



## Prefeitura de Joinville

### JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO SEI Nº 8347075/2021 - SES.UCC.ASU

Joinville, 16 de fevereiro de 2021.

**FEITO:** IMPUGNAÇÃO ADMINISTRATIVA

**REFERÊNCIA:** EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 032/2021

**OBJETO:** REGISTRO DE PREÇOS, VISANDO A FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES PARA A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOINVILLE

**IMPUGNANTE:** KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA

#### I – DAS PRELIMINARES

Trata-se de Impugnação Administrativa interposta pela empresa KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 79.805.263/0001-28, contra os termos do edital **Pregão Eletrônico nº 032/2021**, do tipo MENOR PREÇO, cujo critério de julgamento será UNITÁRIO POR ITEM, referente ao Registro de Preços, visando a futura e eventual **AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES PARA A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE JOINVILLE**.

#### II – DA TEMPESTIVIDADE

Verifica-se a tempestividade e a regularidade da presente impugnação, recebida na data de 12 (doze) de fevereiro de 2021, atendendo ao preconizado no art. 41, §2º da Lei de Licitações e no subitem 12.1 do Edital.

#### III – DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

A empresa KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA, apresentou impugnação ao Edital, referente ao Item 01 do Anexo I do Edital, pelas razões abaixo sucintamente descritas:

Inicialmente, alega sobre a ausência de exigência de Certificado emitido pelo INMETRO para comprovação do atendimento às normas ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016; NBR IEC 60601-1-6:2011, NBR IEC 60601-2-52:2013 e NBR IEC 60601-1-9:2010 + Em 1:2014. Assim, defende que *"A Certificação do INMETRO é uma exigência compulsória para Normas Particulares da série IEC 60601/80601 desde primeiro de dezembro de 2015."*

Ademais, afirma que é necessário a inclusão no edital de exigência de Graduação de Proteção para o produto, pois alega que *"É de grande valia informar também, sobre a exigência de proteção para este tipo de produto, projetando uma durabilidade e vida útil maior deste material, é ideal que seja pedido a graduação de proteção, o mais utilizado é o IPX4, analisando que este tipo de proteção serve contra líquidos."*

Ao final, requer a retificação do edital, para o fim de incluir a solicitação de apresentação de Certificado de Conformidade Técnica às normas ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016; NBR IEC 60601-1-6:2011, NBR IEC 60601-2-52:2013 e NBR IEC 60601-1-9:2010 + Em 1:2014 e inclusão de exigência de Graduação de Proteção para o produto.

#### IV – DO MÉRITO

Inicialmente, cabe elucidar que todas as exigências dispostas no Edital do Pregão Eletrônico nº 032/2021, foram pautadas em conformidade com a legislação vigente, não configurando qualquer ato ilegal ou mesmo restritivo, como restará demonstrado pelos fundamentos a seguir expostos.

No que diz respeito à ausência de exigência às normas ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016; NBR IEC 60601-1-6:2011, NBR IEC 60601-2-52:2013 e NBR IEC 60601-1-9:2010 + Em 1:2014 e ausência de exigência de Graduação de Proteção para o produto, extrai-se da análise da área técnica, constante no Memorando SEI nº 8344811:

*"Inicialmente, em relação ao primeiro apontamento, em diligência ao portal da ANVISA, verificamos o seguinte ponto da RDC Nº 27/2011:*

*Art 3º O fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC. [grifo nosso]*

*Concomitantemente, verifica-se que o item 8.9.1 do edital exige a apresentação de registro do produto na ANVISA para o item 1. Sendo assim, entendemos que a exigência de documentação das empresas, que já passaram pelo crivo da Agência Nacional para o recebimento do registro do produto, seria um excesso de formalidade, o que prejudicaria o andamento regular do processo, indo de encontro ao princípio da eficiência e da economicidade, pois poderíamos dessa forma, cercear a participação de alguma empresa, que apresentou documentação exigida pela agência reguladora e que recebeu o registro do produto.*

*Em relação ao Índice de Proteção, inicialmente expomos que a NBR aplicável a tal índice é para equipamentos elétricos- SEI 8346467. Considerando que para o item em questão não exige-se funcionamento elétrico, não há justificativa técnica para tal exigência; expomos ainda, que tal condição diminuiria a competitividade no certame, visto que restringiria a competitividade no certame.*

*Considerando a ausência de justificativa técnica para a inclusão das exigências solicitadas pela empresa, visto que para a emissão do registro na ANVISA, a agência reguladora já exige a apresentação do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado na SBAC e o índice de proteção aplica-se a equipamentos elétricos, remetemos o presente processo, onde solicitamos a continuidade com a manutenção das condições estabelecidas no edital, a fim de atender as necessidades desta Administração Pública."*

Destarte, a exigência ora requerida mostra-se indevida, tendo em vista que o instrumento convocatório previu a obrigatoriedade do Registro de Produtos emitido pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde como condição de aceitabilidade da proposta, assim como a necessária comprovação da autorização de funcionamento de empresa, expedida pela ANVISA, inclusive para distribuidora, para fins de habilitação técnica, conforme subitens 8.9 e 10.6, alínea "I" do Edital:

***"8.9 – A empresa deverá apresentar junto com a Proposta atualizada:***

***8.9.1 – Para o item nº 01 (Cama Hospitalar) do Anexo I do Edital apresentar o Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGÍVEL e dispostos na mesma ordem da listagem de itens do Anexo I do edital, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto), quando exigido pela legislação vigente.***

**8.9.1.1** – Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado;

**8.9.1.2** – Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

**8.9.2** – Para todos os itens, a(s) empresa(s) proponente (s) deverá(ão) apresentar uma das seguintes opções para análise técnica:

**a)** Prospecto devidamente identificado, com informações técnicas, contendo marca e modelo do produto. Se o item for importado, o prospecto deverá ser apresentado com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial.

**b)** Ficha técnica, desde que possua além da descrição técnica, imagem do produto ofertado; caso o item seja importado, a ficha técnica deverá ser apresentado com a devida tradução para a língua portuguesa por tradutor oficial;

**c)** Imagem de site (print de tela) de mídia especializada ou sítios eletrônicos especializados, desde que nesta, estejam contidas todas as informações para a análise do produto ofertado pela equipe técnica. As informações devem estar em português e deve ser informado o link para acesso e conferência pela equipe técnica em caso de necessidade.

**8.9.2.1** – Critérios de Análise: A documentação dos itens cotados pelos proponentes neste instrumento deverá conter todas as informações das características técnicas. As especificações técnicas definidas no Anexo VII - Termo de Referência deverão ser igualadas, como poderão ser superadas, desde que sejam mantidas as exigências conceituais de padrão, desempenho e funcionalidades da solução. Para tal, a licitante deverá, obrigatoriamente, sob pena de desclassificação, registrar este fato em sua proposta. A licitante deverá encaminhar toda a documentação técnica e explicações que permitam a manifestação fundada e conclusiva sobre a equivalência ou superioridade da solução divergente.

(...)

**10.6** - A documentação para fins de habilitação é constituída de:

(...)

**l) Para o item nº 01 (Cama Hospitalar) do Anexo I do Edital** apresentar 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 aceite protocolo de encaminhamento)."

Cumpre registrar que o equipamento requerido no Edital exige movimentos meramente mecânicos, sem acionamentos elétricos, não se tratando, portanto, de equipamento eletromédico, conforme descritivo do Item constante no Anexo I do Edital:

"9611 - CAMA HOSPITALAR CAMA HOSPITALAR ADULTO COM LEITO, CONSTRUÍDA EM CHAPA DE AÇO PERFURADO, PINTURA ELETROSTÁTICA A PÓ, CABECEIRA E PESEIRA REMOVÍVEIS, CONSTRUÍDA EM POLIURETANO INJETADO, POLIPROPILNO OU FIBERGLASS, COM 4 RODÍZIOS GIRATÓRIOS DE NO MÍNIMO 3" POLEGADAS, SENDO DUAS COM FREIOS DISPOSTAS DIAGONALMENTE. COM EXECUÇÃO DE MOVIMENTOS EXECUTADOS POR 3 MANIVELAS POSSIBILITANDO AS SEGUINTE POSIÇÕES NO MÍNIMO: FOWLER, TRENDELEMBURG OU ELEVAÇÃO DO LEITO E ELEVAÇÃO DE CABECEIRA. COM GRADES LATERAIS DE ABAIXAR, EM TUBO DE AÇO, COM MECANISMO DE TRAVA RÁPIDA. CAPACIDADE MÍNIMA 150 KG. MEDIDAS MÍNIMAS: 1,90 X 0,78 X 0,60 M."

Nessa toada, cabe ressaltar que a Administração procura sempre pelo fim público, respeitando todos os princípios basilares da licitação e dos atos administrativos, mormente o da legalidade, da isonomia, o da vinculação ao instrumento convocatório e o do julgamento objetivo.

Tais princípios norteiam a atividade administrativa, impossibilitando o administrador de fazer prevalecer sua vontade pessoal, e impõem ao mesmo o dever de pautar sua conduta segundo as prescrições legais e editalícias. Aliás, este é o ensinamento da Lei nº 8.666/93, que prescreve, *in verbis*:

*"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."*

Assim sendo, preservar a competitividade e preços vantajosos constitui importante norte nas licitações realizadas pela Administração Pública, bem como a garantia de que o material licitado será entregue de acordo com a necessidade do órgão licitante. Regras editalícias que impõem ônus demasiado para o perfazimento das condições de habilitação técnicas ferem o princípio da isonomia e o caráter competitivo do certame.

Cabe aqui trazer ensinamento colhido dos dizeres de Marçal Justen Filho (Comentários à lei de licitações e contratos administrativos. 11. ed. São Paulo: Dialética, 2005. p. 63 e 322):

*"A Administração não tem liberdade para impor exigências quando a atividade a ser executada não apresentar complexidade nem envolver graus mais elevados de aperfeiçoamento. Especialmente em virtude da regra constitucional (art. 37, XXI), **somente poderão ser impostas exigências compatíveis com o mínimo de segurança da Administração Pública.**" [...] "O ato convocatório tem de estabelecer as regras necessárias para seleção da proposta vantajosa. Se essas exigências serão ou não rigorosas, isso dependerá do tipo de prestação que o particular deverá assumir. Respeitadas as exigências necessárias para assegurar a seleção da proposta mais vantajosa, serão inválidas todas as cláusulas que, ainda indiretamente, prejudiquem o caráter "competitivo" da licitação."*

Isso decorre da vedação expressa contida na Constituição Federal, mas também presente nos princípios do processo licitatório constantes da Lei de Licitações, que preceituam que o Administrador deve se abster de inserir no instrumento convocatório quaisquer cláusulas que comprometam ou restrinjam a competitividade do certame. Nesse sentido, importante verificar a redação do §1º do artigo 3º da Lei nº 8.666/93, nos seguintes termos:

*"Art. 3º (...)*

*§ 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;" (Grifo nosso).*

Fica claro, portanto, que o edital não pode trazer formalidades exacerbadas e exigências desnecessárias, que prejudiquem o caráter competitivo do certame, bem como a isonomia do procedimento licitatório, vindo a acarretar numa escolha que não necessariamente será a mais vantajosa à Administração.

**V – DA CONCLUSÃO**

Nesse contexto, as razões apresentadas pela impugnante, entende-se serem infundadas, conforme análise da área técnica, não insurgindo razões que impeçam a continuidade do edital de Pregão Eletrônico nº 032/2021.

**VI – DA DECISÃO**

Por todo o exposto, decide-se **CONHECER** da impugnação apresentada pela empresa **KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA**, para no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se inalteradas as condições exigidas no instrumento convocatório.



Documento assinado eletronicamente por **Joice Claudia Silva da Rosa, Servidor(a) Público(a)**, em 16/02/2021, às 14:36, 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 16/02/2021, às 14:38, 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 16/02/2021, às 14:39, 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 **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 16/02/2021, às 16:34, 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 16/02/2021, às 16:46, 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 **8347075** e o código CRC **A18C83A2**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC - [www.joinville.sc.gov.br](http://www.joinville.sc.gov.br)

20.0.157572-0

8347075v10