



**ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA
PREFEITURA MUNICIPAL DE GRANJA**

**Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 10/2022
Processo Administrativo 2022.16.14.02**

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA, inscrita sob CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28, com sede e foro jurídico em São José dos Pinhais PR, na Rua Castro, 29 Cruzeiro, CEP 83010-080, vem por meio de seu sócio Sr. Ricardo Carvalho, Brasileiro, Casado, residente à Rua Jean Jacques Rousseau nº 152, Bairro Aristocrata, São José dos Pinhais-PR, portador da cédula de Identidade RG nº. 5.430.580-0 SSP/PR e CPF/MF sob nº. 873.087.209-00, com fulcro no artigo 41 da Lei 8.666/1993, artigo 18 do Decreto 5.450/2015 e artigo 24 da Lei 10.024/19, vem a respeitosamente a presença de Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** supra mencionado, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos:

I. DA ADMISSIBILIDADE

Presente a admissibilidade de impugnação ao edital, conforme previsto pelo Decreto 10.024 de 20 de setembro de 2019 em seu Artigo 24º, que regulamenta os Pregões Eletrônicos:

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

§ 1º A impugnação não possui efeito suspensivo e caberá ao pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de dois dias úteis, contado do data de recebimento da impugnação.

§ 2º A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

§ 3º Acolhida a impugnação contra o edital, será definida e publicada nova data para realização do certame.

Embasado também no Artigo 41º, parágrafo 1º da Lei 8.666/1993, onde informa que:

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

§ 1º Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei, devendo protocolar o pedido até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração julgar e responder à impugnação em até 3 (três) dias úteis, sem prejuízo da faculdade prevista no § 1º do art. 113.

Logo, a impugnante não só é parte legítima para o ato, como também o pratica tempestivamente. Portanto, a presente impugnação deverá ser recebida pelo Pregoeiro Oficial e sua equipe de apoio para que, na forma da lei, seja admitida, processada e, ao final, julgada procedente, nos termos do requerimento.

De toda sorte, é poder-dever do Administrador Público conhecer e rever, de ofício, aqueles atos administrativos que afrontem a legislação pátria, portanto, a presente impugnação deverá ser recebida pelo Pregoeiro Oficial e sua equipe de apoio para que, na forma da lei, seja admitida, processada e, ao final, julgada procedente, nos termos do requerimento.

II. DA MOTIVAÇÃO IMPUGNATÓRIA

Foi dado a devida publicação ao Edital do Pregão eletrônico nº 010/2022, Processo Administrativo nº 2022.16.14.02 cujo objeto é *"AQUISIÇÃO DE FOCO CIRURGICO DE TETO 2 CAPSULAS PARA SUPRIR AS NECESSIDADES DO CENTRO CIRURGICO DO HOSPITAL E MATERNIDADE DR. VICENTE ARRUDA, NO MUNICIPIO DE GRANJA/CE"*.

Passamos a informar que esta impugnação tem a finalidade de ampliar a disputa dentro do certame, cujo a fundamentação balizar a compra pública no Princípio da Eficiência, sem ferir os Princípios da Isonomia e da Razoabilidade, aos quais serão mantidas, se houver a devida abertura de melhorias no item, uma vez que não diminuirá a qualidade do produto a ser adquirido muito menos restringir a competitividade entre os participantes, além de garantir a segurança na compra deste equipamento.

A licitação é o instrumento de seleção que a Administração Pública se utiliza, objetivando obter a proposta mais vantajosa aos seus interesses, é certo que o sentido de "vantajosa" não é sinônimo de mais econômica financeiramente, já que, a licitação busca selecionar o contratante e a proposta que apresentem as melhores condições para atender a reclamos do interesse coletivo, tendo em vista todas as circunstâncias previsíveis (preço, capacitação técnica, qualidade etc).

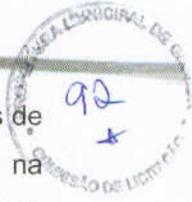
III. DA RESPONSABILIDADE DO AGENTE PÚBLICO

A Lei de Improbidade Administrativa – Lei nº 8.429/02, tem um conceito abrangente de agente público e define como autores dos atos de improbidade o agente público e terceiros, a saber:

Art. 2º Reputa-se agente público, para os efeitos desta lei, todo aquele que exerce, ainda que transitoriamente ou sem remuneração, por eleição, nomeação, designação, contratação ou qualquer outra forma de investidura ou vínculo, mandato, cargo, emprego ou função nas entidades mencionadas no artigo anterior.

Art. 3º As disposições desta lei são aplicáveis, no que couber, àquele que, mesmo não sendo agente público, induza ou concorra para a prática do ato de improbidade ou dele se beneficie sob qualquer forma direta ou indireta (BRASIL, 2002).

A improbidade administrativa instituída no ordenamento jurídico por intermédio da Lei nº 8.429/92, orientando a conduta do Estado, como figura democrática de Direito perante a sociedade



no que diz respeito as atitudes para as prestações estatais. Função do Estado, mediante ações de seus agentes públicos, é **velar pelo bom funcionamento da Administração Pública**, seja na forma direta ou indireta, pois desconsiderando a personalidade física, o agente público estaria representando o Estado, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

Independente de acordos ou termo de compromisso firmada entre entidades como Ministério da Saúde, em âmbitos superiores, é **dever do agente público extrair as melhores condições para adequar-se as realidades de compras do ente requerido**, em sua plena satisfação, não perfaz quanto lhe é conferido especificações e exigências pré definidas, cabendo a administração pública interessada, verificar, analisar e disponibilizar o descritivo técnico anterior à aprovação, precavendo que eventuais empresas frustrem a contratação futura por não serem tecnicamente aptas a execução do ofertado.

O descritivo previsto no plano de trabalho do Ministério da Saúde ou órgão competente não afasta a responsabilidade do agente administrativo em analisar a necessidade do requerente **com relação ao descritivo do termo de referência**, devendo acolher tempestivamente impugnações e esclarecimentos, analisando os pontos abordados e se houver descritivo técnico além de sua competência, repassar ao interessado os argumentos citados, provendo parecer técnico para assim informar aos proponentes de sua decisão.

IV. DO ITEM A SER REVISADO

Em breve análise ao edital, dentre outras exigências, é solicitado entrega dos itens em questão no prazo de até 15 (quinze) dias:

- a) As entregas dos produtos deverão ser na totalidade da requisição, **em até 15 (quinze) dias** contar do recebimento da requisição formalizada por setor competente. (grifo nosso)

Por se tratar de aquisição de equipamentos é importante que haja um prazo estipulado para a entrega do mesmo, pois são equipamentos que demandam tempo para a fabricação e disponibilização do produto, que, somente após todas as etapas concluídas da fabricação, revisão, calibração e liberação é possível o encaminhamento e instalação na unidade requisitante (caso haja). Esta tramitação demora em média o período máximo de 30 (trinta) dias, sem causar sansões e multas devido a possíveis atrasos na entrega. Solicitamos então, a dilatação de período de entrega deste item para até 30 (trinta) dias para a conclusão de todo o trabalho de entrega, instalação e treinamento (caso necessário).

93
+
MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO RIO NEGR
COMISSÃO DE LICITAÇÃO

O específico preterido, é necessário informar que existe possibilidade de alterações, contidas no descritivo do item, sem ocasionar direcionamento, proporcionando uma aquisição de qualidade e custo-benefício, baseado no Princípio da Impessoalidade, conforme serão expostos.

Item 01, Descritivo abaixo:

FOCO CIRÚRGICO DE TETO 2 CÚPULAS. FOCO CIRÚRGICO DE TETO COM 2 CÚPULAS DE 24 LEDS X 24 LEDS com bateria recarregável de sistema de emergência Características técnicas: - sistema de iluminação 2 cúpulas de 24 led's x 24 led's diodo emissor de luz - luminação total de 140.000 lux por cúpula, totalizando 280.000 lux; vida útil mínima esperada para os led's de 35.000 horas e média de 50.000 horas - controle por painel com teclas e indicadores de intensidade com cinco níveis de ajuste 20 a 100. - módulo de emergência integrado ao equipamento ou gabinete principal com bateria de chumbo ácido estacionária de 12v com autonomia mínima de até 03 horas com a luz na intensidade máxima. - alimentação full-range toda a faixa de 110v a 230v - 10 50/60hz. Conteúdo da embalagem: - 01 foco de luz cirúrgico de teto FL 2000 TLM 24x24 - 01 manual de instruções - 01 manopla removível e autoclavável.

É necessário informar para esta ilibada Autarquia que existem ausências de informações cruciais que qualificaria o produto desejado, dando legitimidade aos itens pretendidos, entendemos haver um grau de complexidade na aquisição de equipamentos deste calibre, porém o certame deve manter o Princípio da Isonomia e Impessoalidade, além de proporcionar a compra mais econômica, segura e eficiente.

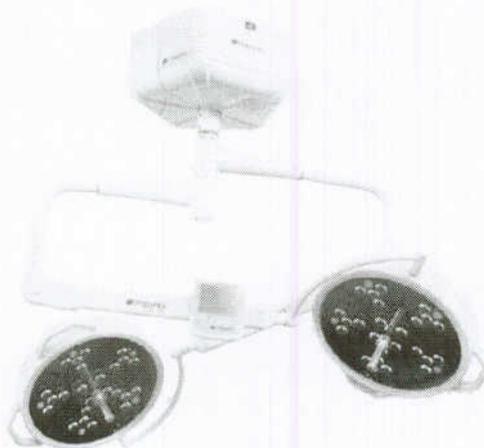
Existem algumas particularidades no descritivo do **item 35 "FOCO CIRÚRGICO DE TETO"** que aludem ao vendido pela **empresa MEDPEJ** no modelo FL2000 TLD 24X24 E - MEDPEJ, onde encontramos a mesma menção no edital conforme o item a ser revisado no início deste documento (<https://www.produtoshospitalaresonline.com.br/foco-cirurgico-de-teto-2-cupulas-24-leds-x-24-leds-com-sistema-de-emergencia-painel-touch-screen-fl-2000-tld-24x24-e-medpej> acesso em 28 de junho de 2022), conforme imagens:



menu

Início Equipamentos Médicos Focos Cirúrgicos e Auxiliares

Leds X 24 Leds com Sistema de Emergência - Painel Touch Screen FL-2000 TLD 24x24 E - Medpej





Solicitar orçamento pelo link da página do produto ou pelos contatos: (41) 3888 4667 / contato@produtoshospitalaresonline.com.br

Retornaremos o mais breve possível.

Foco cirúrgico de teto com 2 cúpulas de 24 LEDs X 24 LEDs com bateria recarregável de sistema de emergência FL2000 TLD 24X24 E - MEDPEJ

Características técnicas:

- Sistema de iluminação 2 cúpulas de 24 LEDs X 24 LEDs (Diodo emissor de Luz)
- Iluminação total de 140.000 lux por cúpula, totalizando 280.000 lux
- Vida útil mínima esperada para os LEDs de 35.000 horas e média de 50.000 horas
- Controle por painel com teclas e indicadores de intensidade com cinco níveis de ajuste (20 a 100%)
- Módulo de Emergência integrado ao equipamento ou gabinete principal com bateria de chumbo ácido estacionária de 12V com autonomia mínima de até 03 horas com a luz na intensidade máxima
- Alimentação full-range (toda a faixa) de 110V a 230V ~ 10% 50/60Hz

Conteúdo da Embalagem:

- 01 Foco de Luz Cirúrgico de Teto FL 2000 TLD 24X24
- 01 Manual de instruções
- 01 Manopla removível e autoclavável

Ambos descritivos, tanto no **item 01 "FOCO CIRÚRGICO DE TETO 2 CÚPULAS"** quanto no link da *web* citada anteriormente, **notam-se que certame está tendencioso para uma única empresa**, restringindo a competitividade, pois os participantes que não atenderem ao solicitado com marcas divergentes à marca da fabricante **MEDPEJ**, possuem grandes chances de desclassificação.

Para este item é importante destacar referente ao **consumo de energia** que o produto deverá conter, visando a economicidade na utilização do produto, é **ideal solicitar entre 70 a 100 VA por cúpula**, pois equipamentos que possuem a tecnologia em LED, não demanda consumo alto conforme descrito em edital, visto que atualmente qualquer cirurgia possui duração média de 3 horas, o consumo informado já é suficiente para uma compra com qualidade e segurança neste equipamento.

Indicamos a inserção ao descritivo deste item, referente ao **sistema provido de dissipação de calor passivo**, sem a necessidade de uso de cooler, ventoinhas entre outros, visando a segurança no momento do uso, pois alguns equipamentos possuem cooler, ventoinhas entre outras categorias de sistema que expõem partículas durante o procedimento, visto as atualizações do mercado e necessidade de um equipamento moderno e de qualidade as fabricantes incorporaram um sistema de dissipação de **calor passivo**, isso **eximiu a questão de aquecimento do equipamento** e trouxe economicidade nas manutenções.

Também é de extrema importância a destacar para o item, ao qual consta no descritivo dos itens em questão, pois deve ser uma exigência, visando a durabilidade e proteção ao produto, mediante a sua utilização, é referente ao **Grau de Proteção**, é ideal que esta Ilibada Autarquia solicite que seja cotado o produto com pelo menos a exigência do **IP-44 ou IP-54**, o qual é ideal contra proteção de líquidos e poeira, protegendo e gerando uma durabilidade maior para o produto desejado, conforme tabela exemplificativa:



GRAU DE PROTEÇÃO

2º Numeral
Grau de proteção contra água

NEMA x IEC		Grau de proteção contra água																												
		0	1	2	3	4	5	6	7	8																				
0	IP 00	IP 01	IP 02	IP 10	IP 11	IP 12	IP 13	IP 20	IP 21	IP 22	IP 23	IP 30	IP 31	IP 32	IP 33	IP 34	IP 40	IP 41	IP 42	IP 43	IP 44	IP 45	IP 46	IP 54	IP 55	IP 56	IP 65	IP 66	IP 67	IP 68

É necessário informar para esta ilibada Autarquia que, mediante ao uso do produto, é essencial haver a devida proteção, visto as possibilidades de respingos de líquidos e poeira, que com o tempo pode danificar o produto, o **grau de proteção** tem a função para que isso não ocorra, inclusive, essa **exigência é regularizada pelo INMETRO**, o qual certifica a existência dessa proteção.

Alguns fabricantes tentam aludir apenas fatos que só a eles interessam, induzindo a instituição ao erro, informando que o registro da ANVISA é responsável pela certificação do produto ou que não existe necessidade de certificação, o que podemos considerar inverdades perante o assunto visto que o INMETRO é órgão competente brasileiro para regulamentar equipamentos que necessitam de testes obrigatórios para comercialização.

Produtos para saúde devem ser registrados junto à **ANVISA e ao INMETRO** para poder ser comercializados no mercado nacional. Seja pela produção em empresas estabelecidas no Brasil, seja a produção realizada em empresas estrangeiras, o registro do produto, requer a definição de suas características técnicas e mercadológicas.

A **ANVISA e INMETRO** firmaram um termo de cooperação onde o objetivo central da cooperação é desenvolver ações **com foco na proteção da saúde da população brasileira**, ou seja, a **ANVISA** tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do **controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária**, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, e o **INMETRO** é o órgão federal responsável pelos programas de avaliação da conformidade que estabelece **quais produtos devem ser regulamentados, atendendo a critérios técnicos (riscos associados, principalmente relativos à saúde**, segurança ou proteção do meio ambiente, impacto econômico, etc.).

A exigência regulamentada deixa claro que o equipamento necessita de certificação de conformidade conforme abaixo na Portaria INMETRO nº 350 de 06/09/2010:



Parágrafo único. A **certificação de Equipamentos Elétricos** sob Regime de Vigilância Sanitária será compulsória nos casos em que a **Anvisa assim o exigir**, e de acordo com a **Instrução Normativa vigente**, a qual estabelece as normas técnicas, adotadas para fins de **certificação da conformidade de tais equipamentos**.

E também na Resolução RDC Anvisa nº 27, de 21 de junho de 2011

Art. 2º Os equipamentos sob **regime de Vigilância Sanitária** deverão comprovar o atendimento à **Resolução RDC ANVISA nº 56, de 06 de abril de 2001**, que "Estabelece os Requisitos Essenciais de **Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde**", por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

§ 1º Para o cumprimento do disposto no caput deste artigo, **dever-se-á tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio da Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 21 de junho de 2011, ou suas atualizações.**

§ 2º Serão considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios:

I - os equipamentos com **finalidade médica**, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos; e

II - os equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

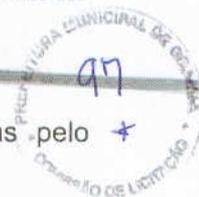
§ 3º A **certificação de que trata** o caput deste artigo não se constituirá em procedimento único para a comprovação da **segurança e eficácia dos produtos**, podendo estudos e análises complementares ser solicitados de acordo com as disposições da Resolução RDC ANVISA nº 56/2001, que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde".

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**.

Sabidamente a Administração Pública exige a referida característica, uma vez que eventuais substâncias que contenham microrganismo patológicos, podem atingir o equipamento, penetra-lo e contaminar total ou parcialmente seus componentes, ocasionando a poluição infecciosa do ambiente, assim como a possível contaminação de paciente e os envolvidos nos procedimentos hospitalares. Esta contaminação, ainda, poderá pendurar por tempo indeterminado, uma vez que a limpeza habitual é externa, não havendo acesso ao sistema interno o que não possibilita sua esterilização.

A falta da referida selagem, atribuída a certificação IP poderá, seguramente, acarretar o aumento dos níveis de infecções hospitalares uma vez que há impossibilidade de desinfecção do equipamento internamente, ainda, produtos corrosivos de limpeza podem atingir os componentes elétricos, causando um risco a segurança tanto quanto.

Observou-se que equivocadamente o elaborado dos termos editais deixou de exigir como quesito de habilitação a apresentação de **Autorização de Funcionamento – AFE**, expedido pela Anvisa, cujo documentos é obrigatório por determinação do Ministério da Saúde via legislação



federal, conforme passará a expor, ocorrendo o mesmo com certificações expedidas pelo INMETRO.

Com intuito de justificar a referida obrigatoriedade, expõe a Vossa Senhoria as legislações pertinentes que dispõe de que forma legal as empresas tanto fabricantes como distribuidoras DEVEM exercer suas atividades, adquirindo as devidas autorizações, registros e certificações perante aos órgãos fiscalizadores:

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de **Autorização de Funcionamento (AFE)** e Autorização Especial (AE) de Empresas.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:
[...]

Seção III
Abrangência

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.
[...]

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

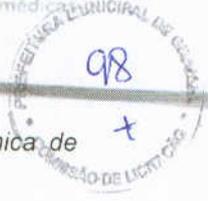
Definição de Produtos leigo estabelecido pela mesma Resolução:

XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso in vitro de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;
e



V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde. (destacamos)

Observa-se que a Autorização de Funcionamento-AFE é exigida pela ANVISA, quando a empresa realiza atividades de **distribuição, fabricação e produção**, e somente é isenta desta obrigação quando se enquadram nos incisos I ao V do artigo 5º da mesma resolução o que não é o caso eventuais fornecedores do itens a serem licitados.

Prática infração prevista na lei federal relativa a Vigilância Sanitária quem **produzir, fabricar, efetiva a vende e COMPRA** correlatos sem o devido registro, licença ou autorização do órgão competente, nos moldes da Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977, vejamos:

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Art. 10 - São infrações sanitárias:

*IV - extrair, **produzir, fabricar**, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, **comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:** (destacamos)*

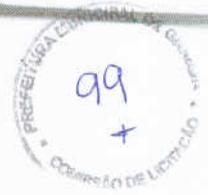
Pela lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, referente a as normas da Vigilância Sanitária, os **Correlatos**, ficam sujeitos a suas normas, destacando a obrigatoriedade de registro dos produtos junto a Anvisa, nos seguintes termos:

*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.*

(...)

*Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser **industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.** (destacamos)*

Para esclarecer a definição de produtos da saúde "correlatos", disponibiliza a informação junto ao site da ANVISA: (<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/classificacao-de-equipamentos>)



1. O que são Equipamentos Médicos?

Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, diagnóstica, laboratorial ou fisioterápica; utilização direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e ainda, os com finalidade de embelezamento e estética.

Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outros denominados de **exatatos**, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso *in vitro*.

Os equipamentos médicos são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros.

A fim de comprovar a necessidade de certificação junto ao INMETRO, expõe a resolução do Ministério da Saúde, que somente concede registro dos produtos, caso seja apresentado a certificação de conformidade:

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 27, DE 21 DE JUNHO DE 2011
- Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

[...]

Art. 2º Os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária deverão comprovar o atendimento à Resolução RDC ANVISA nº 56, de 06 de abril de 2001, que “Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde”, por meio de **certificação de conformidade** no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

[...]

§ 2º Serão considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios:

1 - **os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos; e**

[...]

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.** (destacamos)

Assim a Administração Pública garantirá tanto a segurança de seus pacientes como dos operadores dos equipamentos almejados.

Com essas solicitações formalizadas, tem a finalidade de ampliar a disputa no certame, cuja fundamentação basilar a compra pública enseja no Princípio da Isonomia, a qual será mantida, se houver as devidas aberturas, visto que não diminuirá a qualidade do produto a ser adquirido, além de não direcionar a qualidade e segurança do equipamento, trazendo melhoramento em para os itens, mantendo uma compra mais econômica e segura de conforme o Princípio da Eficiência.

É o juízo do Administrador que determina as especificações do produto que pretende adquirir, de modo a extrair as melhores condições de sua utilização para adequar-se as suas realidades, sempre pautadas na razoabilidade e proporcionalidade dos meios aos fins, pois quando a lei confere ao agente público esta competência, significa que atribuiu ao agente o dever/poder de escolher a melhor conduta, dentre um universo de condutas possíveis, para a plena satisfação do interesse público, por este fato, a impugnação lhe é orientadora de falhas que podem ocorrer.



V. DOS FUNDAMENTOS

A Administração Pública é norteada por pelo Princípio Constitucionais, os quais resguardam a aplicabilidade de atos benéficos aos usuários de bens e serviços contratados por aquela, dos quais destaca-se no artigo 3º da Lei 8.666/93, a seguir transcrito:

*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.*
(Grifamos)

Ainda pelo § 1º do mesmo artigo e legislação, veda aos agentes públicos:

*“**Admitir**, prever, incluir ou **tolerar**, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, **restringam** ou frustrem o seu **caráter competitivo** 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”* (grifamos)

Já o artigo 7º em seu § 5º, proíbe exigir características e especificações que venha a restringir a participação ou que levem a determinada marca, vejamos:

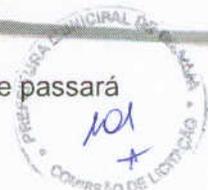
*“É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e **especificações exclusivas**, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório.”* (grifamos)

Sobre a primazia dos princípios, institui Celso Antônio Bandeira de Mello:

Violar um princípio é muito mais grave que transgredir uma norma. A desatenção ao princípio implica ofensa não apenas a um específico mandamento obrigatório, mas a todo o sistema de comandos. É a mais grave forma de ilegalidade ou inconstitucionalidade, conforme o escalão do princípio atingido, porque representa insurgência contra todo o sistema, subversão de seus valores fundamentais, contumélia irremissível a seu arcabouço lógico e corrosão de sua estrutura mestra.

Para Marçal Justen Filho, a respeito do tema, vem doutrinar:

“A isonomia significa, de modo geral, o livre acesso de todo e qualquer interessado à disputa pela contratação com a Administração. Como decorrência direta e imediata da isonomia, é vedado à Administração escolher um particular sem observância de um procedimento seletivo adequado e prévio, em que sejam estabelecidas exigências proporcionadas à natureza do objeto a ser executado.”



Tal posicionamento é respaldado, inclusive por inúmeras jurisprudências, conforme passará a transcrever:

*O estabelecimento de especificações técnicas idênticas às ofertadas por determinado fabricante, da que **resultou a exclusão de todas as outras marcas** do bem pretendido, sem justificativa consistente, configura afronta ao disposto no art. 15, § 7º, inciso I, da Lei nº 8.666/1993. Acórdão n.º 1.861/2012- Primeira Câmara, TC 029.022/2009-0, rel. Min. José Múcio Monteiro, 10.4.2012.*

Abstenha-se de incluir, nos instrumentos convocatórios, excessivo detalhamento do objeto, de modo a evitar o direcionamento da licitação ou a restrição de seu caráter competitivo, devendo justificar e fundamentar tecnicamente quaisquer especificações ou condições que restrinjam o universo de possíveis fornecedores do bem a ser adquirido ou prestadores do serviço objeto do certame. Acórdão 1547/2008 Plenário.

“Abstenha-se de utilizar, ao elaborar o projeto básico especificações contidas em propostas apresentadas por empresa interessada, sob pena de possível caracterização de direcionamento da contratação, devendo preparar o mencionado projeto com base em suas reais necessidades, devidamente justificadas por estudos técnicos, conforme previsto no art. 6º, inciso IX, da Lei nº 8.666/1993” TCU, Plenário. Acórdão 1096/2007

“Zeie para que seus editais obedeçam ao disposto no art. 7º, § 5º, da Lei nº 8.666/1993, no sentido de que não haja restrição à competitividade ou direcionamento de licitação resultante de indevida preferência por marca específica de equipamento de informática, ou pela inserção, no instrumento convocatório, de características atípicas desses equipamentos, em ambos os casos sem justificativa técnica.” TCU, Plenário. Acórdão 1096/2007

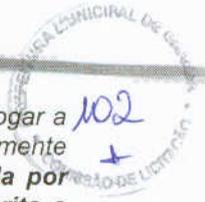
“Atente para as especificações técnicas sugeridas pelas unidades demandantes, de modo a realizar confrontações com os produtos existentes no mercado, de forma a evitar que sejam elas responsáveis por, via indireta, indicar bens de marcas ou características sem similaridade, com direcionamento indevido da licitação para produto ou fornecedor específico.” TCU, Plenário. Acórdão 1096/2007

“Abstenha-se de incluir, nos instrumentos convocatórios, excessivo detalhamento do objeto, de modo a evitar o direcionamento da licitação ou a restrição de seu caráter competitivo, devendo justificar e fundamentar tecnicamente quaisquer especificações ou condições que restrinjam o universo de possíveis fornecedores do bem a ser adquirido ou prestadores do serviço objeto do certame.” TCU, Plenário. Acórdão 1096/2007

Ora, deve o procedimento possibilitar a disputa e o confronto entre os licitantes, para que a seleção se aperfeiçoe da melhor forma possível, o que se traduz na seleção mais vantajosa para a Administração Pública.

“Fácil é verificar que, sem a competição, estaria comprometido o próprio princípio da igualdade, já que alguns se beneficiariam à custa do prejuízo de outros”, como bem anota José dos Santos Carvalho Filho CARVALHO FILHO, 2010, p. 227-228.

Frise-se que a Autoridade Pública pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos, conforme permite o art. 49 da Lei nº 8.666/93:



A autoridade competente para a aprovação do procedimento somente poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, **devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.** (Destacamos)

Mediante às fundamentações expostas, pode-se informar que para haver uma maior competitividade no certame, alguns pontos exigidos podem ser mudados, sem frustrar a impessoalidade ou a igualdade entre os participantes, considerando uma ampla competição, com a descrição corrigida do item em epígrafe.

VI. DOS PEDIDOS

Diante de todo exposto, a empresa **KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA** requer:

- Que seja a IMPUGNAÇÃO recebida de forma tempestiva;
- Que seja julgado procedentes as alegações apresentadas e suspenso o certame, até análise, abertura de descritivo e melhorias;
- Que seja revisto os descritivos acatando abertura e as sugestões elencadas:
 - Prazo para entrega e instalação de até 30 (trinta) dias úteis;
 - Retirar direcionamento MEDPEJ;
 - Consumo de energia entre 70 a 100 VA;
 - Dissipação de calor sem a necessidade de uso de cooler, ventoinhas entre outros;
 - Grau de proteção no mínimo IP-44 ou IP-54;
 - (AFE) Autorização de Fornecimento para todos os itens medico-hospitalar na habilitação.

Solicitamos que seja analisado a abertura de descritivos e sugestões expostas nessa peça de impugnação, realizando assim melhorias no descritivo para uma aquisição de qualidade e ampla concorrência, propiciando o princípio da eficiência sem ferir o princípio da isonomia e da razoabilidade.

Nestes termos, pede deferimento,
São José dos Pinhais, 28 de junho de 2022.

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA

CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28

RICARDO CARVALHO – SÓCIO ADMINISTRADOR

CPF 873.087.209-00

Rg. 5.430.580-0-SSP-PR

79.805.263/0001-28

KSS - COMÉRCIO E INDÚSTRIA
DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA

RUA CASTRO N.º 29
CRUZEIRO - CEP 83010-080
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR