



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

À

Prefeitura Municipal de Belo Horizonte

Secretaria Municipal da Saúde

Diretoria de Logística - Gerência de Compras

Att. Sr. Pregoeiro e Equipe de Apoio

Pregão Eletrônico nº 257/2019

Proc. Administrativo nº 04.001.249.19.68

Data da Sessão: 06/01/2020

SICAM 70626 - Lotes e 2: Cama Fowler Elétrica

Objeto: Registro de Preços para aquisição de materiais permanentes (cama Fowler elétrica para adulto, carro maca com elevação hidráulica e carro maca hospitalar), para atender demanda do Município de Belo Horizonte, por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações constantes no Anexo I do edital.

R.C. MÓVEIS LTDA, empresa inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, sediada à Av. Moises Forti nº 1.230, Distrito Industrial, na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-000, portadora da Autorização de Funcionamento Anvisa nº 8031608, por intermédio de sua representante legal, Sra. Clélia Machado Pinto Corrêa, portadora da Carteira de Identidade nº 18.074.010-6/ SSP-SP e do CPF nº 178.794.178-77, vem respeitosamente e tempestivamente, através desta, apresentar **Impugnação ao Pregão Eletrônico nº 257/2019**, a fim de corrigir vícios contidos no ato convocatório que comprometem o procedimento licitatório em tela, nos termos e nas razões a seguir aduzidas.

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a IMPUGNANTE vem requerer ao (a) Ilmo (a) pregoeiro (a), que avalie esta peça de impugnação e conseqüentemente reavalie o presente edital convocatório.

A IMPUGNANTE eleva sua consideração a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas sim evidenciar a esta Nobre Comissão os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório, de forma especial, o Princípio da Legalidade.

I. DO CERTIFICADO DE CONFORMIDADE TÉCNICA

O fito da presente Impugnação é trazer maior segurança técnica e jurídica à Instituição tendo em vista que após análise do referido edital constatou-se que **está sendo solicitado para os Lotes 01 e 02 – Cama Fowler Elétrica, o documento CERTIFICADO DE CONFORMIDADE COM A NORMA NBR IEC 60.601-1 OU IEC 601-1 OU EQUIVALENTE COM O PAÍS DE ORIGEM.**

Ocorre que, a norma NBR IEC 60.601-1, solicitada na especificação técnica dos itens, trata-se da norma geral de equipamento eletromédico (traça o norte para **todos os equipamentos elétricos** na área médica). Em relação a IEC 601-1, solicitada, não é válida pois foi revogada pela 60.601-1.

Todavia, a norma específica, atualizada e vigente para Camas Fowler Elétrica é a NBR IEC 60601-2-52:2013.

É precípua que seja obrigatório no edital a solicitação de **apresentação do Certificado de Conformidade Técnica Inmetro na norma NBR IEC 60.601.2-52:2013**. Esta norma trata dos “Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das Camas Hospitalares”.

A norma **NBR IEC 60601.2-52:2013, é a norma atualizada conforme padrões de saúde internacional**. Todos os fabricantes Europeus e Americanos já fabricam desde 2013 seus equipamentos seguindo esta normatização de segurança do paciente. No Brasil, há muitas empresas sérias e que tem ampla consciência sobre o tema de segurança do paciente que já atualizaram seus projetos com base nesta normativa, que é obrigatória desde dez/2015.

A Impugnante preza pela qualidade no fornecimento de seu produto, bem como pelo princípio do Interesse Público, onde é fundamental para a Administração não só aliar-se ao menor preço, mas sim ao conceito de melhor proposta e critérios de avaliação bem definidos, tendo em vista principalmente o atendimento às finalidades Administrativas. Por fim, a intenção precípua da Impugnante é apenas garantir que a exigência do Certificado Inmetro na norma NBR 60601.2-52:2013 contribua para a escolha, pela Administração, da melhor proposta, **ao aumentar a qualidade dos itens objeto do presente Edital.**

Senhores, **incluir a solicitação de apresentação do Certificado de Conformidade Técnica na NBRC IEC 60601.2-52:2013, é fundamental para a segurança técnica da Instituição e dos usuários**, este requisito não pode ser desconsiderado.

A norma **NBR IEC 60601.2-52:2013** trata dos **requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares**, e segue as orientações do FDA – Órgão Norte Americano: **“Guidance for Industry and FDA Staff: Hospital Bed System Dimensional and Assessment Guidance to Reduce Entrapment do FDA (Órgão Americano)”**, onde, entre outros aspectos, garante a segurança básica e o desempenho essencial em relação a:

1. Proteção contra aprisionamento do PACIENTE em partes não móveis ou zonas de “armadilhas”.
2. Resistência e confiabilidade do travamento da grade lateral;
3. Sistemas com dispositivos de proteção mecânica;
4. Proteção contra quedas inadvertidas do PACIENTE;
5. Ensaios mecânicos do mecanismo de ajuste de altura;
6. Equilíbrio do fator humano com o posicionamento da PLATAFORMA DE SUPORTE DO COLCHÃO;
7. Fator de segurança da tração;
8. Ângulos e altura da CAMA HOSPITALAR, para evitar a queda do paciente;
10. Movimentação não intencional;
11. Faixa de ajuste de altura da PLATAFORMA DE SUPORTE DO COLCHÃO;
12. Gerenciamento de Risco

A Anvisa traz claramente a informação em seu site que o atendimento a NBR IEC 60601.2-52:2013 é obrigatório para todos os fabricantes, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/produtos>, tema 8.7 – **Certificação de Equipamentos sob regime de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)**, mas infelizmente ainda tem empresas negligentes que atuam sem o devido respaldo do Inmetro e Anvisa.

“A certificação de conformidade é a demonstração formal de que um produto, devidamente identificado, atende aos requisitos de normas ou regulamentos técnicos específicos. Essa atividade tem suas ações detalhadas pelo Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Para os equipamentos sob regime de vigilância sanitária, os procedimentos para certificação compulsória são estabelecidos pela RDC 27/2011. Para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na Anvisa, **todos os fornecedores desses**

equipamentos devem apresentar certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC.

Os equipamentos sujeitos à certificação são aqueles estabelecidos atualmente pela IN 04/2015 e IN 22/2017 (a NBR IEC 60.601.2-52:2013 é a norma estabelecidas nestas Instruções Normativas), que determinam as normas técnicas, bem como os prazos estabelecidos para exigibilidade da certificação compulsória. Os prazos levam em consideração o tempo de adequação do setor regulado para atender aos requisitos de cada norma, desde a concepção de projeto até a fabricação e, principalmente, o tempo de capacitação e acreditação do laboratório que faça parte do SBAC para atender às referidas normas.”

O TEMA SEGURANÇA DO PACIENTE, hoje é uma cultura enraizada na Anvisa e nas Instituições que primam por seus pacientes. A cultura de segurança do paciente (CSP) é considerada um importante componente estrutural dos serviços de saúde, que favorece a implantação de práticas seguras e a diminuição da ocorrência de eventos adversos (danos aos pacientes causados por falhas durante a assistência prestada). Pode ser definida como o produto de valores, atitudes, percepções, competências e padrões de comportamento de grupos e de indivíduos que determina o compromisso, o estilo e a proficiência no manejo da segurança dos pacientes nos serviços de saúde.

Por fim, o Código de Defesa do Consumidor é claro e cristalino que deve-se colocar no mercado somente equipamentos que atendam a legislação vigente, conforme teor do art. 39:

“É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);”

O edital é a lei do certame e por isso mesmo não pode furtar-se ao princípio da legalidade, ou seja, ao Administrador Público somente é permitido o que está dentro da lei, ao que está VIGENTE, e a lei de saúde pública preceitua que deve ser seguido as normas vigentes da Anvisa, no caso em tela a aplicação da IN 22/2017 com a obrigatoriedade de que os equipamentos eletromédicos estejam certificados na NBR IEC ABNT 60601-2-52:2013.

II. DO PRAZO DE ENTREGA – Clausula 7.1 do Anexo VII – Minuta da Ata

O presente edital traz no item “7.1” do Anexo VII do Edital, que os equipamentos devem ser entregues em 30 (trinta) dias, a contar do recebimento da Nota de Empenho.

A previsão descrita no item acima transcrito estabelece condição extremamente comprometedora da competitividade uma vez que fixa prazo exíguo para a entrega tendo em vista que os equipamentos possuem **particularidades e quantidades**, os quais não são possíveis de ser fabricados neste prazo disponibilizado.

Ressaltamos que os editais fornecem um prazo de no mínimo 60 (sessenta) dias para entrega.

Este tipo de solicitação no edital, só vem a obscurecer o certame licitatório, pois afasta diversas empresas, que, muito embora consigam fornecer os produtos a preço bastante competitivo e com a exata qualidade pretendida pela Administração, não possuam disponibilidade de produção para entregar no prazo estabelecido no edital.

O Doutrinador em Direito Administrativo Dr. Hely Lopes Meirelles, preceitua que, “O DESCUMPRIMENTO DOS PRINCÍPIOS DESCARACTERIZA O INSTITUTO DA LICITAÇÃO E, PRINCIPALMENTE, O RESULTADO SELETIVO NA BUSCA DA MELHOR PROPOSTA PARA O PODER PÚBLICO”.

Portanto, o objetivo da licitação é possibilitar a participação do maior número de licitantes de todo território nacional. O edital deve estabelecer um prazo razoável para a entrega dos equipamentos licitados como forma de ser respeitado o Princípio da Livre Concorrência.

Nesse sentido, é importante a lição de Maria Sylvia Zanella Di Pietro, em Direito Administrativo, 29ª edição, Editora Forense, 2016, pág. 416:

“NO §1º, INCISO I, DO MESMO ARTIGO 3º, ESTÁ IMPLÍCITO OUTRO PRINCÍPIO DA LICITAÇÃO, QUE É O DA COMPETITIVIDADE DECORRENTE DO PRINCÍPIO DA ISONOMIA:

É VEDADO 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**” (grifos).

Destacamos, ainda, decisão do STJ sobre este assunto:

“AS REGRAS DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO DEVEM SER INTERPRETADAS DE MODO QUE, SEM CAUSAR QUALQUER PREJUÍZO À ADMINISTRAÇÃO E AOS INTERESSADOS NO CERTAME, **POSSIBILITEM A PARTICIPAÇÃO DO MAIOR NÚMERO DE CONCORRENTES, A FIM DE QUE SEJA POSSIBILITADO SE ENCONTRAR, ENTRE VÁRIAS PROPOSTAS, A MAIS VANTAJOSA**”. (grifos) - MS n. 5.606/DF, Rel. Min. José Delgado, DJU 10.08.1998.

E, por fim, o § 1º, inciso I, do art. 3, da Lei 8666/93, é clara e cristalina que é vedado aos agentes públicos: “**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.”

Da análise do instrumento convocatório em questão, não resta dúvida de que se consigna cláusula manifestamente comprometedora e/ou restritiva do caráter competitivo que deve presidir toda e qualquer licitação, haja vista a absoluta impossibilidade de entrega dos produtos, em prazo tão exíguo, registrando que a grande maioria dos fornecedores do produto em questão não os mantém em estoque, portanto o fabricante ou o distribuidor solicitam no mínimo 60 (sessenta) dias para a entrega dos mesmos nas quantidades solicitadas.

Solicitamos ao órgão que faça uma pesquisa no mercado com os distribuidores e fabricantes do produto para que seja retificada a questão colocada pela presente empresa, haja vista que será comprovado que os fabricantes solicitam um prazo mínimo de 60 (sessenta) dias para entregar uma quantidade como a licitada no presente certame.

Diante do exposto, tendo em vista o interesse público e os princípios da economicidade, isonomia, razoabilidade e moralidade, deve-se estabelecer prazo mais razoável para a entrega dos equipamentos, visando o alcance da proposta mais vantajosa, além de possibilitar a participação de mais empresas, tendo em vista que o presente edital fere os preceitos acima transcritos, inviabilizando a participação de diversas empresas no referido certame.

Ainda nossos tribunais são claros que:

“Direcionar o edital de uma compra com as características de determinado conjunto de fornecedores não tem nenhuma convergência com o trabalho de especificar corretamente o objeto pretendido para um determinado processo de licitação.” - conforme entendimento do TCU no Acórdão 641/2004 – Plenário.”

“(…) 9. Postos esses fatos, em especial os que demonstram possibilidade de direcionamento da concorrência em tela, é de reconhecer o fumus boni iuris nas ponderações apresentadas pela Unidade Técnica. De notar que o prosseguimento do certame poderá causar prejuízos ao Erário, haja visto que, em princípio, o edital não observa os princípios da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração e da isonomia entre os licitantes, uma vez que há indícios de favorecimento à empresa Politec Ltda. Ressalta-se, adicionalmente, o elevado valor envolvido – cerca de R\$ 8.670.000,00 (oito milhões, seiscentos e setenta mil reais).” (Decisão 819/2000 – Plenário)

“Assim, em suma, observamos que não foram suficientemente ilididos os questionamentos em tela, podendo-se concluir pela responsabilidade da presidente (como de todos os membros) da CLP, por agir de forma ao menos omissiva, permitindo que houvesse o direcionamento, os sobrepreços e o favorecimento questionados. Por isso, sujeita-se a responsável à multa prevista no art. 43, parágrafo único, da Lei nº 8.443/92, na proporção, opinamos, de 15% (RI-TCU, art. 220, inc. III).”(ACÓRDÃO Nº 105/2000 – TCU – Plenário AC-0105-20/00P)”

III. DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, solicitamos a este Órgão, através de sua do Senhor Pregoeiro e Equipe de Apoio e Técnica para acolher as alegações trazidas a lume e rejeitar o Edital em apreço, SUSPENDENDO o ato convocatório para posterior republicação com as devidas correções, como medida de obediência ao sistema normativo vigente, *transparência e justiça!*. Solicitamos que,

- Seja incluída a solicitação de apresentação de Certificado Inmetro **na norma NBR IEC 60601-2-52:2013**, requisitos de segurança de Cama Elétrica (atualizada conforme o mais alto padrão internacional de segurança do paciente).
- Seja Alterado o prazo de entrega dos equipamentos – no mínimo 60 dias.
- Determinar-se a republicação do Edital, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/1993
- Que a resposta da presente Impugnação seja encaminhada para o e-mail: adm@rcmoveis.com.br

Estas adequações são a forma de se recuperar a característica essencial da disputa e segurança técnica, jurídica e contratual dos atos do certame e do equipamento licitado.



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

Caso não entenda pela adequação do edital, pugna-se pela emissão de parecer, informando quais os fundamentos legais que embasaram a decisão do Sr. Pregoeiro.

Nestes termos,

Pede e espera deferimento.

Capivari/SP, 23 de dezembro de 2019

RC Móveis Ltda

Clélia Machado Pinto Corrêa

Representante Legal – Diretora

CNPJ 02.377.937/0001-06

R.C – Móveis Ltda.

Avenida Moisés Forti, 1.230
Distrito Industrial - CEP 13360-000
CAPIVARI - SP

R.C – Móveis Ltda.