

**AOS CUIDADOS
COMISSÃO DE LICITAÇÕES
MUNICÍPIO DE CAPANEMA
ESTADO DO PARANÁ**

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 02/2023

A empresa **BIOTECNO – INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, situada à Rua Pirapó, 613, município de Santa Rosa-RS, CEP 98.900.000, 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 descritivo anexo do Edital, esta Administração Pública visa contratar assistência técnica para manutenção de câmara de conservação de diversa marcas, inclusive da Biotecno.

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 da fabricante dos equipamentos. Nesse sentido, requer-se que: a) seja o objeto do processo licitatório dividido em lotes, tendo com o critério a empresa fabricante de cada um; b) seja exigido declaração de assistência técnica capacitada da fabricante.

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.

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

ANVISA 80573310001
CNPJ 04.470.103/0001-76
Rua Pirapó, 613. Bairro Timbaúva
Santa Rosa, RS. CEP 98781-054
Tel.: (55) 3513 0686 | +55 (55) 2142 8991
biotecno@biotecno.com.br
www.biotecno.com.br



Destaca-se que, no âmbito deste processo administrativo, já foi apresentada a impugnação, que restou deferida. Nesse sentido, a fim de restabelecer os critérios de justiça ao caso em contrato, reapresentamos nossos argumentos, para superior apreciação.

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.

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

ANVISA 80573310001
CNPJ 04.470.103/0001-76
Rua Pirapó, 613. Bairro Timbaúva
Santa Rosa, RS. CEP 98781-054
Tel.: (55) 3513 0686 | +55 (55) 2142 8991
biotecno@biotecno.com.br
www.biotecno.com.br



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 655/22 que:

Art. 18. Cada fabricante deve **estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida de um produto médico** ou produto para diagnóstico de uso in vitro, da concepção à sua descontinuação, para:

I - identificar os perigos associados;

II - estimar e avaliar os riscos envolvidos;

III - controlar os riscos associados; e

IV - avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. (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 RDC nº 655/22 que:

Art. 21. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros, ou armazenados por sob contrato, estejam em conformidade

com as especificações.

Parágrafo único. Cada fabricante deve assegurar que os serviços executados por terceiros mencionados no caput deste artigo estejam em conformidade com as especificações por ele estabelecidas. (grifos nossos)

De acordo com a 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.

III – Sobre a exclusividade para ME e EPP

O art. 48, I, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, que instituiu o Estatuto Nacional da Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, dispõe que:

Art. 48 - Para o cumprimento do disposto no art. 47 desta Lei Complementar, a administração pública:

I - deverá realizar processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens de contratação cujo valor seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais);

Apesar da determinação legal, o artigo 49 determina que:

Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

(...)

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado;

A jurisprudência das Cortes Superiores estão de acordo com este encaminhamento. A Súmula 247, do Tribunal de Contas da União, afasta a obrigatoriedade do parcelamento, prevista no art. 23 da Lei nº 8.666/93 – fator que se traduz na ampliação do número de competidores –, em hipóteses que representem prejuízo para o conjunto ou complexo do objeto.

Sabe-se que as pequenas e microempresas não contam, em equivalência às empresas de grande e médio porte, com estruturas e capacidade técnica para atender a determinadas demandas. Assim, mesmo que o valor estimado da licitação seja inferior a R\$ 80.000,00, a Administração deve ampliar a participação para entidades de grande e médio porte, se a exclusiva participação de micro e pequenas empresas contiver risco de prejuízo à satisfatória execução do conjunto ou complexo do objeto. No presente caso, em que se deverá prestar atendimento à equipamentos médicos, tal ressalva se faz ainda mais proeminente. Somente empresas consolidadas, com setor de engenharia e técnicos

capacitados estão aptos a prestar tal atendimento.

Destaca-se que, para que incida a determinação normativa, basta a previsibilidade do prejuízo, não se exigindo certeza sobre a sua real dimensão, até porque esta somente seria passível de apuração ao final da execução do contrato, ou seja, quando o dano já estivesse consumado e pudesse ser avaliado em toda a sua extensão, o que, evidentemente, não teria sentido nenhum em termos de proteção ao erário e ao interesse público. Nesse sentido, a quebra de tal requisito é medida que se impõe.

DOS REQUERIMENTOS

Assim sendo, requer-se seja recebida a presente impugnação em relação ao descritivo do edital, determinando-se que:

- a) seja o objeto do processo licitatório dividido em lotes, tendo com o critério a empresa fabricante de cada um;
- b) seja exigido declaração de assistência técnica capacitada da fabricante;
- c) seja removida a exclusividade para ME e EPP.

Santa Rosa-RS, 23 de fevereiro de 2023.

Atenciosamente,



BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
LÍDIA LINCK LAGEMANN – SÓCIA / DIRETORA
CPF: 008.672.970-50
RG: 1085554572 SSP/RS

BIOTECNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

ANVISA 80573310001
CNPJ 04.470.103/0001-76
Rua Pirapó, 613. Bairro Timbaúva
Santa Rosa, RS. CEP 98781-054
Tel.: (55) 3513 0686 | +55 (55) 2142 8991
biotecno@biotecno.com.br
www.biotecno.com.br

