

CEPROF- Centro de Prótese e Órtese de Fortaleza Ltda.
Rua: Solon Pinheiro Nº 402 Centro - Fone: 3221.1685 Fax: 3251.105
CNPJ07577570/0001-98 - C.G.F 06011179-8
Fortaleza- Ceará E - mail: ceprof@bol.com.br



Ao

Ilustríssimo Senhor Pregoeiro do Pregão Eletrônico Nº 2025.03.18.3 – SRP – / Secretaria de Saúde
EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO COMPRASNET Nº. 90031/2025 – PROCESSO Nº 0501.140225.01- SAÚDE

A empresa **CEPROF CENTRO DE PRÓTESE E ÓRTESE DE FORTALEZA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob nº 07.577.570/0001-98, com sede na RUA: Solon Pinheiro, 402 – Centro – Fortaleza – Ceará, Cep 60050-040, neste ato, por seu representante Klayton Vieira Nojoza, inscrito no cpf nº 666.124.383-04, estando em termos, vem, muito respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, **IMPUGNAR** o Edital supra mencionado, com fundamento no Artigo 18 do Decreto nº 5.450/2005, pelos motivos de fato e de direito que passa a expor:

Preliminarmente, cumpre esclarecer que a presente impugnação/esclarecimento é supervisionada pela **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ORTOPEdia TÉCNICA – ABOTEC**, e que toda e qualquer informação mencionada poderá ser confirmada no site <http://www.abotec.org.br/>
Fone: (11) 29506575, setor jurídico, que tem como seus objetivos, previstos no artigo 2º de seu estatuto social:

IV – cooperar e orientar os poderes públicos no sentido de elevar o padrão do nível técnico ortopédico no país, em benefício, principalmente, dos deficientes aqui domiciliados;

(...)

VI – representar os associados perante o poder público, entidades ou associações existentes por força da lei e as entidades privadas em geral, para o fim de pleitear o reconhecimento ou a criação de direitos para os associados, bem como para o fim de defender seus direitos e interesses;

VII – zelar pelo cumprimento de normas legais e padrões técnicos atinentes à atividade dos associados;

(...)

X – zelar pelo cumprimento das normas legais reguladoras da profissão existentes no país.
(grifei)

A presente impugnação visa seguinte:

1. Ocorre que alguns itens do referido Pregão, trata de produtos Ortopédicos confeccionados sob medidas, dessa forma baseado na RDC-ANVISA nº 192/2002, previsto a obrigatoriedade da exigência do “Atestado de Capacidade Técnica” emitido pela ABOTEC (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ORTOPEdia TÉCNICA) com validade de 01 ano do profissional encarregado de confeccionar Órteses e Próteses, para todos itens abaixo citados do referido edital.

Segue exemplos:

LOTE 2 - ITENS 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 18, 19, 20, 21 E 22 – Todos são confeccionados sob medida;

LOTE 3 - SEGUE O MESMO RACIOCÍNIO

LOTE 6 - ITENS 56, 59 E 60 – Todos são confeccionados sob medida;

LOTE 7 - SEGUE O MESMO RACIOCÍNIO

LOTE 11 - ITENS 75, 76, 77 E 78 – Todos são confeccionados sob medida;

LOTE 12 - SEGUE O MESMO RACIOCÍNIO



CEPROF- Centro de Prótese e Órtese de Fortaleza Ltda.
Rua: Solon Pinheiro Nº 402 Centro - Fone: 3221.1685 Fax: 3251.1054
CNPJ07577570/0001-98 - C.G.F 06011179-8
Fortaleza- Ceará E - mail: ceprof@bol.com.br

Acontece que é necessário a exigência deste documento na **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**, é um documento essencial para a habilitação e qualificação da empresa vencedora do certame;

Ressaltando:

É correto inserir a exigência deste documento da seguinte forma:

Leia - se: **Comprovação de que possui como responsável técnico, em seu quadro técnico, profissional (is) técnico (s), reconhecido (s) pela Associação Brasileira de Ortopedia Técnica - ABOTEC, ATRAVÉS DO ACT - atestado de capacidade técnica emitido pela ABOTEC.**

"CAPÍTULO II

DAS RESPONSABILIDADES TÉCNICAS

Art. 4º As empresas de ortopedia técnica e as de confecção de palmilhas e calçados ortopédicos terão como responsável técnico profissional de suas respectivas áreas, que poderá ser o seu titular, sócio, ou funcionário contratado para o cumprimento da jornada integral de trabalho na empresa, com exclusividade.

Art. 5º A Responsabilidade Técnica será reconhecida pela autoridade sanitária local, **com base em parecer não vinculante emitido pela Associação Brasileira de Ortopedia Técnica, indistintamente para seus associados ou não.**

Esse parecer referido no artigo 5º, se trata exatamente do Atestado de Capacidade Técnica - ACT emitido pela ABOTEC, à todas as empresas de ortopedia técnica com seus respectivos responsáveis técnicos, **independentemente de serem associados**, que cumpram as exigências estabelecidas para tal fim.

Já o reconhecimento "pela autoridade sanitária local", diz respeito ao Alvará ou Licença de Funcionamento, previsto no artigo 16, da referida resolução, norma segundo cujos termos:

"Art. 16 A licença de funcionamento, será concedida após:

- I - aprovação do responsável técnico.
- II - aprovação do projeto físico - funcional das instalações pelas autoridades sanitárias locais competentes." (art.16, RDC 192/02).

Já na RDC 185/01 necessária a exigência de: **Autorização de funcionamento da empresa, expedida pela ANVISA;** de registro do produto na licitado na ANVISA.

CEPROF- Centro de Prótese e Órtese de Fortaleza Ltda
Rua: Solon Pinheiro N° 402 Centro - Fone: 3221.1685 Fax: 3251.1688
CNPJ07577570/0001-98 - C.G.F 06011170/88
Fortaleza- Ceará E - mail: ceprof@bol.com.br



Para melhor esclarecimento da diferenciação da aplicação das referidas normas, passemos a análise detida de legislação que se aplica à matéria em questão.

A Lei Federal nº 6.360 de 23.09.1976, regulamentada pelo Decreto Federal nº 79.094 de 05.01.1977, **prevê que somente empresas que fabriquem produtos em escala industrial é que necessitam da autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.**

E, para a confecção de órteses e próteses sob medida, basta o atendimento aos requisitos estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 192/2002 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC 192/2002).

No artigo 1º do Decreto Federal nº 79.094/77, ficou estabelecido que "os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais submetidos ao sistema de vigilância sanitária, somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados, reembalados, importados, exportados, armazenados, expedidos ou distribuídos, obedecendo ao disposto na Lei 6.360, de 23 de Setembro de 1976, e neste regulamento." (grifei)

Por conseguinte, o artigo 3º do mencionado Decreto, prevê que:

Art. 3º Para os efeitos deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

(...)

IV - **Correlato** - Substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da 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." (grifei)

Seguindo, o **TÍTULO VIII** do Decreto 79094/77, trata "DA **AUTORIZAÇÃO DAS EMPRESAS E DO LICENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS**" e, o artigo 75, dispõe que:

"Art. 75 O funcionamento das empresas que exerçam **atividades enumeradas no artigo 1º** dependerá de autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, à vista do preenchimento dos seguintes requisitos:

I - Indicação da **atividade industrial respectiva**.

II - Apresentação do ato constitutivo, do qual constem expressamente as atividades a serem exercidas e o representante legal da mesma.

III - Indicação dos endereços da sede dos estabelecimentos destinados à industrialização dos depósitos, dos distribuidores e dos representantes.

IV - Natureza e espécie dos produtos.

V - Comprovação da capacidade técnica e operacional.

VI - Indicação do responsável ou responsáveis técnicos, de suas respectivas categorias profissionais e dos números das inscrições nas respectivas autarquias profissionais a que se filiem." (grifei)



PROF- Centro de Prótese e Órtese de Fortaleza Ltda.
Rua Solon Pinheiro Nº 402 Centro - Fone: 3221.1685 Fax: 3251.1054
CNPJ07577570/0001-98 - C.G.F 06011179-8
Fortaleza- Ceará E - mail: ceprof@bol.com.br

Pois bem, como se sabe, ainda não foi editada lei em sentido formal regulamentando a profissão de ortopedia técnica, existindo, por ora, somente projeto de lei que tramita no Congresso Nacional sob o nº 5635/05.

Diante dessa lacuna, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, usando do seu Poder Normativo conferido pelos artigos 6º e 7º, inciso III da Lei 9782/99, editou a **Resolução de Diretoria Colegiada nº 192/2002, que trata do exercício das empresas que desenvolvem atividades de ortopedia técnica, estabelecendo ali, os requisitos para reconhecimento da capacidade do responsável técnico envolvido.**

Por meio da citada Resolução, a ANVISA aprovou o Regulamento Técnico da profissão e, no seu Artigo 1º, inciso I, definiu que empresas de ortopedia técnica são "estabelecimentos que em suas instalações promovem a retirada de medidas e/ou moldes gessados e **executam a confecção, sob medida, das órteses e próteses**, podendo ainda executar a confecção de palmilhas e calçados ortopédicos em oficina própria, efetuando as provas, as adaptações, devendo a entrega se efetuar no Centro de Reabilitação/Clinica, na presença do Médico que a prescreveu, ou substituto igualmente habilitado. Estes estabelecimentos poderão também comercializar produtos ortopédicos pré-fabricados, aparelhagem de auxílio e artigos relacionados ao seu ramo de negócio."

E, para que estejam aptas a funcionar, dependem do atendimento de requisitos ali estabelecidos, dentre os quais, destacamos:

- Ter "como responsável técnico profissional de suas respectivas áreas, que poderá ser o seu titular, sócio, ou funcionário contratado para o cumprimento da jornada integral de trabalho na empresa, com exclusividade", certo de que "a responsabilidade Técnica será reconhecida pela autoridade sanitária local, com base em parecer não vinculante, emitido pela Associação Brasileira de Ortopedia Técnica, indistintamente para seus associados ou não" (arts. 4º e 5º da RDC 192/2002)
- Que o responsável técnico tenha experiência de "no mínimo, de 60 (sessenta) meses no campo da ortopedia técnica, comprovado por 3 (três) pessoas físicas ou jurídicas" e tenha participado de no mínimo "05 (cinco) cursos (de aprendizado ou atualização) no campo da ortopedia técnica, nos últimos 05 (cinco) anos" (art. 5º, §2º, incisos I e II);

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA – ACT Como dito, além dos requisitos exigidos na RDC nº192/02, a ABOTEC com o intuito de complementar a indispensável atividade da Vigilância Sanitária e zelar pela atividade da ortopedia técnica no Brasil, criou o Atestado de Capacidade Técnica – ACT. As regras para sua obtenção são reguladas por meio de resoluções emitidas por sua diretoria. Como veremos a seguir, por meio dessas resoluções, - que dizem respeito a documentos exigidos, comprovação de vínculo entre responsável técnico e empresa de ortopedia, requisitos técnicos para a obtenção do Atestado de Capacidade Técnica (ACT), regras sobre cursos, provas de capacitação etc., - a ABOTEC disciplinou essa matéria. Cumpre esclarecer que para a concessão do ACT, por se tratar de uma atividade delegada pela ANVISA, não há necessidade do postulante ser associado da ABOTEC, mas sim de cumprir os requisitos necessários para tal fim. Outro aspecto que deve ser destacado, diz respeito a validade de 12 (doze) meses do ACT, obrigando às empresas, entidades e profissionais, a cada renovação o cumprimento de todos os requisitos novamente. Passemos a analisar com maior profundidade as exigências contidas nas nesse regramento.

DOCUMENTAÇÃO Para a obtenção do ACT, são exigidos e aferidos os seguintes documentos: "I - Requerimento para análise de documentação e posterior emissão de ACT devidamente preenchido, conforme modelo disponível no site da Associação Brasileira de Ortopedia Técnica; II - 01 Foto 3X4 colorida recente, datada de até um ano da data da solicitação, quando se tratar da emissão do 1º atestado; III - Curriculum vitae, conforme modelo disponível no site da Associação Brasileira de Ortopedia Técnica; IV - Cópia reprográfica autenticada do RG; V - Cópia reprográfica autenticada do CPF; VI - Cópia reprográfica autenticada da CTPS com registro; VII - Cópias reprográficas autenticadas dos comprovantes de participação dos 05 (cinco) cursos exigidos pelo inciso II do artigo 5º da RDC 192 de 28.07.2002 da Agência Nacional de Saúde; VIII - Cópias reprográficas autenticadas das 03 (três) últimas relações de empregados do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS) da empresa; IX -

CEPROF- Centro de Prótese e Órtese de Fortaleza Ltda
Rua: Solon Pinheiro Nº 402 Centro - Fone: 3221.1685 Fax: 3251.1000
CNPJ07577570/0001-98 C.G.F 06011179
Fortaleza- Ceará E - mail: ceprof@bol.com.br



Cópia reprográfica autenticada do livro de registro; X - Cópia reprográfica autenticada do Contrato Social e alterações; XI - Cópia reprográfica autenticada do Cartão do CNPJ." (Resolução de Diretoria nº02/06 - Anexo I). A Resolução nº2-A, de 19 de setembro de 2006 (Anexo II), além de trazer mais exigências quanto à documentação, traz em seu bojo a advertência de que qualquer adulteração e/ou falsificação no todo ou em parte de qualquer dos documentos apresentados, o fato será comunicado à autoridade policial competente, prevendo ainda, em caso do documento ser apresentado por associado a penalidade de exclusão respeitados o amplo contraditório previsto em seu estatuto (art.5º e 6º, Res.2-A/2006). CURSOS Outra preocupação da ABOTEC se refere aos "cinco cursos" a que a RDC 192/02 faz menção, em seu artigo 5º, inciso II. Para que os cursos sejam admitidos como válidos, a ABOTEC estabeleceu outras tantas exigências. Em primeiro lugar, a entidade, empresa ou profissional interessado em ministrar curso na área de órtese e prótese, deverá inscrevê-lo na ABOTEC, fazendo constar no respectivo ato: "I- Nome do responsável pelo curso, bem como sua identificação profissional; II- Título do curso; III- Descrição do conteúdo abordado no curso; IV- Descrição do material didático a ser utilizado; V- Carga horária de no mínimo 16 horas; VI- Data, horário e local;" (Art.2º, Res. 03/2006). Formalizada a inscrição, o conteúdo programático e científico é submetido à Diretoria e à uma Comissão Científica que, após criteriosa análise autorizam ou rejeitam o curso. (art.3º, Res.03/06 - anexo II). Durante a realização dos cursos, são aferidas as listas de presença e fiscalizadas as aulas in loco, para que se tenha a certeza de que a freqüência está sendo exigida e o conteúdo e a carga horária do curso estão sendo cumpridos tal como aprovados. Após a realização do curso o responsável encaminha à ABOTEC todos os documentos a ele relativos, para esta emita os certificados aos participantes (art.9, Res.03/06). Também foi contemplada pelas resoluções a carga horária mínima de 16 horas para cada curso e o prazo de validade de cinco (5) anos dos respectivos certificados. AQUISIÇÃO DO PRIMEIRO "ACT" A PARTIR DE 1º DE DEZEMBRO DE 2009 Outra recente exigência para a certificação da capacidade técnica diz respeito aos novos ingressos na atividade da ortopedia técnica. Da lamentável constatação de um número crescente de profissionais despreparados para atuarem no ramo da ortopedia técnica, sendo lançados no mercado de trabalho, impôs-se a necessidade de uma atuação mais efetiva da ABOTEC nesse sentido.

- "estar sediada em local de fácil acesso aos portadores de deficiência física", devendo obedecer, ainda, às seguintes requisitos: "havendo desnível do piso da calçada superior a 20 cm, será exigida a construção de rampa, com largura mínima de 95 cm, com inclinação máxima de 20% e piso aderente e "as rampas e escadas de acesso deverão ter corrimão fixado à parede ou ao solo, com altura de 92 cm, afastados 4,0cm da parede, com empunhadura circular de 3,5 a 4,5cm" e "as empresas sediadas em sub ou sobrelojas ou em pisos superiores, deverão dispor de elevadores, mesmo que coletivos, com facilidades de acesso para os portadores de deficiência física, inclusive o uso de cadeiras de rodas" (art. 9º, incisos I à III da RDC 192/2002);

VINCULAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO A ENTIDADE OU EMPRESA Outra consequência que não fugiu aos olhos da Associação é a preocupação da vinculação do responsável técnico à empresa. Com o regramento a esse respeito, impede-se que um mesmo indivíduo possa ser o responsável técnico por mais de uma entidade ou empresa. O ACT quando emitido pela ABOTEC só é válido para determinado profissional em determinada empresa. Se, por alguma razão, o responsável se desligar da empresa, o ACT perde a validade. Para disciplinar esse assunto, além dos documentos mencionados nas Resoluções ns. 2 e 2-A foi editada a Resolução de Diretoria nº7, de 25 de março de 2009, que "Estabelece a exigências para comprovação de vínculo entre o responsável técnico e empresa de ortopedia técnica, e a necessidade de declaração de vigência para contratos de prestação de serviços prorrogados por prazo indeterminado" (Res.7/2009), criando assim mecanismos que impedem que um mesmo profissional seja responsável por mais de uma empresa ou entidade que atuam no ramo de ortopedia técnica. " III - Conclusão 7. De tudo resulta evidente que tanto o alvará da vigilância sanitária local como o atestado de capacidade técnica emitido pela ABOTEC, ambos previstos no artigo 5º da RDC 192/2002, são documentos indispensáveis a aferição da responsabilidade técnica da empresas que atuam no ramo de ortopedia, porem distintos.

- Dispor de "sala de espera para atendimento com fácil acesso aos portadores de deficiência física", "sala para medidas, moldes de gesso negativo, prova de colocação de órteses e próteses ortopédicas, equipada com: "barra paralela com comprimento mínimo de 3,0m e altura ajustável", "espelho postural com medida mínima de 1,20 x 0,60m, fixo ou móvel", "mesa própria para exames e medidas, com escada", "colchonete e lençol descartável", "parede lavável" e "piso antiderrapante e lavável" (art. 10 da RDC 192/2002);



CEPROF- Centro de Prótese e Órtese de Fortaleza Ltda.

Rua: Solon Pinheiro Nº 402 Centro - Fone: 3221.1685 Fax: 3251.1054
CNPJ07577570/0001-98 - C.G.F 06011179-8
Fortaleza- Ceará E - mail: ceprof@bol.com.br

- Apresentar, em local visível, na sala de espera, cartaz e texto com os dizeres: "ESTE ESTABELECIMENTO ESTÁ SOB A SUPERVISÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA. PARA QUALQUER INFORMAÇÃO, SUGESTÃO OU RECLAMAÇÃO UTILIZE O FONE: _____ - _____" (art. 11 da RDC 192/2002);
- "contar em suas instalações com sanitário em local que garanta privacidade e fácil acesso aos deficientes físicos, incluindo a utilização de cadeira de rodas, tal como especificado na NBR 9050 da ABNT", devendo o piso "ser antiderrapante e lavável" e as paredes "revestidas até a altura de 1,50m em azulejos ou tinta lavável" (art. 12 da RDC 192/2002);
- "dispor de local apropriado para confecção de órteses e próteses ortopédicas, devendo o mesmo estar isolado do setor de atendimento ao cliente com porta equipada com dispositivo que a mantenha fechada permanentemente abrindo-se somente para passagem das pessoas que irão transitar do setor de atendimento para o local de confecção e vice-versa" (art. 13 da RDC 192/2002).
- O local de Confecção deve "ter piso antiderrapante e lavável e as paredes laváveis" (art. 14 da RDC 192/2002);
- O ambiente e os processos de trabalho devem "respeitar os dispositivos legais que tratam de saúde e segurança dos trabalhadores (art. 15 da RDC 192/2002);

Por final, cumpro a informar que o resultado do julgamento da presente impugnação deverá ser encaminhado à sede da Associação Brasileira de Ortopedia Técnica (ABOTEC), pelo endereço eletrônico juridico@abotec.org.br com cópia para ceprof@bol.com.br

Atenciosamente.

Fortaleza, 08 de Maio de 2025

CEPROF - Centro de Prótese e Órtese de Fortaleza Ltda

Ceprof - Centro de Prótese e Órtese de Fortaleza Ltda.
KLAYTON VIEIRA NOJOZA - SÓCIO / GERENTE
RG 98002351731 SSP/CE - CPF 666.124.383 - 04
Fone: 3221.1685 Fax: 3251.1054
ceprof@bol.com.br