

Ao

**Consortio Intermunicipal de Saúde para Gerenciamento da Rede de Urgência da Macro Sudeste
CISDESTE**

Processo N°038/2022

Pregão eletrônico N°030/2022

Pedidos de impugnação.

Diz:

A MM Assistência Técnica Hospitalar LTDA., estabelecida a rua Paracatu, 626, lojas 13 e 26, Santa Terezinha, Juiz de Fora, MG. Devidamente inscrita no CNPJ sob o numero 71.510.796/0001-70, neste ato representada por seu representante legal e de acordo com a legislação vigente, vem tempestivamente apresentar a presente:

Pedido de impugnação do edital acima citado, pelos fatos e motivos de direito abaixo descritos.

Dos fatos:

O pregão acima exposto, para contratação de empresa especializada em manutenção e gerenciamento de equipamentos biomédicos, não deixa claro as seguintes questões:

- 1 - As obrigações da empresa contratada em apresentar os equipamentos específicos para calibração com a devida rastreabilidade**
- 2 - A solicitação do responsável técnico da contratada não atende as normas vigentes.**

3 - Não está claro se os equipamentos vão ser centralizados na base de Juiz de Fora (CISDESTE), ou nas demais bases do SAMU descentralizadas.

DO DIREITO.

A manutenção de equipamentos médicos e hospitalares é protegida por vários dispositivos legais, RDCs ANVISA, CREA, INMETRO e NORMAS DA ABNT.

As empresas prestadores destes serviços tem que estar em dia com as suas obrigações e atender a todas as normas pertinentes.

Diante disto temos:

O edital solicita no:

Item 9.10.2 comprovação do registro ou inscrição da licitante e de seu responsável técnico na entidade profissional competente da região que estiver vinculante.

De acordo com a RDC 10 de 2002, "Art.8º O estabelecimento de saúde deve designar profissional com **NÍVEL DE ESCOLARIDADE SUPERIOR, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, quando couber, para exercer a função de responsável pela elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de cada Tecnologia utilizada na prestação de serviços de saúde.**

Vimos então que, a solicitação do edital, não deixa claro a presença do profissional de nível superior como responsável técnico.

No termo de referência temos que:

Item 5.2.2

As peças de reposição para conserto dos equipamentos biomédicos não estão incluídas neste contrato, não devendo ser fornecida pela mesma empresa que presta a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos....

Esta disposição do edital, restringe a participação de empresas detentoras de exclusividade e com condições de realizar os serviços técnicos ora solicitado.

A comprovação da aptidão técnica do responsável técnico tem que ser comprovada com apresentação de atestado de aptidão técnica emitido pelo CREA.

Item 5.3

A rastreabilidade dos resultados deve estar registrada nos certificados de calibração e garantida pelos equipamentos padrões calibrados em laboratório da Rede Brasileira de Calibração (RBC).

De acordo com este item, a empresa contratada tem que apresentar certificados de calibração com as devidas rastreabilidades, quais certificados?, quais padrões?, isso não fica claro no edital.

ITEM 5.9.2 – Os serviços que constam no item anterior poderão ser realizados nas dependências das bases do SAMU/CISDESTE ou em suas bases descentralizadas....

O edital solicita atendimento em até 3 horas, após chamado e abertura de OS, não é apresentado no edital a listagem das bases do SAMU, sendo impossível assim atendermos em tal período.

DOS PEDIDOS.

Atendendo aos requisitos legais e pertinentes aos serviços de engenharia clínica, manutenção corretiva, preventiva e calibração, solicitamos que:

1 - Seja solicitado como responsável técnico profissional de nível superior, com o seu vínculo a empresa contratada devidamente comprovado **RDC 10 de 2002.**

2 - Seja solicitado a empresa licitante a, apresentação da certidão de atribuições técnicas emitida pelo CREA, dando ao responsável técnico da empresa capacidade de trabalhar e gerir equipamentos médicos e hospitalares. **Resolução 218/1973 CONFEA**

3 - Seja solicitado a empresa licitante apresentar junto com a documentação os certificados dos equipamentos padrões em nome da licitante, de acordo com a listagem de equipamentos apresentada no edital estes padrões são os seguintes. **Norma IEC17025 e RDC 10 de 2002**

3.1 - Para, Bomba de infusão de seringa – PIPETA GRADUADA, DINAMOMETRO E CRONOMETRO

3.2 - Para, Cardioversor e desfibrilador – Jaulímetro ou analisador de desfibrilador, analisador de ECG, analisador de SPO2, analisador de PNI.

3.3 - Para Esfigmomanometro – analisador de pressão

3.4 - Para Oxímetro – Analisador de oximetria

3.5 - Para ventilador eletrônico – analisador de ventilação mecânica

3.6 - Para seladora – Padrão de calibração de selagem e termômetro fullgauge

3.7 - Para Monitor de transporte – Analisador de monitor com Oximetria, ECG, Pressão não invasiva, Temperatura e Respiração

3.8 - Para, manutenção em aparelhos de pressão (esfigmomanometro) é obrigatória a apresentação da licitação da autorização do INMETRO, de acordo com a [PORTARIA N.º 46, DE 22 DE JANEIRO DE 2016. INMETRO.](#)

4 - Em relação ao atendimento em no máximo até 3 horas após ao chamado, solicitamos que para esta viabilidade os equipamentos estejam concentrados na base do CISDESTE em Juiz de FORA, base central.

5 – Solicitamos também que a empresa vencedora do processo licitatório, possa ser também a fornecedora das peças necessárias para manutenção corretiva dos equipamentos pertencentes a este contrato, dando assim ampla concorrência na participação de empresas detentoras de exclusividade na venda de peças.

Estas solicitações visão tão somente ao melhor atendimento possível na prestação de serviço objeto deste edital, para tanto pedimos que as alterações sejam feitas no presente edital.

Certos da sua compreensão.

Juiz de Fora, 25/05/2022



Vander Calixto
MM Assistência Técnica Hospitalar Ltda.