



Prefeitura de Joinville

JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO SEI Nº 5970677/2020 - SES.UCC.ASU

Joinville, 25 de março de 2020.

FEITO: IMPUGNAÇÃO ADMINISTRATIVA

REFERÊNCIA: EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 063/2020

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS, VISANDO A FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE BENS MÓVEIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES E DE ENFERMAGEM, A SEREM UTILIZADOS NO HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ DE JOINVILLE E NA SECRETARIA DA SAÚDE

IMPUGNANTE: K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI.

I – DAS PRELIMINARES:

Trata-se de Impugnação Administrativa interposta pela empresa K.C.R.S. Comercio de Equipamentos Eireli, inscrita no CNPJ sob o nº 21.971.041/0001-03, aos 26 dias de março de 2020, contra os termos do Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 063/2020.

II - DA ADMISSIBILIDADE DA IMPUGNAÇÃO:

Trata-se de Impugnação Administrativa interposta pela empresa K.C.R.S. Comercio de Equipamentos Eireli, contra os termos do Edital de Pregão Eletrônico nº. 063/2020.

Inicialmente, cumpre informar que existem pressupostos para que se proceda à análise do mérito das impugnações e recursos apresentados na esfera administrativa. Todavia, o não preenchimento desses pressupostos enseja a sua rejeição de imediato.

Um dos pressupostos atinentes ao recebimento e conhecimento de impugnações e recursos diz respeito à sua tempestividade da apresentação dos mesmos, conforme disposto claramente pelos subitens 12.1.1 e 12.2 do Edital. Segue o texto para compreensão:

12 - DAS IMPUGNAÇÕES E DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS

12.1 - Qualquer pessoa poderá, até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, impugnar os termos do Edital do Pregão.

12.1.1 - As impugnações deverão ser protocolizadas através do e-mail suprimentos.saude@joinville.sc.gov.br, em documento digitalizado (PDF, JPG) devidamente assinado, **até às 14:00hs do dia do vencimento do prazo**, acompanhado da respectiva representatividade e, quando for o caso, de procuração.

12.2 - Não serão conhecidas as impugnações e os recursos apresentados fora do prazo legal e/ou subscritos por representante não habilitado legalmente ou não identificado no processo para responder pelo proponente. (grifamos)

Nesse passo, considerando que a abertura do procedimento está fixada para a data de 26 de março de 2020, pode-se afirmar que a impugnação ora apresentada não pode ser conhecida, uma vez que não cumpriu as exigências específicas para a sua eficácia, tendo em vista que a representação do impugnante ante a Administração Pública, ocorreu às 17 horas e 56 minutos da data limite para apresentação de suas razões, aproximadamente 4 horas após o findar do prazo.

Contudo, ainda assim, e considerando a suspensão do procedimento licitatório, acolheremos seus termos para análise.

III – DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

A Impugnante insurge-se, em apertada síntese, contra as exigências fixadas pelo item 10.7, alíneas "k" e "l" do Instrumento Convocatório, as quais exigem a apresentação de Alvará Sanitário e Comprovação da autorização de funcionamento da empresa (AFE), respectivamente, a todos os participantes:

k) Alvará Sanitário Estadual ou Municipal (quando competente).

l) Comprovação da autorização de funcionamento de empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, publicada no DOU, inclusive para distribuidora (não será aceito protocolo de encaminhamento), para os itens do Anexo I listados abaixo:

Item 06 - BALANÇA ANTROPOMÉTRICA DIGITAL PARA OBESOS;

Item 07 - BALANÇA ELETRÔNICA DIGITAL ADULTO; Produto registrado na ANVISA.

1. Efetuar a entrega dos bens de acordo com as especificações constantes no presente Termo de referência, inclusive em relação ao registro na ANVISA, selo do INMETRO e inscrições, descritos no item X- Condições Gerais;

A EMPRESA K.C.R. é Isenta de cadastro C.E.V.S e Licença de Funcionamento na Vigilância Sanitária conforme portaria CVS m. 01, de 22 de janeiro de 2007, conforme se comprova da Declaração da Vigilância Sanitária E RESPOSTA DA ANVISA que segue em anexo, conseqüentemente sendo ISENTA DE REGISTRO NA ANVISA, DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA E LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL, posto que é empresa de comercio de equipamentos de medição (balanças) e até porque AS BALANÇAS são isentas de registro no órgão da saúde, pois os equipamentos não se encontram classificado na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA.

(...)

A fim de elucidar a situação para enquadramento de produtos considerados para Saúde a Anvisa publicou a NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA que serve como guia orientativo às empresas para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011. Considerando: • a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA; • a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde; • a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II; • a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos); • o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos; E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos a gerência por meio desta nota técnica esclarece o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos. Produtos não Considerados Produtos para Saúde: 1. Balança Antropométrica 2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde 3. Balança de Bioimpedância (Doc. anexo) Os produtos estão obrigados a aprovação do INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA). Ainda, há que se ressaltar que a empresa respeita as normas do Ministério da Saúde (Anvisa) e o fato da ausência da obrigatoriedade do registro não afetará em nada a qualidade dos produtos e nem a segurança do mesmo, uma vez que o recebimento definido se dará pela Equipe Técnica, devidamente qualificada.

(...)

Não pode a licitação exigir um documento para a empresa KCR que a Lei não obriga a empresa a possuir. No que tange a exigência do Registro no Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para item 6 E 7 – equipamentos que parciparemos esclarecemos que o ramo de atividade exercido pela mesma, é isenta de Licença de Funcionamento e Cadastro neste órgão, conforme documento do Ministério da Saúde conforme documento já juntado, e os produtos fabricados e comercializados, não são passíveis de registro junto a ANVISA/ Ministério da Saúde, pois os equipamentos não se encontram classificado na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, portanto são isentos de registro conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976

(...)

Diante do exposto, a fim de atender aos ditames legais, especificamente às normas que regem os procedimentos licitatórios, Requer se digne a Ilustre Comissão de Licitação proceder a alteração do edital, ao aqui exposto excluindo A EXIGÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO DA ANVISA ou manter, fazendo ressalva que para os proponentes do ITENS ACIMA MENCIONADOS(BALANÇA e equipamentos) não se faz necessário a apresentação, com a consequente reabertura de prazo para apresentação dos documentos e propostas, adequando-o ao aqui exposto, por ser a única forma de se evitar a ilegalidade e consequente nulidade do certame

Findada a manifestação, a Impugnante solicita deferimento de seu pedido e, por consequência, a reforma do Instrumento Convocatório.

IV – DA ANÁLISE E JULGAMENTO:

Inicialmente deve-se atentar que todos os procedimentos licitatórios processados em âmbito nacional, devem estar estritamente pautados na legislação e nos princípios que norteiam o processo formal de aquisição e contratação governamental.

Dito isso, por se tratarem de critérios editalícios de caráter estritamente técnicos, foi solicitada manifestação da Área de Cadastro de Materiais para elucidar a questão.

Em sua manifestação, essa declarou através do Memorando 5967389:

Após análise da impugnação e verificação junto a NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, comprovamos que os itens 6 e 7 são isentos de registro, já excluídos na análise acima; em relação ao Alvará Sanitário e a autorização de funcionamento de empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, foi evidenciado que para o fornecimento de alguns itens constantes no presente processo, as empresas não necessitam de tais documentos; frente ao exposto,

solicitamos publicação de errata a fim de excluir a exigência de apresentação de autorização de funcionamento de empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde para os itens 6 e 7, assim como, adequação da redação em relação ao item **k)** Alvará Sanitário Estadual ou Municipal (quando competente) do edital, com a seguinte redação: **k) Alvará Sanitário Estadual ou Municipal (quando competente) para os itens que necessitam de Comprovação da autorização de funcionamento de empresa (AFE), relacionados no item "l".**

Ante ao exposto pela área técnica competente, resta evidenciado que o Edital possui vício.

Cabe à Administração a premissa de propiciar as condições para que se garanta a ampla disputa e a busca pela proposta mais vantajosa à sua aquisição, sob risco de incidir em ilegalidade, tornando a retificação do Edital imperativa.

V - DA CONCLUSÃO:

Nesse sentido, entendemos serem fundamentadas as razões da Impugnante, não havendo impedimentos a alteração que propiciará uma maior capacidade de disputa à aquisição pretendida.

VI – DA DECISÃO:

Ante o exposto, pelo respeito eminente aos princípios da legalidade, da competitividade e da eficiência, decide-se **CONHECER DA IMPUGNAÇÃO INTERPOSTA** pela empresa K.C.R.S. Comercio de Equipamentos Eireli, para no mérito, **CONCEDER-LHE PROVIMENTO**, alterando as previsões constantes no Instrumento Convocatório mediante publicação de errata.

Pregoeiro: Rodrigo Costa Sumi de Moraes

Equipe de apoio: Joelma de Matos Eliane Andrea Rodrigues

TERMO DE DECISÃO

Com fundamento na análise realizada pelo Pregoeiro e Equipe de Apoio e motivos acima expostos, **DEFIRO** as razões contidas na peça interposta pela empresa **K.C.R.S. Comercio de Equipamentos Eireli**, alterando as previsões constantes no Instrumento Convocatório mediante publicação de errata.

Jean Rodrigues da Silva

Secretário da Saúde

Fabício da Rosa

Diretor Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Costa Sumi de Moraes, Servidor(a) Público(a)**, em 27/03/2020, às 08:54, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Joelma de Matos, Servidor(a) Público(a)**, em 27/03/2020, às 08:59, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Eliane Andrea Rodrigues, Servidor(a) Público(a)**, em 27/03/2020, às 08:59, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricao da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 27/03/2020, às 14:30, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Jean Rodrigues da Silva, Secretário (a)**, em 27/03/2020, às 14:45, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **5970677** e o código CRC **DF8323D3**.

Rua Coelho Neto, 255 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-015 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

19.0.157738-1

5970677v15