

Pedidos de Esclarecimentos - Ato Convocatório nº 077/2021 - Elemento Técnico nº 08/2021

Jurídico IGEH-SUS <juridico@igehsus.com>

Qua, 28/07/2021 12:20

Para: CX - COMPRAS SERVICOS <compras.servicos@igesdf.org.br>

PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

ATO CONVOCATÓRIO Nº 077/2021

ELEMENTO TÉCNICO Nº 08/2021

OBJETO: contratação de empresa especializada e habilitada para prestação continuada de SERVIÇOS INTERNOS EM RADIOLOGIA, EXAMES DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM E EMISSÃO DE LAUD, e atividades em teleradiologia, conforme demanda e descritivos.

O **INSTITUTO DE GOVERNANÇA ESTRATÉGICA HOSPITALAR DO SUS**, pessoa jurídica devidamente inscrita no CNPJ do MF sob nº 50.803.543/0001-15, neste ato representado pelo seu diretor jurídico, vem por meio deste endereço eletrônico, nos termos do Elemento Técnico e do Ato Convocatório em epígrafe solicitar **PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS**, no que se segue:

O registro na Anvisa é obrigatório para as empresas fabricantes e importadores de produtos alimentícios, farmacêuticos, correlatos, saneantes e cosméticos, ou seja, os produtos devem estar devidamente regulados para assim serem comercializados.

Ocorre que o Ato convocatório tem como objeto serviços de radiologia e imagem, portanto aplica-se a Resolução nº 330, de 20 de dezembro de 2019, da ANVISA que preceitua que somente deve manter inventário de documentos de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, comprovando de regularização, **QUANDO COUBER**. (Art. 17, inciso III da Resolução).

Portanto, não cabe como critério de habilitação registro junto à ANVISA.

O Ato Convocatório traz nos itens "7.1.2", "10.1 - h", e no item "7, g" do **Elemento Técnico**. Sendo que o Certificado de Autorização de Funcionamento (Certificado de AFE) se aplica a farmácias, drogarias, empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos e empresas que trabalham com produtos para saúde, cosméticos ou saneantes.

O objeto principal do Ato Convocatório trata-se de serviços de realização de exames e emissão de laudos. **O fornecimento de insumos faz parte da cadeia da prestação de serviços, não sendo ela, o objeto principal da contratação.**

A compra de insumo poderá ser feita no mercado, nesse sentido, **o próprio Elemento Técnico prevê no item "4.16" a subcontratação, que no caso, será da compra de insumo.**

Ocorre, que, vale ressaltar que o objeto da contratação é a prestação de serviços e não fornecimento de insumos, logo, não se aplica questões de fornecimento.

Portanto, não faz sentido exigir como habilitação da empresa o item “7.1.2”. Somente nos casos que couber e na execução contratual.

Ou seja, deve ser uma obrigação contratual ao fornecer insumos.

Deve-se aplicar o artigo 12 do Regulamento de Contratações do IGESDF.

O Art. 12 do Regulamento de Compras do IGESDF é claro ao preceituar que **é vedado restringir indevidamente a competição, de forma a evitar a comparação entre obras, bens ou serviços não equivalentes.**

Portanto, requer o pedido de esclarecimento no sentido que: somente com registros na ANVISA irão ter sua habilitação reconhecida? **Sendo que o correto é não exigir o registro na proposta**, sendo obrigatório apenas na compra de insumos, quando couber.

Dessa forma, não podendo ser critério de qualificação técnica!

No item “7.4”, trata-se de apresentação da documentação dos profissionais na execução contratual ou para qualificação? Se for para qualificação, é indevido, pois como a empresa irá contratar médicos se está no processo de contratação?

O correto, portanto, seria que na execução dos serviços é necessário apresentar o corpo clínico, nos termos exigidos.

Portanto, é correto interpretar o que diz o item “7.4.3”, que toda a documentação dos profissionais será 20 (vinte) dias após a assinatura?

No item “7.3.1” alíneas “c” e “d”, o que seria esses registros? Por ser tratar de serviços de exames de radiologia e exames de imagem, é necessário ser uma empresa médica, devidamente inscrita no Conselho Regional de Medicina da sede da empresa.

Na própria inscrição da empresa no Conselho Regional de Medicina é obrigatório o médico responsável técnico. Portanto, basta constar o nome do médico responsável técnico no certificado de inscrição da empresa no Conselho Regional de Medicina?

No item “7.5” diz que o balanço deve ser com as quantidades compatíveis com o objeto do ato convocatório.

Pergunta-se: Pode o presente ato ser direcionado para a atual empresa que executa os serviços, sem a devida contratação, há mais de um ano?

Pois, exigir um balanço patrimonial com as mesmas quantidades do objeto do ato convocatório é direcionar o presente ato convocatório para a atual empresa! Violando o regulamento interno de contratações do IGESDF.

Além disso, o balanço patrimonial deve seguir à legislação contábil de acordo com a Lei nº 11.638/07, e Lei nº 11.941, de 27 de maio de 2009, e Resolução do Conselho Federal de Contabilidade de nº 1.157/2009.

Diante disso, será aceito balanços patrimoniais nos termos da Lei, sem a exigência de quantidades e serviços compatíveis com o ato convocatório?

No item "7.3.1", não ficou claro se será aceito atestados de capacidade técnica de pessoas jurídicas de direito privado e pessoas jurídicas de direito público.

No item "4.7.1", diz que poderão ser comprados equipamentos pela contratada? Mas será obrigação da contratada? Ou o IGESDF fará o repasse dos valores para que seja feita a compra, mediante posterior doação ao IGESDF?

No item "4.7.4", a contratante cobrará da contratada? Essa redação seria correta? Não há está claro que haverá desconto nos pagamentos. Está obscura a redação.

Diante de todo exposto, requer os pedidos de esclarecimentos, item por item do elemento técnico e do ato convocatório.

Nestes termos, pede e espera deferimento.

Olinda, 28 de julho de 2021

Pedro Guilherme Pires Andrade Cruz

Advogado

OAB/SP nº 393.046



Pedro Guilherme Pires Andrade Cruz

Diretor Jurídico

Telefone: 11 - 97106-2102

AME O SUS

INSTITUTO DE GOVERNANÇA ESTRATÉGICA HOSPITALAR DO SUS



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Diretoria Presidencial

Diretoria de Atenção à Saúde

Despacho - IGESDF/DP/DIASE

Brasília-DF, 30 de julho de 2021.

À Gerência de Compras,

Senhor Gerente,

Trata-se de processo visando a contratação de empresa especializada em **SERVIÇOS INTERNOS EM RADIOLOGIA, EXAMES DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM E EMISSÃO LAUDOS** conforme Elemento Técnico 08/2021 (66186644), cuja área demandante é a Diretoria de Atenção à Saúde, para atender a demanda do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

Solicitam-nos parecer sobre o pedido de esclarecimentos anexo aos autos nos termos do documento ID 66723309.

Nesses termos, passa-se a expor.

Trata-se de pedido de esclarecimentos formulado pelo INSTITUTO DE GOVERNANÇA ESTRATÉGICA HOSPITALAR DO SUS, quanto ao Elemento Técnico nº 08/2021, publicado pelo Ato Convocatório nº 077/2021, visando a contratação de empresa especializada e habilitada para prestação continuada de SERVIÇOS INTERNOS EM RADIOLOGIA, EXAMES DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM E EMISSÃO DE LAUDOS, com atividades em teleradiologia, conforme demanda e descritivos ali constantes.

Alegam, suscitando ao art. 17, III da Resolução nº 330, de 20 de dezembro de 2019, da Anvisa, que não cabe como critério de habilitação registro junto à Anvisa, insurgindo-se contra o item 7.1.2 do Elemento Técnico.

Nesse ponto, o Elemento Técnico trata dos requisitos do produto ofertado, indicando que os serviços e insumos devem ter seu devido registro na Anvisa.

Desta mesma forma a elucidação acima cabe também ao questionamento do item 10.1 do ato convocatório, apenas deve-se apresentar o registro da ANVISA no que couber, como exemplo os produtos utilizados durante a execução dos serviços prestados.

Insurge-se ainda quanto ao item “7.1.1.g)”, do Elemento Técnica, que exige para habilitação:

g) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS ou órgão responsável.

Alega que o Certificado de Autorização de Funcionamento não se aplica ao caso.

Nesse contexto, veja-se o que dispõe a Anvisa sobre o Certificado de Autorização de Funcionamento (<http://antigo.anvisa.gov.br/solicitacao-de-certificado-afe>):

1. O que é e a quem se aplica

O Certificado de Autorização de Funcionamento é um documento emitido pela Anvisa que comprova que a empresa está autorizada a exercer as atividades descritas no certificado. Nele, constam o número da autorização da empresa e seu endereço.

De acordo com a Portaria 453/1998 – SVS/MS, nenhum serviço de radiodiagnóstico pode funcionar sem estar devidamente licenciado pela autoridade sanitária local. Dessa forma, o **Certificado de Autorização de Funcionamento é imprescindível à habilitação da empresa.**

Ao contrário do exposto, o Ato Convocatório busca empresas devidamente licenciadas e certificadas na prestação de serviços radiológicos, com toda a expertise, responsabilidade técnica e exigências sanitárias aplicáveis ao ramo de atuação.

Assim, nos termos expostos, **é imprescindível o atendimento à cláusula 7.1.2 do Elemento Técnico, que exige o licenciamento sanitário pela Anvisa.**

Rechaça-se a alegação de violação ao art. 12 do Regulamento de Compras, pois o licenciamento sanitário, por si só, não restringe a competição, entendendo-se que as normas sanitárias são necessárias e exigem o devido licenciamento a todas as empresas do ramo, igualmente.

Quanto à qualificação dos profissionais exigidas no tópico 7.4, a cláusula 7.4.3 é clara ao dispor que todas as exigências deverão ser comprovadas no prazo de 20 (vinte) dias após a assinatura do instrumento contratual.

Não é correta a afirmação da Solicitante de que a comprovação seria na execução dos serviços, pois o Elemento Técnico dispõe que o início da execução dos serviços deverá se dar em até 30 (trinta) dias após a assinatura do contrato (Cláusula 4.4). Assim, **o prazo de qualificação dos profissionais não se confunde com o prazo de execução.**

Quanto aos itens 7.3.1, alíneas “c” e “d”, entende-se que são claras ao dispor:

7.3.1 A contratada deve entregar os seguintes documentos de qualificação técnica:

c) Certificado de Responsabilidade Técnica profissional emitida pelo Conselho Regional competente;

d) Registro da instituição no Conselho Regional da respectiva categoria profissional; e

Assim, **não basta constar o nome do médico responsável técnico no certificado de inscrição da empresa no Conselho Regional de Medicina**, devendo-se apresentar a Certidão emitida pelo Conselho Regional competente e o Registro da instituição no Conselho Regional da categoria, tal como descrito.

Quanto ao item 7.5, alegam que a exigência de apresentação de balanço patrimonial seria direcionamento do certame. Não procede, pois se exige balanço patrimonial **compatível** com o objeto, não se exige mesma quantidade.

Quanto ao item 7.3.1, entende-se que o Elemento Técnico está suficientemente claro quanto à exigência de atestados de capacidade técnica para pessoas jurídicas de direito público e privados, conforme alínea “a”):

7.3.1 A contratada deve entregar os seguintes documentos de qualificação

técnica:

a) *Para fins de habilitação, a título de qualificação técnica, a empresa participante deverá apresentar Atestado(s) ou Declarações de Capacidade Técnica, expedido por órgão ou entidade da administração pública ou por Unidade de Saúde de média e alta complexidade, que comprovem que a empresa prestou ou vem prestando, a contento, os serviços compatíveis com o objeto do presente Elemento Técnico. **Em se tratando de empresa pública, o Atestado ou Declaração de Capacidade Técnica fica dispensado.***

Quanto ao item 4.7.1:

4.7.1 A contratada utilizará os equipamentos do parque tecnológico da radiologia e a estrutura física fornecida pelo IGESDF, devendo se responsabilizar pela integridade e pleno funcionamento, e os equipamentos que vierem a ser adquiridos, fornecidos e/ou trocados pela contratada deverão estar em boas condições de uso e atender as especificações mínimas, tais como: possuir prospectos e/ou manuais contendo as especificações técnicas dos aparelhos e equipamentos emissores de radiação ionizante, devidamente certificados pela ANVISA nos termos da Portaria nº 330/2019 e suas instruções normativas para radiodiagnóstico.

Esclarece-se que, **sim, poderão ser comprados equipamentos pela Contratada.** Será obrigação da Contratada, **sem direito a ressarcimento**, conforme dispôs a cláusula 4.7.6:

4.7.6. A contratada declara ter conhecimento do item supra, reconhece e concorda com eventuais alterações que se fizerem necessárias nos status descritos nas tabelas 5, 6 e 7, sem direito a ressarcimento por meio de aditivos.

A exigência justifica-se, pois, sendo a Contratada remunerada conforme produção, o aumento no número de equipamentos automaticamente se refletirá no faturamento.

Por fim, quanto ao item 4.7.4:

4.7.4. A contratante descontará do pagamento pelos serviços prestados a parcela relativa ao serviço de manutenção preventiva/corretiva dos equipamentos, até que sejam finalizados/rescindidos os contratos vigentes do IGESDF.

Esclarece-se que **será descontado das faturas o valor equivalente aos vigentes contratos de manutenção**, tal como descrito no Elemento Técnico, até que os contratos vigentes sejam rescindidos. Tal previsão visa evitar a multiplicidade de contratos com o mesmo objeto, ao passo que a Contratada somente responderá pela manutenção neste mesmo tempo em que cessarem os descontos.

Assim, tendo esclarecido os apontamentos da empresa, retorna-se o feito requerendo o seu prosseguimento.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **JAIR TABCHOURY FILHO - Matr.0000869-4, Diretor(a)**, em 30/07/2021, às 18:29, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=66917767)
verificador= **66917767** código CRC= **5C86E798**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Brasília - DF - Bairro asa sul - CEP 70335900 - DF

35508900

04016-00064813/2021-42

Doc. SEI/GDF 66917767