



Prefeitura de Joinville

JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO SEI Nº 8017533/2021 - SES.UCC.ASU

Joinville, 11 de janeiro de 2021.

FEITO: IMPUGNAÇÃO ADMINISTRATIVA.

REFERÊNCIA: EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 354/2020.

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES PARA SUPRIR A DEMANDA DAS UNIDADES DE CENTRO CIRÚRGICO, CENTRO CIRÚRGICO AMBULATORIAL, ONCOLOGIA, ORTOPEDIA, AVC INTEGRAL E AGÊNCIA TRANSFUSIONAL DO HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ DE JOINVILLE

IMPUGNANTE: R.C. MÓVEIS LTDA

I – DAS PRELIMINARES

Trata-se de Impugnação Administrativa interposta pela empresa R.C. MÓVEIS LTDA, documento SEI nº 7957941, contra os termos do edital do **Pregão Eletrônico nº 354/2020**, do tipo **MENOR PREÇO**, cujo critério de julgamento será **UNITÁRIO POR ITEM**, visando a futura e eventual **AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES PARA SUPRIR A DEMANDA DAS UNIDADES DE CENTRO CIRÚRGICO, CENTRO CIRÚRGICO AMBULATORIAL, ONCOLOGIA, ORTOPEDIA, AVC INTEGRAL E AGÊNCIA TRANSFUSIONAL DO HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ DE JOINVILLE**.

II – DA TEMPESTIVIDADE

Verifica-se a tempestividade e a regularidade da presente impugnação, recebida na data de 24 de dezembro de 2020, atendendo ao preconizado no art. 41, §2º da Lei de Licitações e no item 13.1 do Edital.

III – DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

O impugnante, apresentou impugnação ao Edital, alegando haver ilegalidade ante a ausência de previsão de obrigatoriedade de apresentação de Registro do Equipamentos junto à ANVISA ao item 04 do Anexo I, conforme as razões abaixo sucintamente descritas:

Verificamos que o edital em apreço não traz a obrigatoriedade das empresas licitantes apresentarem comprovação do cadastro/registro dos equipamentos ofertados, perante a Anvisa, no que couber.

Todo equipamento médico que tem interação com os seres humanos, devem ter registro/cadastro perante o órgão máximo em saúde pública no Brasil – Anvisa.

A legislação sanitária brasileira é muito clara que somente equipamentos cadastrados/registrados é que podem ser fabricados e comercializados.

a) Lei Federal 6.360/1976: Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

b) Resolução Anvisa - RDC 40/2015: Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

I. Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

Somente equipamentos que não tenham interação direta com o paciente é que são isentos de cadastro perante a Anvisa, como por exemplo as mesas de refeição, mesas de cabeceira, carro de transporte de alimentos, carro de transporte de roupas, outros.

(...)

O edital é a lei da licitação, e o que não está escrito, em tese, não pode ser cobrado, abrindo margem desta forma para empresas ilícitas aproveitarem-se e colocarem no mercado produtos sem a qualidade e segurança evidenciado através da Anvisa, contrariando a legislação sanitária brasileira.

A exigência de solicitação de Cadastro do Produto perante a Anvisa, são itens essenciais, tendo em vista que somente com estes documentos poderá o órgão precaver-se de adquirir um equipamento regularizado nas normas de saúde pública brasileira, e não incorrer em penalidades perante o Tribunal de Contas do Estado e da União.

Ao final, requer seja recebida a presente impugnação, para que seja incluída a exigência citada.

IV – DO MÉRITO

Inicialmente, cabe elucidar que todas as exigências dispostas no edital de Pregão Eletrônico nº 354/2020 foram pautadas em conformidade com a legislação vigente, conforme previsto no preâmbulo do instrumento convocatório, não carecendo de revisão, conforme será demonstrado a seguir.

Nessa toada, é o que dispõe a Constituição Federal a respeito da competitividade:

"Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

(...)

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações."

E ainda, ressalta-se o disposto no artigo 3º da Lei Federal nº 8.666/93:

"Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

(...)

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991;"

Desta forma, analisando a impugnação interposta pela empresa R.C. Móveis, sob a luz da legislação aplicável e do Edital, por se tratar de impugnação de caráter estritamente técnico, realizou-se consulta à área técnica, responsável pela eventual análise dos documentos apresentados ao presente Edital, através do Memorando SEI 7958136.

Em resposta, a Área de Cadastro de Materiais da Secretaria Municipal de Saúde manifestou-se por meio do MEMORANDO SEI Nº 8014175 - SES.UCC.ACM, do qual extrai-se:

Em análise ao edital, verifica-se que no item 8.9.1, é exigido tal documentação para os itens 1, 2, 3 e 7; dos itens que compõem o presente processo licitatório, identificamos que o item 4- CARRO DE EMERGÊNCIA, consta na relação de produtos não regulados pela ANVISA,

porém, com a exceção "quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos"; considerando que a descrição exigida no edital coloca que este "deve possuir calha de tomadas com capacidade de 4 pontos, 2p + t, com cabo de 3m, para o fornecimento de energia aos equipamentos: 220v monofásico / 60hz", conclui-se a necessidade de apresentação de registro; para os demais itens, não há necessidade de exigir-se tal documentação, visto que são isentos de registro na ANVISA; frente ao exposto, solicitamos publicação de errata para adequações no edital.

Nesse sentido, observa-se que as exigências estabelecidas no instrumento convocatório não estão em sintonia com a legislação específica e orientações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Não podendo a Administração se isentar de adequar o seu Instrumento Convocatório.

Portanto, considerando os argumentos expostos pela Área de Cadastro de Materiais desta Secretaria Municipal de Saúde, o Edital deverá sofrer alterações, conforme requerido pela impugnante.

V – DA CONCLUSÃO

Nesse contexto, entende-se serem fundamentadas as razões do impugnante, devendo o Edital de Pregão Eletrônico nº 354/2020 sofrer as adequações necessárias mediante publicação de Errata.

VI – DA DECISÃO

Por todo o exposto, considerando as fundamentações aqui demonstradas e, principalmente, em homenagem aos princípios da legalidade, da razoabilidade e da eficiência, decide-se por conhecer da Impugnação e, no mérito, **DEFERIR** as razões contidas na peça interposta pela empresa R.C. MÓVEIS LTDA, alterando as condições necessárias no instrumento convocatório.

Pregoeiro: Rodrigo Costa Sumi de Moraes.

Equipe de apoio: Telma Rosane Kreff. Dayane de Borba Torrens.

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 **R.C. MÓVEIS LTDA**, determinando as alterações necessárias no Instrumento Convocatório.

Jean Rodrigues da Silva

Diretor Presidente

Fabício da Rosa

Diretor Executivo



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Costa Sumi de Moraes, Servidor(a) Público(a)**, em 12/01/2021, às 09:23, 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 **Telma Rosane Kreff, Servidor(a) Público(a)**, em 12/01/2021, às 09:31, 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 **Dayane de Borba Torrens, Servidor(a) Público(a)**, em 12/01/2021, às 09:32, 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 **Fabício da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 12/01/2021, às 15:51, 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, Diretor (a) Presidente**, em 12/01/2021, às 16:05, 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 **8017533** e o



código CRC **D29F1944**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

20.0.134195-9

8017533v10