geração de resíduos.

Entretanto, o próprio edital estabelece que a futura contratada será responsável pela instalação, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, incluindo o fornecimento e substituição de peças, componentes e demais materiais necessários ao perfeito funcionamento dos equipamentos durante toda a vigência contratual.

Todavia, não há qualquer exigência de comprovação de que a licitante possui capacidade técnica e ambiental para realizar a destinação final ambientalmente adequada dos resíduos decorrentes dessas atividades.

Embora o item 14 do Estudo Técnico Preliminar afirme que não há previsão de impactos ambientais relevantes decorrentes da contratação, tal conclusão não se mostra compatível com as próprias obrigações atribuídas à futura contratada.

Isso porque o objeto licitado compreende a instalação, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos médico-hospitalares, incluindo a substituição de peças e componentes sempre que necessário para garantir sua plena operação.

É evidente que tais atividades geram resíduos eletroeletrônicos e, em determinados casos, resíduos classificados como perigosos, dentre os quais podem ser citados placas eletrônicas, fontes de alimentação, cabos, baterias, detectores e outros componentes que demandam destinação ambientalmente adequada, observando-se a legislação ambiental vigente.

Assim, embora o edital imponha à contratada a responsabilidade pela manutenção dos equipamentos e pela substituição de componentes durante toda a execução contratual, deixou de prever qualquer mecanismo destinado a comprovar que a futura contratada possui condições de realizar a destinação ambientalmente adequada dos resíduos gerados.

A exigência de apresentação de documento ambiental emitido pelo órgão competente, tal como o CADRI, quando aplicável, ou documento equivalente expedido pelo órgão ambiental competente da unidade federativa responsável pela destinação final dos resíduos, não restringe a competitividade, mas apenas assegura que a futura contratada esteja apta a cumprir integralmente as obrigações ambientais decorrentes da execução contratual.

Entende-se que o Consórcio Público de Saúde da Microrregião de Canindé não se pode deixar de observar e relacionar o objeto a ser executado com a realidade no que tange às exigências e legislação, principalmente no que diz respeito, especificamente neste caso, com a legislação ambiental, de modo que, **sendo o objeto do contrato capaz de gerar resíduos sólidos perigosos, e existindo no mercado empresas que atendam a legislação, ou seja, que realizam a logística reversa desses itens em razão do seu fornecimento**, de acordo com inteligência do art. 33 da lei 12.305/2010:

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 componentes.

Em razão da sua periculosidade, o art. 13 do mesmo diploma determina a sua classificação como:

Art. 13. Para os efeitos desta Lei, os resíduos sólidos têm a seguinte classificação:

(...)

II - quanto à periculosidade:

a) resíduos perigosos: aqueles que, em razão de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, patogenicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade e mutagenicidade, apresentam significativo risco à saúde pública ou à qualidade ambiental, de acordo com lei, regulamento ou norma técnica;

Diante do exposto, é indispensável a alteração do edital para incluir, dentre os requisitos de qualificação técnica, a exigência de apresentação de documento emitido pelo órgão ambiental competente

que comprove a regular destinação ambientalmente adequada dos resíduos gerados durante a execução contratual, admitindo-se o CADRI ou documento ambiental equivalente, conforme a legislação aplicável, garantindo que a futura contratada possua capacidade para atender às obrigações ambientais inerentes ao objeto licitado.

II.B) CERTIFICAÇÕES: Certidão de Acervo Técnico (CAT);

Levando em consideração o art. 67, inciso I da Lei 14.133/2021, se faz necessário também 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 relacionado com o objeto licitado, comprovando a execução anterior de serviços similares ao objeto desta licitação, especialmente no que se refere à manutenção preventiva, corretiva e calibração no equipamento de tomografia.

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**;*

Assim, verifica-se que a Certidão de Acervo Técnico (CAT), acompanhada do respectivo Atestado de Capacidade Técnica registrado no CREA, constitui importante instrumento para comprovar a experiência do profissional indicado como Responsável Técnico a execução de serviços de instalação, manutenção preventiva, corretiva e calibração dos equipamentos objeto da licitação, conferindo maior segurança à administração Pública quanto à capacidade técnica da futura contratada.

II.C) AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA – AFE

A Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE é uma autorização da ANVISA para aquelas empresas que exercem atividades com produtos para a saúde e que possuem como função fabricar, distribuir, armazenar, transportar, importar ou exportar.

Assim, considerando que os tomógrafos 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 recondicionados, fazendo clara referência ao objeto da licitação de comercialização através de locação de equipamentos médicos, 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.

II.D) LICENÇA DE FUNCIONAMENTO EMITIDO PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Além dos documentos supracitados, vejamos um dos mais importantes que envolvem a área da saúde para a locação de equipamentos médicos se refere ao Alvará Sanitário, também não identificado como qualificação técnica.

A Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária, é um documento que contempla as atividades exercidas pelas empresas para a comprovação de que estão licenciadas para a prestação dos serviços à saúde, onde além de ser um documento de suma importância, até mesmo para a segurança do Contratante, é também necessária.

O Licenciamento Sanitário, conforme RDC 207/2018, é o “ato legal que permite o funcionamento de estabelecimentos, constatada sua conformidade com requisitos legais e regulamentares”

Não obstante, verifica-se que o edital deixou de exigir a apresentação da Licença de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária, documento indispensável para comprovar que a empresa se encontra devidamente autorizada pelos órgãos sanitários competentes a exercer atividades relacionadas à prestação de serviços na área da saúde.

Referida licença constitui requisito essencial para o regular exercício das atividades objeto da contratação, atestando que a empresa atende às exigências sanitárias aplicáveis e possui autorização para prestar serviços compatíveis com o objeto licitado, razão pela qual sua exigência mostra-se imprescindível para resguardar a segurança da Administração Pública e dos usuários dos serviços.

Portanto, entende-se que a solicitação de tal documento se faz necessária e imprescindível para a comprovação mínima das condições de habilitação, independente da localidade que os serviços serão prestados.

III - 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 em prol do interesse público e da segurança da contratação.

Termos em que,
Pede deferimento.

São Paulo, 26 de junho de 2026.

GUILHERME LUCHETTA DIDONE
Representante Legal