



Prefeitura Municipal de São Carlos

Equipe de apoio ao Sistema Informatizado de licitações – Pregão Eletrônico

"SÃO CARLOS, CAPITAL DA TECNOLOGIA"

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 031/2019

PROCESSO N.º 2115/2018

Ata de Julgamento de Impugnação

Aos 24 (vinte e quatro) dias do mês de abril do ano de 2019, às 13h20, reuniu-se na Sala de Licitações a Equipe de Apoio ao Sistema Informatizado de Licitações - Pregão Eletrônico para proceder à análise do Pedido de Impugnação encaminhado via e-mail a este Departamento de Procedimentos Licitatórios pela empresa **PM COSTA RIBEIRO – ME**, devidamente inscrita no CNPJ sob nº 24.789.180/0001-09, referente ao Pregão Eletrônico em epígrafe, cujo objeto é a **AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOHOSPITALARES PARA USO NA UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO DRA. MARIA DÓRIS DE CAMPOS (UPA SANTA FELÍCIA)**.

O presente procedimento licitatório, conforme previsão do Edital, em seu item 11 tem como fundamentos legais a Lei nº. 8.666, de 21 de junho de 1993 e alterações subsequentes. Considerando que a Lei 10.520/2002 não trata das hipóteses de legitimidade para apresentação de impugnação a editais, impõe-se a aplicação subsidiária da Lei Federal nº 8.666/93.

O artigo 41 da Lei de Licitações e Contratos, 8.666/93 prevê como legitimados a impugnar o edital de licitação: o cidadão (§ 1º) e o licitante (§ 2º), senão vejamos:

§ 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.

§ 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994).

DA TEMPESTIVIDADE

Inicialmente, cabe apreciarmos os requisitos de admissibilidade da referida impugnação, ou seja, apreciar se a mesma foi interposta dentro do prazo estabelecido para tal. Destarte, o Decreto Federal nº 5450/05, em seu artigo 18, dispõe “até dois dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do pregão, na forma eletrônica”.

A Impugnação foi recebida pela Divisão de Procedimentos Licitatórios - DPL, em tempo hábil, portanto, merece ter seu mérito analisado, visto que respeitou os prazos estabelecidos nas normas sobre o assunto.

Preliminarmente a Equipe requereu manifestação da unidade interessada, a Secretaria Municipal de Saúde, que nos forneceu subsídios para elaboração da presente Ata.

DA SÍNTESE DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE:

Ocorre que na descrição do Monitor Multiparamétrico Portátil, item 05 do Memorial descritivo, está exigindo para compor o equipamento, pontos que restringem a participação de um número maior de licitantes, descaracterizando assim o conceito do Pregão.

É solicitado no edital para compor os itens em questão, a seguinte exigência: “Deve estar preparado para comunicação em rede com central de monitorização da mesma marca, **sendo que a central deverá possuir registro próprio na ANVISA**” (nosso grifo)

Tal exigência, “**central deverá possuir registro próprio na ANVISA**” CHAMOU-NOS A ATENÇÃO pois de acordo com “MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA - Gerência de Tecnologia em Equipamentos – GQUIP, a CENTRAL DE MONITORIZAÇÃO, não tem obrigatoriedade de ter registro próprio, uma vez que faz parte dos produtos podendo assim ser incluídos no registro do equipamento (monitor) como acessório ou parte, já que a CENTRAL DE MONITORIZAÇÃO é um SOFTWARE, que tem função de “acessório” ou “parte” junto ao monitor



Prefeitura Municipal de São Carlos

Equipe de apoio ao Sistema Informatizado de licitações – Pregão Eletrônico

"SÃO CARLOS, CAPITAL DA TECNOLOGIA"

multiparamétrico. Sua função não tem aplicabilidade se não for utilizada junto aos monitores de mesma marca e fabricação.

Segue trecho do MANUAL DE REGULARIZAÇÃO EMITIDO PELA ANVISA, EM OUTUBRO DE 2017

Produtos que podem ficar incluídos no registro ou cadastro do equipamento.

a) Peças de equipamento médico: Produtos que podem ficar incluídos no registro ou cadastro do equipamento. Alguns produtos médicos podem ficar incluídos no registro do equipamento médico ao qual se destina. As condições para inclusão estão descritas a seguir, conforme sua natureza e situação: As peças de um equipamento médico compreendem os elementos que constituem fisicamente o equipamento. Caracterizam-se tecnicamente pela sua individualidade funcional. Isoladamente, sob ponto de vista de quem as fabricou, as peças são produtos acabados destinados para uso em diversos setores industriais. Alguns produtos médicos podem ficar incluídos no registro do equipamento médico ao qual se destina. As condições para inclusão estão descritas a seguir, conforme sua natureza e situação: As partes do equipamento médico são compostas por uma ou mais peças e são fabricadas exclusivamente para fazer parte de um equipamento médico. São partes essenciais para que exerça a função pretendida. Podem ser produzidas pelo mesmo fabricante do equipamento ou adquiridas prontas de empresas terceirizadas. Isoladamente, são consideradas produtos médicos acabados, embora se caracterizem por ter a funcionalidade médica apenas por meio da conexão com o equipamento médico ao qual se destina. Por exemplo, um transdutor de ultrassom para terapia é considerado uma parte do equipamento, porém apenas é funcional quando conectado ao equipamento de ultrassom. Em casos específicos, as partes devem ser regularizadas isoladamente junto à Anvisa. Por exemplo: sensores para oximetria de pulso vendidos diretamente para o serviço de saúde, exceto quando se tratar do sensor original do equipamento fornecido pelo fabricante do monitor de oximetria. A parte do equipamento médico está contida no registro ou cadastro do equipamento quando for um produto médico ativo, destinado a conectar-se a outro produto médico ativo (ex: transdutor de ultrassom, eletrodo de unidade eletrocirúrgica, sensor de oximetria de pulso, módulos de monitores multiparamétricos). Se esta parte for compatível com vários equipamentos de um mesmo fabricante, deve ser indicada em cada processo de registro ou cadastro do equipamento compatível. Contudo, para a parte ficar incluída no registro ou cadastro do equipamento não poderá ter classificação de risco superior ao do equipamento ao qual se destina e deverá ser, impreterivelmente, fornecida, ao usuário final, pelo fabricante deste equipamento, com a exclusividade de uso claramente identificada no rótulo constante da embalagem primária da parte. Caso a parte, embora ativa, não se enquadre nestas situações, deverá ter registro ou cadastro em separado. A parte de equipamento médico deve possuir registro ou cadastro próprio na Anvisa quando: - For comercializada por terceiros que não o fabricante do equipamento médico ao qual se destina; - Não for produto médico ativo, embora destinado à conexão ou à utilização com um produto médico ativo, e além disto, seja sujeito a registro ou cadastro ou notificação em outra área da Anvisa (materiais médicos, produtos para diagnóstico de uso in-vitro, saneantes, cosméticos, medicamentos etc.) ou -Tiver uma classificação de risco superior à do equipamento médico ao qual se destina.

c) Acessório do equipamento médico: O acessório do equipamento médico é o produto que confere uma característica complementar ao equipamento, não sendo essencial para este desempenhar a função pretendida (ex: bandeja de suporte de materiais, haste para suporte de soro, carrinhos para acondicionamento e transporte do equipamento, mecanismos para fixação em ambulâncias, etc.). Estes podem ficar incluídos no registro ou cadastro do equipamento desde que sejam produzidos exclusivamente para integrar o equipamento médico objeto da petição de registro ou cadastro. Exclui-se de "conferir uma característica complementar" a inclusão de uma função adicional ao equipamento, uma vez que, incluída uma nova função ao equipamento altera-se a sua função pretendida inicial, ou seja, sua indicação e finalidade de uso original. Neste caso, o produto em questão passa a ser essencial para desempenhar a nova função pretendida do equipamento, enquadrando-se na categoria de Parte de Equipamento Médico.



Prefeitura Municipal de São Carlos

Equipe de apoio ao Sistema Informatizado de licitações – Pregão Eletrônico

"SÃO CARLOS, CAPITAL DA TECNOLOGIA"

Conforme claramente descrito no manual, não é obrigatório o registro individual da central de monitorização, visto que a central é "parte" do equipamento, fabricado exclusivamente uso junto ao equipamento, exercendo a função pretendida junto ao monitor multiparamétrico de mesma marca e fabricação, além de ser um software, que mediante a RDC tem a mesma aplicabilidade que os acessórios, cabos, peças e parte que possam compor os equipamentos.

Esclarecemos que a CENTRAL DE MONITORIZAÇÃO é igual a qualquer outro acessório e parte do monitor, ou seja, é fabricado para funcionar somente junto aos monitores multiparamétrico da mesma marca, não sendo compatível a diversas marcas no mercado, além de ser um SOFTWARE que não tem classificação de risco junto ao ANVISA.

Face ao exposto, espera a impugnante seja a presente manifestação acolhida e provida in totum, a fim de que se corrija o vício do Edital, ora apontado nesta, publicando novo Edital, com alteração no descritivo técnico do item 02 (Monitor Multiparametros), que permitam a participação de várias empresas do segmento, o que possibilitará uma melhor competitividade, trazendo benefícios a esta Administração

Esta é uma síntese, a impugnação na íntegra está anexa aos autos do processo, disponível na internet no Portal do Município e no portal Licitacoes-e do BB.

DA MANIFESTAÇÃO DA UNIDADE SOLICITANTE - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE:

Bom dia!

Em atenção ao documento impugnatório da empresa PM COSTA, assim segue:

O fato de não ter obrigatoriedade de registro pela ANVISA não impossibilita nem é impeditivo de tê-lo.

Como mencionado no documento impugnatório, se o acessório do equipamento médico confere uma característica complementar do equipamento, o registro do equipamento engloba o acessório.

Para findar qualquer hipótese de hipótese, o texto (DO EDITAL) fora cambiado.

DO JULGAMENTO

A IMPUGNANTE ao interpor manifestação que ora é analisada para o deslinde da situação, exerce direito garantido dentro do Estado Democrático de Direito e conferindo assim ao Processo Licitatório a transparência e legalidade pertinente.

Neste diapasão, com base na manifestação da **UNIDADE SOLICITANTE - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE** acima exposta, prospera parcialmente o argumento apresentado, por isso o edital será readequado e republicado.

Diante de todo o exposto, a presente impugnação merece ser julgada **PARCIALMENTE PROCEDENTE**, por todos os fatos e argumentos contidos nas razões de julgamento, acima ventilados e sugere ao Senhor Prefeito a **RATIFICAÇÃO** desta decisão.

ROBERTO CARLOS ROSSATO
AUTORIDADE COMPETENTE

GUILHERME ROMANO ALVES
Pregoeiro

FERNANDO JESUS ALVES DE CAMPOS
Equipe de Apoio