

**Impugnação 16/12/2021 15:28:39**

PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL EM RESUMO: Em 09 de dezembro de 2021, a empresa XXXXXXXX apresentou Impugnação ao Edital do Pregão n.º 39/2021, doc. SEI Nº1796025, insurgindo-se contra a condição 11.1.7. do edital – Qualificação Técnica, alínea a) A licitante deverá apresentar, no mínimo, 01 (um) atestado, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove a execução de serviço de manutenção em equipamentos odontológicos A empresa XXXXXXXX ressalta que como é relacionado no Anexo I- do Termo de Referência- 3. DAS ESPECIFICAÇÕES: 09 Aparelho de Raio X Dabi-Atlante Spectrum 70X 007.336 Entretanto, conforme a NORMA DE FISCALIZAÇÃO 01/96, emitida pela CREA-BA, estabelece critérios e parâmetros para atividades de manutenção de equipamentos eletrônicos da área de saúde, relata diversas considerações sobre a utilização dos equipamentos de raios-X, citando, dentre outras considerações: “considerando os riscos advindos aos pacientes, operadores e terceiros no caso de erro de projeto ou falha técnica na instalação, operação e manutenção de equipamentos de emitem radiação ionizante; Considerando a necessidade de se estabelecer critérios e parâmetros para a fiscalização das atividades de projeto, instalação e manutenção de equipamentos eletroeletrônicos da área de saúde; considerando a necessidade de se disciplinar o registro de pessoas físicas e jurídicas que se dedicam a essas atividades; considerando que o exercício dessas atividades é da competência de profissionais da área da ENGENHARIA ELÉTRICA. A NORMA DE FISCALIZAÇÃO 01/96, emitida pelo CREA-BA, adotou também os PARÂMETROS E PROCEDIMENTOS BÁSICOS PARA FISCALIZAÇÃO para classificação de diversos grupos de equipamentos, dentre eles os que utilizam radiação ionizantes, sendo esta atividade a ser executada especificadamente por profissionais em empresas devidamente registradas nos CREAS e sob responsabilidade técnica de Engenheiros Eletricistas. Vale destacar que, em qualquer área profissional, estar devidamente registrado no seu conselho garante confiança e credibilidade tanto para a sociedade como para o profissional. O registro em si não constitui apenas um aval para o profissional desempenhar suas funções, mas representa, acima de tudo, a proteção da sociedade dos maus profissionais, de pessoas sem formação exercendo a profissão, dos riscos que envolvem a ausência de fiscalização e de tantos outros fatores que comprometem a qualidade e a confiança dos serviços prestados. Em sendo assim, solicitamos que sejam modificadas as exigências da condição 11.1.7. do Edital - Qualificação Técnica - para passar a exigir registro ou inscrição na entidade profissional competente, qual seja CREA-Conselho Regional de Engenharia, bem como, a comprovação de aptidão através de atestados devidamente averbados pelo citado CREA, acompanhado das CATs (Certidão de Acervo Técnico)

**Resposta 16/12/2021 15:28:39**

DECISÃO DA DIRETORIA-GERAL DECISÃO nº 1803739 / 2021 - PRE/DG/ASSED Adoto como relatório e razões de decidir o Parecer nº 713/2021 da ASJUR (doc. nº 1799036) e, com base nas atribuições constantes do art. 123, da Resolução Administrativa nº 04/2021, conheço da impugnação ao Edital do Pregão nº 39/2021, apresentada pela empresa XXXXXXXXXXXXXXXX(doc. nº 1797638), para, no mérito, dar-lhe provimento. Assim posto, e considerando a proximidade do encerramento do exercício financeiro, encaminhe-se concomitantemente: - ao Núcleo de Pregoeiros - NUP, para adoção de medidas cabíveis, inclusive notificar a impugnante acerca desta decisão, bem como dar publicidade, em campo próprio do sistema Comprasnet. - à SOF para acompanhamento, atentando-se para a eventual necessidade de cancelamento da reserva orçamentária contida no documento nº 1767378. - à SGP/COEDE/SEDAS, para adequação do Termo de Referência, conforme indicado no 8 do opinativo jurídico. - à SGA para ciência, atentando-se para a necessidade de atualização da minuta do edital. RAIMUNDO VIEIRA Diretor-Geral Documento assinado eletronicamente por Raimundo de Campos Vieira, Diretor Geral, em 16/12/2021, às 07:05, conforme art. 1º, § 2º, III, 'b', da Lei 11.419/2006. PARECER DA ASJUR/PARECER nº 713 / 2021 - PRE/DG/ASJUR 4. De início pontuamos que o pedido da empresa é tempestivo, tendo em vista o disposto no Seção XVIII do edital do Pregão nº 39/2021 (doc. 1786558). 5. Quanto à mencionada Norma de Fiscalização nº 01/96, esclarecemos que, não obstante vasta pesquisa nos sítios do CONFEA e do CREA-BA, e nos sites de busca em geral da internet, somente logramos confirmar a validade do normativo, o qual segue anexo (doc. 1800832), após consulta ao Conselho Regional de Engenharia e Agronomia da Bahia por meio de atendimento virtual2 e contato telefônico. 5.1. A referida NF nº 01/96, emitida pela Câmara Especializada de Engenharia Elétrica - CEEE, reza o seguinte: A CÂMARA ESPECIALIZADA DE ENGENHARIA ELÉTRICA no uso das atribuições que lhe conferem os artigos nºs 1, 6, 7, 8 e 46, letra "e" da Lei nº 5.194/66, bem como os artigos nº 1 e 3 da Lei 6.496 / 77, a Lei nº 5.524/68, a Resolução nº 218/ 73 do CONFEA, o Decreto nº 23.569/33, de 12/12/33 e (...) Adotar parâmetros e procedimentos constantes da Seção III, como base para o exercício da fiscalização, na área da competência dos CREAs, das atividades profissionais mencionadas na Seção I. (...) III - PARÂMETROS E PROCEDIMENTOS BÁSICOS PARA A FISCALIZAÇÃO Em razão do exposto na Seção II, ficam estabelecidos os seguintes parâmetros e procedimentos para o exercício da fiscalização: 1º - as atividades de projeto, instalação e manutenção de equipamentos eletro-eletrônicos da área de saúde, deverão ser executadas por profissionais e empresas devidamente registrados nos CREAs; 2º - para efeito desta Norma, os equipamentos ficam classificados em quatro grupos: a) 1º GRUPO: equipamentos usados em terapia e monitoração; b) 2º GRUPO: equipamentos usados em diagnósticos; c) 3º GRUPO: equipamentos usados em laboratórios e de apoio e d) 4º GRUPO: equipamentos que utilizam radiações ionizantes. 3º - as atividades de projeto, instalação e manutenção de equipamentos dos 1º 2º e 3º GRUPOS deverão ser executadas por Pessoa Física e ou Jurídica, devidamente registradas nos CREAs e sob a responsabilidade técnica de Engenheiro Eletricista; 4º - as atividades de instalação e manutenção dos equipamentos dos GRUPOS 2º e 3º, poderão ficar sob a responsabilidade técnica de Engenheiros Operacionais, Tecnólogos ou Técnicos de 2º Grau, na área da ENGENHARIA ELÉTRICA, através da apreciação de documentação comprobatória da formação específica ou experiência nas atividades envolvidas a critério das CEEE, em função do nível de complexibilidade técnica e risco à vida humana; 5º - as atividades do 4º GRUPO, deverão ser executadas por profissionais em empresas devidamente registrados nos CREAs e sob a responsabilidade técnica do Engenheiro Eletricista: 5.1 - A solicitação de registro nos CREAs deverá ser acompanhada da comprovação do atendimento das exigências do CNEN. 5.2 - A atividade de instalação e manutenção de fontes radioativas é de competência dos profissionais licenciados e/ou autorizados pela CNEN em cumprimento de Normas específicas (ver referências em Informações complementares); 6º - deverá ser exigida a ART para cada contrato de serviço de projeto, instalação e de manutenção executados e 7º nos contratos de manutenção por prazo indeterminado, será recolhida a taxa correspondente ao valor do serviço contratado no primeiro mês do período de validade da ART, multiplicado por doze (doze); IV - INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES 1- DEFINIÇÕES 1.1 - PROJETOS: atividade técnica que envolve a concepção do empreendimento, seleção e especificação de equipamentos e materiais, cálculos de parâmetros elétricos/eletroeletrônicos para sua execução, tudo isto executado em rigorosa obediência às Normas específicas da ABNT, vigentes e, onde essas forem omissas ou inexistentes, conforme Normas estrangeiras aplicáveis; 1.2 - INSTALAÇÃO: atividade técnica que envolve a ligação e montagem de equipamentos e acessórios no local, os seus testes de operação para confirmação do funcionamento satisfatório; 1.3 - MANUTENÇÃO: atividade que envolve o acompanhamento e solução, de problemas que afetam o desempenho satisfatório dos equipamentos, com a substituição de componentes, módulos ou partes, incluindo testes com o uso de instrumentos e aparelhos adequados; 1.4 - RADIAÇÃO IONIZANTES: qualquer radiação eletromagnética ou de partículas que ao interagir com a matéria ioniza direta ou indiretamente seus átomos ou moléculas; 1.5 - FONTE DE RADIAÇÃO: aparelho ou material que emite ou é capaz de emitir radiação ionizante; 1.6 - FONTE RADIOATIVA: material radioativo interagido como fonte de radiação; 1.7 - RADIAÇÃO X: radiação produzida pelo freamento ou aceleração de partículas carregadas; 1.8 - INSTALAÇÃO RADIOATIVA: estabelecimento ou instalação para proteção, utilização, transporte ou armazenagem de fontes radioativas. ANEXO A NORMA DE FISCALIZAÇÃO NF-01/95 DA CEEE/CREA-BA 5.2. Convém consignar, outrossim, que a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 330/20193 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a qual estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas, traça as seguintes diretrizes a serem observadas por fornecedores, prestadores de serviços de manutenção, de assistência técnica de equipamentos, de controle de qualidade e de proteção radiológica terceirizados: Art. 28. O serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve estabelecer e implementar padrões de qualidade de imagem, garantir a sua manutenção, e assegurar que os equipamentos sejam operados apenas dentro das condições de uso estabelecidas nesta Resolução, nas demais normativas aplicáveis, e nas especificações dos fabricantes. Parágrafo único. Para fins de garantia da qualidade e da segurança nos sistemas, o serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista deve realizar testes de aceitação e constância, além de manutenções preventivas e corretivas, conforme estabelecido nas demais normativas aplicáveis, e manter os relatórios e laudos arquivados no serviço. (...) Art. 77. O serviço de saúde deve adotar mecanismos para garantir que os fabricantes, importadores, distribuidores, as empresas prestadoras de serviço de manutenção, assistência técnica de equipamentos, controle de qualidade ou de proteção radiológica: I - atendam aos requisitos estabelecidos nesta Resolução e nas demais normativas aplicáveis; II - assegurem que suas equipes técnicas estejam legalmente habilitadas, qualificadas e cientes dos

requisitos de desempenho e de segurança dos equipamentos utilizados; III - assegurem que os equipamentos e dispositivos utilizados nos testes e avaliações satisfaçam os requisitos estabelecidos nesta Resolução, nas instruções de uso dos fabricantes e nas demais normativas aplicáveis; IV - registrem todos os serviços ou intervenções executados nos sistemas de radiologia diagnóstica ou intervencionista, contendo, no mínimo, a identificação do serviço de saúde e do equipamento implicados, o detalhamento do serviço, a identificação do responsável pela execução do serviço ou intervenção e assinatura do representante do serviço de saúde; V - quando couber, entreguem ao responsável legal do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista o equipamento acompanhado do relatório de testes de aceitação, com os resultados de todos os testes descritos nas normativas aplicáveis, além dos testes recomendados pelo fabricante, para comprovação do desempenho relativo a requisitos específicos que não estejam contemplados nesta Resolução; VI - realizem verificação após qualquer intervenção ou reparo em um equipamento de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e certifiquem formalmente a restituição para as condições de operação antes da queixa; e VII - arquivem, pelo período mínimo de 5 (cinco) anos, cópias dos certificados emitidos, dos testes de aceitação dos equipamentos, registros dos serviços de assistência técnica, bem como os respectivos certificados de destruição de equipamentos, quando houver. (destacou-se)

7.2. Por seu turno, as normas oriundas do CREA-PR e do CREA-ES, também citadas, se aplicam tão somente no âmbito de atuação dos respectivos Conselhos, não repercutindo nos serviços prestados no estado da Bahia, jurisdição do CREA-BA. 8. À vista do exposto, e com base nos arts. 1º a 5º e do Anexo da Norma de Fiscalização nº 01/1996, do CEEE, e do art. 77, I e II da RDC nº 330/2019, da ANVISA, opinamos pelo acolhimento da impugnação, ao tempo em que propomos as seguintes alterações no tópico 7.1 do TR e na condição 11.1.7 do edital: Termo de Referência

**Fechar**