

## RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

### **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 23053 – SMS**

**Processo Nº P241192/2023**

**OBJETO:** REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURAS E EVENTUAIS AQUISIÇÕES DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES E MOBILIÁRIO I, QUE SERÃO DESTINADOS AO USO DAS UNIDADES DE SAÚDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE CONFORME AS ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS PREVISTOS NO ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA DESTE EDITAL”.

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

### **I – RELATÓRIO**

Trata-se de pedido de impugnação apresentada pela empresa KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA, em face do Edital de Pregão Eletrônico Nº 23053 – SMS, que tem por objeto adquirir “*equipamentos médicos hospitalares e mobiliário I, que serão destinados ao uso das unidades de saúde da Secretaria Municipal da Saúde*”, alegando, em síntese, que os itens 17 e 18 que compõem o Edital do referido Pregão necessitam de certificação junto ao INMETRO e à ANVISA, sendo dever da Administração Pública, para garantir a segurança de seus pacientes e dos operadores dos equipamentos, incluir no Edital a exigência de apresentação de certificação do INMETRO e da ANVISA concernente a esses itens.

Em seu pedido, requer a procedência da impugnação para que haja a inclusão da exigência de certificação do INMETRO e ANVISA para os itens 17 e 18 (CAMA HOSPITALAR).

É o relatório.

### **II – DO MÉRITO.**

Em relação às exigências mínimas para a habilitação, é oportuno aqui destacar o disposto no edital:

#### **14. DA PROPOSTA READEQUADA**

**14.5. A proposta deverá, ainda, vir acompanhada de registro do produto ou declaração de isenção do registro ou o cadastro do produto ou a notificação simplificada, conforme o caso, emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou cópia legível da publicação no Diário Oficial da União do mesmo, onde consta a resolução e os dados do produto. Caso o produto esteja com o seu documento pertinente vencido, deverá então ser anexada a cópia do protocolo de revalidação emitido à ANVISA, dentro do prazo previsto de 06 (seis) meses de antecedência ao vencimento, caso necessário.**

#### 15.4.3. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

15.4.3.6. Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA / MS (Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde) cuja autenticidade e validade serão conferidas através da internet.

#### 4. DAS ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

4.4.1.2. Todos os itens deverão conter registro do produto na ANVISA ou declaração de isenção do registro ou o cadastro do produto.

Nesse sentido, é válido salientar que os equipamentos médicos são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também há equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros.

Conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de ser registrado no Ministério da Saúde.

Com exceção dos indicados no § 1º, do art. 25, da referida Lei, que embora dispensados de registro, são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária (são os produtos cadastrados).

O desatendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus responsáveis legais e técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes Contra a Saúde Pública).

Os produtos indicados no § 1º, do art. 25, da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, são dispensados de REGISTRO, mas não são dispensados de CADASTRO pois são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária. Para regulamentar o cadastro dos produtos dispensados de registro a ANVISA emitiu a resolução RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015, que conforme artigo 01 “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.”.

Conforme dispões o Edital, é obrigatório que todos os itens contenham registro do produto na ANVISA ou declaração de isenção do registro ou o cadastro do produto.

Quanto à exigência da Impugnante, esta declarou o seguinte:

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)

Logo, entende-se que a apresentação de certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC, como o INMETRO, é exigência para o REGISTRO ou CADASTRO do produto junto à ANVISA, e não para habilitação em processo licitatório.

Portanto, se a Licitante apresenta o registro ou o cadastro de seu produto em processo licitatório, pressupõe-se que o certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC já foi apresentado à ANVISA para fins de concessão desse registro ou cadastro.

Destarte, a exigência ora requerida pela empresa Impugnante mostra-se inexistente, tendo em vista que o instrumento convocatório previu a obrigatoriedade do Registro de Produtos emitido pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde, ou declaração de isenção do registro ou o cadastro do produto, como condição de aceitabilidade da proposta, assim como a necessária comprovação da autorização de funcionamento de empresa, expedida pela ANVISA para fins de habilitação técnica.

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.

### III – DA DECISÃO

Diante do exposto, considerando as fundamentações aqui demonstradas e, principalmente, em homenagem aos princípios da legalidade, da competitividade e da eficiência, decide-se por conhecer da Impugnação e, no mérito, INDEFERIR as razões contidas na peça interposta pela empresa KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA, mantendo-se inalteradas as condições exigidas no instrumento convocatório.

Sobral/CE.

LUCAS EMANUEL  
FERNANDES  
ARAÚJO:04870745305  
Assinado de forma digital por  
LUCAS EMANUEL FERNANDES  
ARAÚJO:04870745305  
Dados: 2023.11.01 13:44:40  
-03'00'

Documento assinado digitalmente  
gov.br RAFAEL GONDIM VILAROUCA  
Data: 01/11/2023 13:36:52-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

LUCAS EMANUEL FERNANDES ARAÚJO  
Coordenador Administrativo - SMS

RAFAEL GONDIM VILAROUCA  
Coordenador Jurídico - SMS  
OAB/CE nº 37.227

LETICIA REICHEL  
DOS  
SANTOS:7179470  
0072  
Assinado de forma digital  
por LETICIA REICHEL DOS  
SANTOS:71794700072  
Dados: 2023.11.01  
14:20:14 -03'00'

LETÍCIA REICHEL DOS SANTOS  
Secretária Municipal da Saúde - SMS