



Solução Médica

À

**PREFEITURA MUNICIPAL DE SABARÁ/MG**

**EDITAL DE LICITAÇÃO Nº 003/2025**

**PROCESSO INTERNO Nº 2626/2025**

**Objeto:** Contratação de empresa para prestar serviço de locação de 01 (um) aparelho de raio x fixo digital para a Unidade de Pronto Atendimento - UPA Padre Lázaro Pereira Crispim com instalação e manutenção preventiva e corretiva, de natureza comum, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde.

**SOLUCAO MÉDICA LTDA**, CNPJ 21.060.578/0001-03, com sede na Rua João Fidélis Ribeiro, 710 – Vila Buenos Aires - CEP: 03.627-000 – São Paulo / SP, neste ato representada por GUILHERME LUCHETTA DIDONE, portador da cédula de identidade nº 36.242-342-9 e do CPF nº 424.592.488-81, representada na forma do seu contrato social, vem à presença de V. Sa., apresentar sua **impugnação sugestiva ao edital**, pelos fatos e fundamentos que passa a expor:

## **I – DOS FATOS**

A Impugnante, interessada no presente processo de licitação, ao analisar o edital e suas exigências habilitatórias, se deparou com a ausência de diversas documentações que fazem parte do escopo da atividade licitada e que são de suma importância diante do serviço a ser prestado, sendo esse o motivo que nos leva a impugnar o edital, vejamos:

- Registro da empresa junto ao CREA;
- Certificado CADRI;
- Licença de Funcionamento emitido pela Vigilância Sanitária (ANVISA);
- AFE – Autorização de Funcionamento ANVISA.



É certo o esforço dessa equipe de licitação na elaboração de um edital com prestígio à prestação de serviços com qualidade e desempenho em prol do interesse público, mas a falta de **exigências básicas e que fazem parte do escopo do exercício da atividade licitada**, enfraquece e prejudica a busca na prestação de um serviço com qualidade, segurança e com empresas que possuem aptidão para a locação de equipamento de ultrassom, objeto da licitação:

## 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 em específico, 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 nos serviços exigidos no Edital e ou 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) REGISTRO DA EMPRESA JUNTO AO CREA**

Inicialmente, importa ressaltar que o edital deixou de exigir um documento essencial para a adequada execução do objeto licitado, especialmente em contratos que envolvem prestação de serviços com manutenção, que é a comprovação de registro da empresa e do Engenheiro Responsável Técnico junto ao CREA.

Ocorre que a exigência do referido documento deve ser tratada como requisito básico de qualificação técnica, imprescindível para o exercício de atividades que envolvem instalação, manutenção preventiva e corretiva, e treinamento no manuseio de equipamentos médico-hospitalares. A ausência dessa exigência pode comprometer a segurança operacional dos serviços e contraria as normas legais que regulamentam a atuação profissional nas áreas de engenharia clínica e biomédica.

O Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA é responsável pela fiscalização de atividades profissionais nas várias modalidades da Engenharia, Agronomia e Geociências. Segundo a Lei Federal nº 5.194/66 e a Resolução nº 336/89 do CONFEA, e o registro no CREA é obrigatório a toda pessoa jurídica que se constitua para prestar ou executar serviços e/ou obras ou que exerça qualquer atividade ligada ao exercício profissional da Engenharia, Agronomia, Geologia, Geografia, Meteorologia e outras áreas tecnológicas fiscalizadas pelo Sistema Confea/Crea (<http://www.creasp.org.br/perguntas-frequentes/empresa>)".

Assim, de acordo com o art. 67, inciso V da Lei 14.133/2021, é discriminado que:



**Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:**

**V - registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso;**

Sendo o objeto do presente pregão composto por locação, instalação, treinamento, manutenção preventiva e corretiva, entende-se imprescindível **a exigência de registro da empresa junto ao CREA, bem como de seu Engenheiro responsável técnico, sendo essencial a apresentação dos seguintes documentos do profissional.**

- Carteira de Identidade do Conselho - CREA;
- Certidão de Registro Profissional e Quitação;
- Certidão de responsabilidade Técnica do Profissional; e
- Comprovação de vínculo com a empresa

## **II.B) CERTIFICADO CADRI**

Segundo a definição dada pela CETESB, o CADRI é o instrumento que aprova o encaminhamento de resíduos de interesse a locais de reprocessamento, armazenamento, tratamento ou disposição final, licenciados ou autorizados pela CETESB. Os itens classificados como resíduos sólidos **perigosos**, de acordo com o art. 13, II, a), e art. 33, IV e VI, da lei 12.305/2010, gerados pela prestação do objeto, são os **produtos eletroeletrônicos, óleo lubrificante usado, pilhas, baterias e lâmpadas fluorescentes, quando da necessidade de substituição de placas e componentes internos dos equipamentos;**

Se o descarte de peças e a manutenção dos equipamentos é por conta da contratada, torna-se indispensável a exigência de CADRI para o objeto licitado, conforme estabelecido no **Item 5.4.2:**

**5.4.2. Responsabilidade total dos equipamentos de Raio X com reposição de peças (ampolas e transformadores);**

Sendo assim, 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, torna-se imprescindível sua exigência e fiscalização, conforme elencado abaixo:

Os resíduos sólidos são conceituados pela própria lei 12.305/2010:

*Art. 3º Para os efeitos desta Lei, entende-se por:*

*(...)*

*XVI - resíduos sólidos: material, substância, objeto ou bem descartado resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação final se procede, se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados **sólido ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnica ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível;***

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;*

Não obstante, a necessidade da implantação do sistema de logística reversa que aqui se observa, está na determinação do próprio art. 33:

*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.**

Portanto, sendo de responsabilidade da contratada a substituição de todas as peças, bem como a sua destinação no meio ambiente, é certo que, com a finalidade de ver a preservação ambiental atendida, tema tão rico nos dias atuais, seja exigido dos licitantes interessados no processo em epígrafe, que apresente, como condição de habilitação, o **certificado de movimentação de resíduos – CADRI, especificamente para:**

- Produtos eletroeletrônicos e seus componentes;
- Pilhas e baterias fora de uso;
- Lâmpada fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista; e
- Óleos lubrificantes usados;

## **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 equipamentos radiológicos 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 reconicionados, **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 mencionados acima, destaca-se ainda o Alvará Sanitário, que é um dos mais relevantes para a área da saúde em contratos de locação de equipamentos médicos, o qual também não foi previsto como requisito de 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. 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, a não solicitação da Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária (ANVISA) para o objeto em tese, em suma, deve ser indispensável, visto que a Licença de Funcionamento é o documento que aprova e licencia as empresas a prestarem serviços à saúde.

Logo, 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.



Solução Médica

### III - DO PEDIDO

Ante todo o exposto, requer seja o presente Impugnação Sugestiva devidamente recebida e, em seu mérito ACOLHIDA, sendo TODOS os itens **incluídos** ao presente edital para dar maior segurança a contratação.

Termos em que,  
Pede deferimento.

São Paulo, 18 de agosto de 2025.

---

Guilherme Luchetta Didone  
CPF nº 424.592.488-81  
Representante legal