

## IMPUGNAÇÃO

À PREFEITURA DE TANGARÁ - SC

PREGÃO ELETRÔNICO N° 4/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 27/2024

**HIGIA TECNOLOGIA LTDA – ME**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o número 36.919.593/0001-31, domiciliada na Rua Peru, Bairro Rodoviária, N° 31, Parnaíba – PI, CEP 64212-205, vem, pelo seu representante legal infra-assinado, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Pregão Eletrônico n°. 367/2024, pelas razões abaixo transcritas:

### 1. DA ANÁLISE

Em análise detalhada do referido Edital e seu Termo de Referência, referente à contratação de empresa para fornecimento de laudos de radiologia com intuito de suprir a demanda da secretaria municipal de saúde, foram identificadas questões que precisam garantir uma adequação ao processo licitatório e evitar que a contratação do serviço seja prejudicada ou não tenha sucesso.

## 2. DO CABIMENTO

A empresa, neste ato enquanto licitante, apresenta tempestivamente a presente impugnação referente ao edital publicado pelo(a) pregoeiro(a).

A impugnação deve ser encaminhado ao Pregoeiro em até 03 dias úteis antes da abertura do certame, como disposto no item 11 do edital, vejamos:

### **11 – DOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS E DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

11.1 - Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame, conforme art. 164 da Lei nº 14.133, de 2021.

Em vista da data de abertura da sessão pública para o dia 23/08/2024, o prazo para a apresentação do pedido de esclarecimento será até o dia 20/08/2024.

Assim sendo, nesse mesmo entendimento, diz Maria Sylvia Zanella Di Pietro:

*“Todos quantos participarem da licitação têm direito subjetivo à fiel observância do procedimento estabelecido na lei, **sendo que o licitante que se sentir lesado, poderá impugnar administrativamente ou judicialmente o procedimento.** Até mesmo o próprio cidadão poderá assim fazê-lo, através da participação popular no controle da legalidade do procedimento.”*

(Grifos nossos)

## 3. DOS FATOS

### a. Do Objeto

No Termo de Referência justifica-se que a empresa se encarregará de receber os exames por meio eletrônico, emitir os laudos por meio do programa PACS (Picture Archiving and Communication System - Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens), juntamente deve conter RIS: Sistema de Informação de Radiologia RIS é a sigla para Radiology Information System. Nesse sentido, dar-se-á continuidade aos fatos.

### b. Do Produto

O PACS (Picture Archive and Communication System) é um sistema de arquivamento e comunicação destinado ao diagnóstico por imagem, permitindo o acesso

rápido a imagens médicas em formato digital. Um PACS deve oferecer visualização de imagens em estações de diagnóstico remotas e armazenamento de dados. Atualmente, quase todos os fabricantes permitem a digitalização dos exames radiológicos, eliminando a necessidade de armazenamento em formato impresso.

### c. Dos vícios Editalícios

No contexto de um PACS (Picture Archiving and Communication System) para serviços de radiologia, é fundamental considerar as qualificações técnicas que definem a empresa e o produto, especialmente por se tratar de um produto voltado para a saúde. Para garantir a eficácia e a conformidade do serviço, é essencial que o produto e a empresa estejam devidamente registrados e aprovados pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Com o edital não especificando tais qualificações e requisitos, é importante assegurar que o documento de licitação seja atualizado e alinhado com as exigências regulamentares e técnicas necessárias para a garantia da qualidade e segurança do serviço prestado.

## 4. DOS REGISTROS NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

### a. Da Autorização de Funcionamento (AFE)

A empresa que possui software destinado ao exercício da radiologia deve ser registrado, pois de acordo com a **Resolução de Diretoria de Colegiado RDC 16/2014, Seção III, Artigo 3º, Parágrafo único**, temos:

*Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de **armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.***

*Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.*

(Grifos nossos)

Desta forma, todas as empresas que realizam as atividades descritas no Art. 3º desta RDC, bem como os estabelecimentos que realizam essas atividades com produtos para a saúde, ficam obrigadas a possuir a AFE.

**Em consulta feita junto a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) da Agência de Vigilância Sanitária**, foi informado que as empresas que fazem uso de sistemas PACS para armazenamento e distribuição de imagens radiológicas necessitam de AFE por entender que esses sistemas são produtos em saúde. Além do próprio sistema que é distribuído nos estabelecimentos de saúde nos quais os serviços radiológicos serão realizados.

#### **b. Da Anvisa do Produto**

A empresa que possui software destinado ao exercício da telerradiologia deve ter o produto registrado na ANVISA, pois:

*RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022*

...

### **SEÇÃO III**

#### **Definições**

*Art. 4º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições, as quais podem ter significado distinto em outro contexto.*

...

*X - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:*

**a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;**

**b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;**

**c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;**

d) suporte ou manutenção da vida;

e) controle ou apoio à concepção; ou

f) fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

...

**XII - dispositivo médico ativo para diagnóstico e monitoramento: qualquer dispositivo ativo utilizado isoladamente ou em combinação com outros dispositivos para fornecer informações com vista à detecção, diagnóstico, monitoramento, observação ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congênitas;**

...

XX - família: agrupamento de dispositivos médicos, para efeito de notificação ou registro, previsto em regulamento específico, onde cada produto possui características técnicas semelhantes de:

a) Indicação, finalidade de uso;

b) Funcionamento e ação;

**c) Tecnologia;**

d) Conteúdo ou composição, quando aplicável; e

e) Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.

(Grifos nossos)

“No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regulamenta e registra softwares médicos desde 2012. Segundo a nota técnica de 2012 e a legislação brasileira, todo equipamento de saúde deve ter um representante legal no Brasil e ser registrado na ANVISA. Softwares médicos são considerados produtos para a saúde, definidos como "produtos destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção" (BRASIL, 2012).

A nota técnica classifica os softwares em três categorias: Software como produto para a saúde, Software como parte (ou acessório) de um produto para a saúde, e Software não considerado produto para a saúde. Para radiologia, os softwares são categorizados

**como parte de um produto para a saúde no nível 2, pois a troca de informações entre dispositivo e equipamento é considerada um "acessório de hardware".**

Dado as explicações acima, é evidente que há a necessidade de exigir da participante as documentações para este serviço. Não é lícito à Administração habilitar e classificar licitante que não atende a essas exigências que devem constar no edital e seus anexos de convocação.

## 5. DA CONCLUSÃO

Portanto, as empresas devem ser legalmente obrigadas a obter autorização de funcionamento junto à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e a registrar seus produtos médicos. Outrossim, qualquer solução de software utilizada para fins de diagnóstico médico deve possuir a devida autorização desse órgão. A ANVISA utiliza a mesma argumentação para não regulamentar a utilização de softwares gratuitos disponíveis na internet, citando a falta de representantes, distribuidores e assistência técnica como fatores de risco para sua utilização.

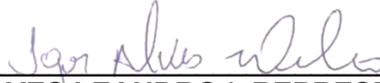
## 6. DOS PEDIDOS

Com base nos fatos e fundamentos apresentados, a recorrente, de maneira muito respeitosa perante o nobre pregoeiro, solicita o seguinte:

- 1. Aceitação do Pedido de Impugnação:** Solicita-se a aceitação do pedido de impugnação, considerando os argumentos apresentados e a evidência do vício no edital.
- 2. Republicação do Edital:** Solicita-se a republicação do edital, devidamente corrigido do vício apontado, e a reabertura do prazo inicialmente previsto, conforme estipulado no §2º do artigo 12 do decreto 3555 de 2000.
- 3. Reabertura de Novo Prazo para a Sessão Pública:** Solicita-se a reabertura de um novo prazo para o início da sessão pública, respeitando o prazo mínimo legal estabelecido.

Nestes Termos  
P. deferimento

Parnaíba, 12 de agosto de 2024.



**IGOR ALVES LEANDRO | REPRESENTANTE LEGAL**

**043.028.073-03**

**HIGIA TECNOLOGIA LTDA**

**36.919.593/0001-31**