



Home

Sala de Disputa

Editais e Processos

Atas e Documentos

Recursos

Esclarecimentos

Impugnações

Apenados / Impedidos

Contratações - PNCP

ETP

Pesquisar Preços



CONSULTAR IMPUGNAÇÃO

Nome do Usuário
**RICARDO
CARVALHO**

Participante
**KSS COMERCIO E INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS
MÉDICOS LTDA**

Solicitação

Solicitação criada às 11:37 em 17/05/2024
em anexo

Documentos da Solicitação

DOCUMENTOS

Impugnação.pdf	

VOLTAR

**ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE
CONSELHEIRO LAFAIETE**

**Processo Licitatório nº 031/2024
Pregão Eletrônico nº 009/2024
Registro de Preço nº 003/2024**

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 representante infra-assinado, 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

Com base no Artigo 24, do Decreto Lei 10.024/19, que regulamenta o pregão eletrônico, informa que:

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.

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 Processo Licitatório nº 031/2024, Pregão Eletrônico nº 009/2024, Registro de Preço nº 003/2024, cujo objeto é “Registro de Preços para aquisição de bens

móveis, equipamentos eletrônicos e médico hospitalares para instalação da Unidade de Pronto Atendimento – UPA 24H de Conselheiro Lafaiete e Setores da Secretaria Municipal de Saúde (Parte I), de acordo com as especificações, condições e quantidades detalhadas no item 19 e Anexo I do Edital”.

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 melhoria 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. REQUISITOS MÍNIMOS DO DESCRITIVO

É necessário informar para esta ilibada Autarquia que existem limitações de participação perante informações cruciais que qualificam o produto desejado, entendemos haver um grau de complexidade na aquisição de equipamentos deste calibre, porém o certame deve manter o Princípio da Isonomia, Impessoalidade e Razoabilidade, além de proporcionar a compra mais econômica, segura e eficiente.

Como é sabido, as empresas que pretendem participar de qualquer processo licitatório necessitam seguir normas fundamentadas em lei, sempre visando estabelecer a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração e respeitando alguns princípios, visando garantir assim, principalmente, a igualdade e a competitividade entre os licitantes.

Dentro dessas normas, exige-se os requisitos mínimos quanto a sua capacidade de execução do objeto do contrato, bem como a condição de habilitação do pretendido vínculo jurídico. É necessário pontuar o que se exige da Administração é que busque sempre a melhor proposta.

A fixação de requisitos mínimos de habilitação para fins de qualificação técnica, independentemente de técnico-profissional ou técnico-operacional, **deve ser estabelecida de maneira razoável e pertinente**, sendo definida como resultado de um processo lógico, fundado em razões técnico-científicas, **de forma que não restrinja indevidamente a competitividade da**

licitação.

Acerca desse tema, Marçal Justen Filho¹ leciona o seguinte:

Vale insistir acerca da inconstitucionalidade de exigências excessivas, no tocante à qualificação técnica. Observe-se que a natureza do requisito é incompatível com a disciplina precisa, minuciosa e exaustiva por parte da Lei. É impossível deixar de remeter à avaliação da Administração a fixação dos requisitos de habilitação técnica. **Essa competência discricionária não pode ser utilizada para frustrar a vontade constitucional de garantir o mais amplo acesso de licitantes**, tal como já exposto acima. (...)

Sempre que estabelecer exigência restritiva, deverá apresentar fundamento técnico-científico satisfatório. Deve evidenciar motivos técnicos que conduzam à similitude entre o objeto licitado e a exigência constante do edital.

No entanto, o ônus da prova recai sobre a Administração. Ou seja, diante da dúvida, cabe à Administração demonstrar a necessidade da exigência formulada.

Saliente-se que o objetivo da Administração Pública ao iniciar um processo licitatório é exatamente obter proposta mais vantajosa para contratação de bem ou serviço que lhe seja necessário, observados os termos da legislação aplicável, inclusive quanto à promoção da máxima competitividade possível entre os interessados.

Entretanto, com a manutenção das referidas exigências, a competitividade pretendida e a melhor contratação almejada, poderão restar comprometidos o que não se espera, motivo pelo qual a KSS impugna os termos do Edital e seus anexos, o que o faz por meio da presente manifestação.

V. DO ITEM A SER REVISADO

APRESENTAÇÃO DE MELHORIAS AO ITEM 34.

-VIDA ÚTIL

Um fator importante para equipamentos de foco cirúrgico, é a solicitação do de vida útil que as lâmpadas devem possuir. É importante citar que atualmente a tecnologia dos equipamentos médico-hospitalar tem evoluído para garantir, principalmente a durabilidade do que está adquirindo e dentre elas é a vida útil que as lâmpadas possuem. A maioria dos equipamentos de foco cirúrgico comercializados atualmente possuem vida útil das lâmpadas de até **150.000 horas**, alcançando a efetividade sem interferir no funcionamento e andamento dos procedimentos cirúrgicos e proporcionando a economicidade que o ente necessita. É solicitado então a alteração da vida útil do equipamento para até 150.000 horas, visto que o edital prevê uma vida útil baixa.

-CONSUMO

Para o 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 60 a 100 VA por cúpula**, pois equipamentos que possuem a tecnologia em LED, não demanda consumo alto conforme descrito em edital, visto

VARIAÇÃO DE TEMPERATURA

-SISTEMA LIGHT AND COLOR CONTROL

-CONTROLE REMOTO

- GRAU DE PROTEÇÃO

[illegible]

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.

ITEM 53 e 54 - CAMA HOSPITALAR

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 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:

I - **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.

VI. DOS FUNDAMENTOS

Norteia-se 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.

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, restrinjam 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”

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.

VII. 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 emitido parecer dos pontos abordados;**
- Que seja revisto o descritivo dos itens acatando abertura e as sugestões elencadas:
 - Acatar as seguintes melhorias:
 - Vida útil de no mínimo 150.000 horas – Item 34;
 - Consumo de energia entre 60 a 100 VA por cúpula - Item 34;
 - Variação de temperatura entre 3.000K a 6.000K - Item 34;
 - Inclusão do sistema light and color control LCC - Item 34;
 - Inclusão de controle remoto - Item 34;
 - Inclusão de grau de proteção IP 44 OU 54, ao item Item 34;
 - Inclusão de obrigatoriedade de INMETRO e ANVISA, ao item 53 e 54..

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, Impessoalidade e Proporcionalidade.

Nestes termos, pede deferimento,
São José dos Pinhais, 17 de maio de 2024.



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

