

**AOS CUIDADOS
COMISSÃO DE LICITAÇÕES
DIVISÃO DE COMPRAS E LICITAÇÕES
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
MUNICÍPIO DE ERECHIM
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

**PROCESSO Nº 14807/2020
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 103/2020**

OBJETO: SERVIÇO DE MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE REFRIGERAÇÃO

A empresa **BIOTECNO – INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, situada à Rua Pirapó, 613, município de Santa Rosa-RS, CEP 98.781.054, inscrita no CNPJ sob o nº 04.470.103/0001-76, I.E. 110/0079367, fabricante das câmaras para conservação de refrigeração objetos do presente edital, por intermédio de seu representante legal Lídia Linck Lagemann, vem, respeitosamente, **IMPUGNAR O EDITAL**, pelas razões de fato e de direito que seguem.

Conforme se verifica no preâmbulo do Edital de Pregão Eletrônico nº 103/2020, esta Administração Pública visa contratar assistência técnica autorizada para manutenção das câmaras de conservação marca Biotecno, sem que fosse solicitada que as empresas participantes tenham sido autorizadas pela fábrica a intervirem no equipamento.

Tem-se que a intervenção não capacitada nos equipamentos podem ocasionar seu mal funcionamento, comprometendo a qualidade das amostras armazenadas e gerando diversos danos à saúde pública. Em razão do exposto, a Agência de Vigilância Sanitária incluiu, em diversas instruções normativas, a necessidade de acompanhamento técnico dos equipamentos, o que restou não sendo observado no presente edital.

Conforme se verá adiante, desde o momento em que os equipamentos foram instalados, eles gozam da proteção técnica e legal fornecida pela fabricante **BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, frente aos Órgãos de Saúde e Vigilância Sanitária nos termos da Resolução 593 de 25 de agosto de 2000. Por conta disso, os equipamentos deixam a fábrica com um número de série e são rastreados através do **SISTEMA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**, compreendidas como um conjunto de medidas de segurança que vinculam e responsabilizam os responsáveis técnicos da fabricante acerca do bom funcionamento do equipamento.

Contudo, essa Administração Pública – a partir da regulamentação do Edital supracitado – criou condições para contratação de empresa sem o treinamento técnico adequado à manutenção dos equipamentos de



marca **BIOTECNO**. Tal atitude poderá trazer danos irreparáveis aos equipamentos, comprometendo sua segurança e funcionamento. Senão vejamos.

I – As regulamentações da Anvisa e a responsabilidade do fabricante sobre o equipamento:

A Vigilância Sanitária - VISA, conforme a Lei 8.080/90, é definida como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”, compreendendo o:

- I) Controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo.
- II) Controle da prestação de serviços que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde.

Tais objetivos são perseguidos por meio da Agência de Vigilância Sanitária, uma agência reguladora que fixa as normas que devem ser respeitadas no processo de fabricação e distribuição dos equipamentos médicos.

Nesse sentido, há de se destacar que a Lei nº 6.360/79 determina que a fabricante dos equipamentos científicos detenha:

Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Conforme se depreende no referido artigo, os equipamentos são fabricados de acordo com determinadas normas, cuja observância é assegurada por responsáveis técnicos. Dentre as obrigações deles constam:

Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

O relatório apresentado ao Ministério da Saúde esclarece sobre o funcionamento do produto, obrigando a empresa a tomar uma série de precauções visando o respeito máximo à segurança da saúde pública. Acaso ocorra algum problema com qualquer equipamento e este decorra de imperícia técnica, os técnicos responsáveis respondem administrativa, civil e criminalmente pelo evento danoso.

Disso decorre que, mesmo após transcorrido o período da garantia, a fabricante detém certas responsabilidades em relação ao equipamento. Dentre elas, diz a Resolução RDC nº 16/13 que:

2.4.1. Cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco **que envolva todo o ciclo de vida do produto**, da concepção à sua descontinuação,



para identificar os perigos associados a um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro, estimar e avaliar os riscos envolvidos, controlá-los e avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. Este programa deve incluir os seguintes elementos: análise, avaliação, controle e **monitoramento do risco**. (grifos nossos)

Os equipamentos, ao deixarem a empresa fabricante, ganham um número de registro que viabiliza que a fabricante tenha controle sobre seu uso. Isso se dá porque, mesmo que seja a Administração Pública a utilizar tal equipamento, a fabricante detém certa responsabilidade sobre seu bom funcionamento. Isso pressupõe que ela se preocupe em manter as configurações originais do equipamento e zele para que, sempre que houver necessidade de intervenção técnica, esta seja feita por profissionais habilitados.

Nesse sentido, há de se referir que o presente processo licitatório afronta este último princípio. Ainda que a empresa vencedora venha a demonstrar aptidão técnica para lidar com equipamentos eletrônicos, ela não passou pelo treinamento da fabricante e desconhece as minúcias técnicas dos equipamentos por ele fabricados. Isso não é um detalhe menor: qualquer erro na execução de assistência técnica pode gerar superaquecimento e perda do material armazenado, o que compromete gravemente o erário público. A intervenção de terceiros despreparados é um risco evidente ao equipamento e um mal que deve ser impedido, conforme passamos a expor.

II – Sobre as medidas legais que o fabricante tem de tomar mediante situação de risco:

Quando o fabricante compreender que o equipamento por ele fabricado se encontra em situação de risco, a Agência de Vigilância Sanitária não permite que ele silencie sobre tal tema. Diz novamente a Resolução RDC nº 13/16 que:

6.5.1. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente. Os procedimentos devem conter prescrições para a identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes. A avaliação da não conformidade deverá incluir a necessidade de investigação e notificação das pessoas e ou organizações envolvidas na não conformidade. Os resultados das avaliações e eventuais investigações devem ser registrados.

De acordo com o item 7.2.1.2 da resolução, as reclamações sobre a intervenção indevida no equipamento feita por técnico não autorizado deve ser encaminhada a Agência de Vigilância Sanitária, a fim de que essa tome as providências necessárias. De se destacar que a equipe técnica do fabricante, neste ato, pede que tal equipamento não seja mais responsabilidade dos técnicos da empresa, tendo em conta que ele pode ter apresentado modificações estruturais que comprometem seu funcionamento, configurando-se em um risco à



saúde pública.

Nesse sentido, há de se destacar que a utilização de equipamentos sem o registro na Agência de Vigilância sanitária é crime e está sujeito a responsabilização. Diz a lei que 6.437/77, em seu artigo 10, que se constitui infrações sanitárias:

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou **contrariando normas legais e regulamentares pertinentes** (*grifos nossos*).

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001) (*grifos nossos*)

A Lei 6.360/76 também tipifica como infração sanitária:

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

(...)

III - tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Conforme se verifica na argumentação apresentada, a contratação de empresa sem treinamento adequado contraria o disposto pela legislação ordinária, porque a empresa não detém autorização e apuro técnico para intervir no equipamento. Por conta disso, ela acaba por colocá-lo em risco, se configurando em uma obrigação da fabricante fazer tal denúncia à Agência de Vigilância Sanitária. A fim de se evitar o desrespeito à legislação ordinária, requer-se que tal constrangimento seja evitado mediante a escolha de assistência técnica credenciada pelo fabricante.



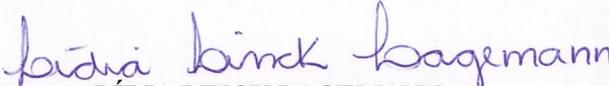


DOS REQUERIMENTOS

Assim sendo, requer-se seja recebida a presente impugnação, determinando-se que o serviço seja executado pela própria fabricante ou por empresa de assistência técnica autorizada pelo fabricante, visando garantir a segurança dos procedimentos adotados.

Santa Rosa-RS, 21 de setembro de 2020.

Atenciosamente,



LÍDIA LINCK LAGEMANN
BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ 04.470.103/0001-76