



MUNICÍPIO DE CONTENDA

ESTADO DO PARANÁ ANÁLISE DE IMPUGNAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 073/2021 PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 204/2021

Objeto: Aquisição de Equipamentos para o Hospital Municipal, nos termos estabelecidos no Edital e seus anexos.

IMPUGNANTE: Empresa R.C. MÓVEIS LTDA, CNPJ Nº 02.377.937/0001-06.

I – DAS PRELIMINARES

No dia 08/11/2021 foi manifestado no sistema eletrônico (BLL) onde ocorrerá a presente licitação, impugnação ao Pregão Eletrônico 073/2021 pela Empresa R.C. MÓVEIS LTDA, CNPJ Nº 02.377.937/0001-06, onde também foi encaminhado via e-mail.

O Pregoeiro recebeu o pedido de impugnação, eis que realizada tempestivamente e atendidas os pressupostos de admissibilidade, respondendo ao que foi apresentado.

II – SÍNTESE DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO APRESENTADA

Em síntese, a empresa, descreve em seu Pedido de Impugnação apresentada, quanto ao edital do Pregão Eletrônico nº 073/2021, com base nas alegações a seguir expostas:

A) IMPUGNAÇÃO:



R.C. – Móveis Ltda
CNPJ: 02.377.937/0001-06
Av. Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.350-000
Fone/Fax: (19) 2119-9500 / (19) 2119-9005
E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

Ao

MUNICÍPIO DE CONTENDA

Att. Comissão de Licitação

Pregão Eletrônico nº 073/2021

Objeto: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO PARA HOSPITAL MUNICIPAL

Ref. Itens:

➤ 29– 14 unidades de Cama Hospitalar com Fowler com Elevação

R.C. MÓVEIS LTDA, empresa inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, sediada à Av. Moisés Forti nº 1.230, Distrito Industrial, na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13350-000, portadora da Autorização de funcionamento nº 8031608, concedida por publicação em Diário Oficial da União por meio da Resolução nº 2658 publicada em 21/06/2006, por intermédio de sua representante infra assinada, vem respeitosamente e tempestivamente, através desta, apresentar impugnação ao Pregão Eletrônico nº 073/2021, a fim de corrigir vícios contidos no ato convocatório que comprometem a legalidade do procedimento licitatório em tela, nos termos e nas razões a seguir aduzidas.

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 provocará a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório, de forma especial, o Princípio da Legalidade.

O fim da presente impugnação é trazer maior segurança técnica e jurídica à instituição tendo em vista que após análise do referido edital constatou-se que o mesmo carece de solicitação de documentos importantes ao presente certame.



R.C. – Móveis Ltda
CNPJ: 02.377.937/0001-06
Av. Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.350-000
Fone/Fax: (19) 2119-9500 / (19) 2119-9005
E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

No caso em tela, vimos, imbuídos de boa-fé e certeza no compromisso da firma, Sr(a) Pregoeiro(a) e Comissão de Apoio com a lisura do procedimento, expor apontamentos que podem incorrer na ausência do cumprimento de disposições legais obrigatórias ao seguinte item, a saber:

ITEM Nº 29 Cama hospitalar com Fowler com Elevação: Ausência de exigência da norma ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 – Parte 2 – 52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares.

Inicialmente, salientamos que um dos principais aliados à isonomia na Administração Pública é a realização de procedimentos licitatórios onde devemos sempre buscar a proposta mais vantajosa. É fato, portanto, que não podemos e nem devemos nos desviar de tal conduta. Considerando o exposto, é sabido que proposta mais vantajosa deve ser sempre aliada a critérios objetivos de avaliação, em consonância com o melhor preço. O doutrinador Hely Lopes Meirelles (MEIRELLES; HELY LOPES, Direito Administrativo Brasileiro, p. 274) é primoroso em sua definição: "Licitação é o procedimento administrativo mediante o qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse. Como o procedimento desenvolve-se através de uma sucessão ordenada de atos vinculantes para a Administração e para os licitantes, o que propicia igual oportunidade a todos os interessados e atua como fator de eficiência e moralidade nos negócios administrativos[...]" No caso em tela, a melhor proposta seria, sem sombra de dúvida, aquela do produto que atendesse a norma ATUALIZADA da ABNT a respeito da qualidade e segurança das camas hospitalares.

A norma referenciada é a certificação ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013, conforme preconizado pela Anvisa (Anvisa é quem edita no âmbito do Ministério da Saúde as normas [leis] especiais que devem ser seguidas por todas as fabricantes e distribuidores/revenda de produtos, para saúde).

A norma NBR 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 of 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;



MUNICÍPIO DE CONTENDA

ESTADO DO PARANÁ



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

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

No âmbito da Anvisa, equipamentos eletromédicos são de Certificação Compulsória e estão regulados pelos RDC's 27/2011 e RDC nº 40/2015 – ambas alteradas pela RDC 423/2020.

RDC 27/2011 - Anvisa:

Art. 19. Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos desta Resolução.

Art. 28. Os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária deverão comprovar o atendimento à Resolução RDC ANVISA nº 56, de 06 de abril de 2011, 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, deverá-se 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;

Resolução Anvisa - RDC 40/2015:

3

CD



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

Art. 4º Para solicitar o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

III - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

Tendo em vista que o item 29 – Cama Hospitalar Fowler com elevação - é eletromédico (aquele que depende de alimentação elétrica para executar seus movimentos), é preciso que seja solicitado no edital a apresentação do Certificado de Conformidade Técnico Imeto na NBR IEC 60601-2-52:2013, por tratar-se de 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.

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 inserção da exigência da normativa NBR 60601-2-52:2013 contribua para a escolha, pela Administração, da melhor proposta, ao aumentar a qualidade dos itens objeto do presente Edital.

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 inserção da exigência da normativa NBR 60601-2-52:2013 contribua para a escolha, pela Administração, da melhor proposta, ao aumentar a qualidade dos itens objeto do presente Edital, somente adquirindo equipamentos em conformância com o mais alto grau de segurança e confiabilidade preconizado na NBR 60601-2-52:2013.

NÃO HÁ MOTIVOS PARA A INSTITUIÇÃO/ÓRGÃO PÚBLICO ADQUIRIR UM EQUIPAMENTO SEM CERTIFICAÇÃO NA NORMA NBR IEC 60601-2-52:2013 E DINHEIRO PÚBLICO QUE DEVE SER BEM APROVEITADO, COM MELHOR QUALIDADE E SEGURANÇA PARA OS USUÁRIOS.

4

CD



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

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 traz no art. 39 que:

"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 RDC 423/2020 com a obrigatoriedade de que os equipamentos eletromédicos estejam certificados na NBR IEC ABNT 60601-2-52:2013.

Não se trata no caso em questão deste órgão licitante ser ou não um agente fiscalizador do cumprimento da lei, mas sim, de ser conveniente ou não com empresas que infelizmente não cumprem a lei sanitária brasileira. Como é cediço, o edital é a lei do certame, portanto o que não estiver disposto torna-se difícil ser questionado futuramente, incorrendo desta forma na participação de empresas que não cumprem os requisitos legais.

2. Autorização de Funcionamento de Empresa perante a Anvisa.

O art. 27, Inc. II, da Lei 8666/1993 diz que será exigido QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DE TODOS OS LICITANTES, e, o art. 30, inc. I, da mesma diploma legal, é claro que deve haver REGISTRO OU INSCRIÇÃO NA ENTIDADE PROFISSIONAL COMPETENTE.

No âmbito do Ministério da Saúde, para fabricar e ou revender produtos para saúde, a empresa deve estar inscrita na Anvisa, ou seja, ser possuidora de Autorização de Funcionamento, conforme preconizado nas leis e regulamentos abaixo transcritos.

5

CD



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

a) Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (aparelhos, instrumentos, equipamentos, móveis e acessórios usados em medicina) será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser balizada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

b) Lei Federal nº 6.360 de 23 de setembro de 1976

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizarem.

Art. 8º - Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

c) Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC 16/2014, Seção III, Capítulo I, 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.

A solicitação de apresentação de Autorização de Funcionamento Anvisa, é de fundamental importância, tendo em vista que, somente empresas devidamente Autorizadas pela Anvisa é que podem fabricar/comercializar/distribuir artigos médicos/hospitalares, pois há muitas empresas no mercado que apesar de ter no seu objeto social (atividade empresarial) fabricação ou venda de artigos hospitalares, não possuem Autorização de Funcionamento perante a Anvisa e consequentemente não possuem Inspeção do órgão fiscalizador máximo em Saúde Pública no Brasil, a Anvisa.

6

CD



MUNICÍPIO DE CONTENDA

ESTADO DO PARANÁ



R.C. – Móveis Ltda
CNPJ: 02.377.937/0001-06
Av. Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.560-000
Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005
E-mail: adm@rcmoveis.com.br – Site: www.rcmoveis.com.br

Estas empresas não possuem Responsável Técnico por seus produtos e não possuem Sistema de Qualidade Implantado, e, portanto, seus produtos oferecem risco à população, além da possibilidade de ter os produtos apreendidos pela Anvisa (Inclusive no órgão adquirente).

A grande maioria das empresas distribuidoras/revendas, infelizmente, usam modelos de fabricantes com cadastros na Anvisa, porém entregam equipamento totalmente diferente comprado de empresas sem o devido respaldo legal e técnico da Anvisa. Existe hoje no Brasil um grande mercado de produtos "piratas" que colocam a saúde da população em risco, bem como comprometem a integridade da Instituição que adquire os mesmos.

Preocupados com esta situação alarmante, buscamos informar às Instituições dos documentos obrigatórios para todas as empresas licitantes. A Instituição não tem obrigação de saber de todas as particularidades, mas as empresas fabricantes e revendas são obrigadas a ter todos os documentos perante a Anvisa, mas na maioria das vezes escondem esta situação como forma de enganar a Instituição compradora e ofertar um equipamento sem o devido respaldo técnico e legal.

Mediante esta situação, é imprescindível que o edital de licitação traga em seu bojo a solicitação de apresentação por parte de todos os licitantes da Autorização de Funcionamento Anvisa.

Como pode-se observar nas normativas colacionadas, para fabricar ou distribuir produto médico/hospitalar no Brasil é primeiramente necessário que a empresa obtenha junto a Anvisa a Autorização de Funcionamento, após comprovação de atendimento de todos os critérios técnicos, bem como possuir Responsável Técnico devidamente habilitado nas competências das atividades desenvolvidas pela empresa, por exemplo, se for fabricante de medicamentos o Responsável Técnico deve ser um Farmacêutico, se for fabricante de móveis e equipamentos hospitalares o responsável técnico deve ser um Engenheiro Mecânico, a mesma situação aplica-se se for uma empresa distribuidora.

O órgão público deve precaver-se e adquirir um equipamento de uma empresa detentora de Autorização de Funcionamento Anvisa, para não ter problemas futuros, caso venha a adquirir um equipamento de uma empresa não legalizada perante os órgãos pertinentes de Saúde Pública.

Lembramos a este órgão que os atos do Administrador Público devem estar pautados dentro da lei, conforme preconizado no art. 37, caput, da Constituição Federal, portanto, solicitar a apresentação da Autorização de Funcionamento Anvisa de todos os participantes, é atender a LEL.

Para dirimir eventuais dúvidas, sugerimos que acessem a página da Anvisa no link abaixo, onde tem todas as informações sobre regularização de empresas - Autorização de Funcionamento.

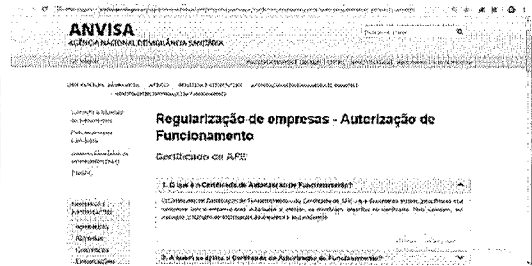
7

CD



R.C. – Móveis Ltda
CNPJ: 02.377.937/0001-06
Av. Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.560-000
Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005
E-mail: adm@rcmoveis.com.br – Site: www.rcmoveis.com.br

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/certificado-de-autorizacao-de-funcionamento>



DA EMPRESA RC MÓVEIS

Aproveitamos-nos do ensejo para informar que a empresa RC Móveis Ltda está no mercado há 21 anos, ganhando reconhecimento ao longo de sua história por sua política ética e dinâmica, buscando sempre a melhoria contínua de seus processos e produtos, aliada ao respeito e dedicação aos nossos clientes e colaboradores.

A empresa RC Móveis consolidou-se no mercado como a empresa que mais fez em um curto espaço de tempo, e, hoje é reconhecida como a **Maior Fábrica de Móveis Hospitalares do Brasil** com um parque fabril de 18mil metros quadrados.

Nosso processo de fabricação está adequado as Boas Práticas de Fabricação da Anvisa possuindo todas as certificações perante aos órgãos reguladores: Autorização de Funcionamento Anvisa, Certificado de Capacidade Técnica Inmetro, Registro no CREA, Licença da Vigilância Sanitária, Licença Cetesb, Licença Bombeiros.

8

CD



R.C. – Móveis Ltda
CNPJ: 02.377.937/0001-06
Av. Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.560-000
Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005
E-mail: adm@rcmoveis.com.br – Site: www.rcmoveis.com.br

DOS PEDIDOS

O edital é a lei da licitação, e o que não está escrito, em tese, não pode ser cobrado, abrindo margem desta forma para empresas ilícitas aproveitarem-se e colocarem no mercado produtos sem a qualidade e segurança evidenciado através do Inmetro e Anvisa, contrariando a legislação sanitária brasileira.

A exigência de solicitação de Certificado de Conformidade Técnica Inmetro na norma ABNT NBR IEC 60601.2-52:2013 é item essencial, tendo em vista que somente com este documento poderá o órgão precaver-se e adquirir um equipamento regularizado nas normas de saúde pública brasileira, não incorrendo em penalidades perante o Tribunal de Contas do Estado e da União.

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 avalue esta peça de Impugnação e consequentemente reavalie o presente edital convocatório, para o fim de:

- Incluir a solicitação de apresentação de Certificado de Conformidade Técnica na norma ABNT NBR IEC 60601.2-52:2013;
- Seja solicitado Autorização de Funcionamento;
- SUSPENDER o ato convocatório para posterior republicação com as devidas correções, como medida de obediência ao sistema normativo vigente, *transparência e justiça*;
- Que a resposta da presente Impugnação seja encaminhada para o e-mail: licitacoes@rcmoveis.com.br

Pede e espera deferimento.

Capivari/SP, 08 de novembro de 2021


R.C. – Móveis Ltda
Eloisa Pelegrini
Analista de Licitação
CPF: 383.804.876-42
RG: 47.646.306-3

CNPJ 02.377.937/0001-06

R.C. – Móveis Ltda.
Av. Moisés Forti, 1230
Distrito Industrial - Capivari - SP
CEP 13.560-000

R.C. – Móveis Ltda.

9

CD



III - DA ANÁLISE DO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

O pregoeiro recebe a impugnação, eis que realizada tempestivamente e atendidas os pressupostos de admissibilidade, respondendo ao que foi apresentado, e ao final julgá-la.

Foi encaminhada a impugnação apresentada para a Secretaria Municipal de Obras, Viação e Serviços Urbanos para análise, sendo que o termo de referência constante no processo licitatório foi elaborado pela Secretaria, onde transcrevo a resposta encaminhada pela secretaria através do Memorando sob. nº 086/2021:

 MUNICÍPIO DE CONTENDA ESTADO DO PARANÁ Hospital e Maternidade Miquelina Franco e Elisa Padilha AVENIDA JOÃO FRANCO, nº 647, FONE (41) 3625-1131	
RECEBIDO POR:	_____
ASS:	_____
DATA:	_____
MEMORANDO INTERNO Nº060/2021	DATA: 12/11/2021
DE: Direção Geral - Hospital e Maternidade Miquelina Franco e Elisa Padilha	
PARA: Setor de Licitação	
ASSUNTO: Impugnação ao Pregão nº 073/2021	

A/C Patrick Alves

Pregoeiro

Venho através deste, em resposta ao memorando interno 013/2021 referente à Impugnação ao Pregão Eletrônico nº073/2021, processo administrativo nº 204/2021 onde foi analisado o pedido de impugnação apresentado pela empresa R.C. Móveis LTDA quanto ao prazo de entrega dos produtos e referente ao item 29 – Cama Hospitalar, ao que segue:

- Que seja recebida, conhecida e provida a impugnação interposta sendo:
- Requerimento onde solicita a extensão do prazo de entrega dos equipamentos para até 30 dias após recebimento da nota de empenho do referido edital – CONCEDIDA;
- Solicitar no edital a apresentação do Certificado de Conformidade Técnica Inmetro na norma ABNT IEC 60601.2-52:2013, para produtos eletromédico – CONCEDIDO;
- Solicitar no edital o cumprimento da Instrução Normativa RDC 27/2011 – Anvisa, sendo:
Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos desta Resolução.
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

 MUNICÍPIO DE CONTENDA ESTADO DO PARANÁ Hospital e Maternidade Miquelina Franco e Elisa Padilha AVENIDA JOÃO FRANCO, nº 647, FONE (41) 3625-1131	
RECEBIDO POR:	_____
ASS:	_____
DATA:	_____

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 RDC 27/2011 - Anvisa:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos desta Resolução.

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).

Sem mais, cordialmente.

Sandra Terezinha Olech/Ribeiro
Direção Geral
Hospital e Maternidade Miquelina Franco e Elisa Padilha

HOSPITAL E MATERNIDADE MIQUELINA FRANCO E ELISA PADILHA Av. João Franco n. 647 Centro - Contenda-Pr Telefone. (41) 3625-1131 Direção Clínica/Técnica Coordenação de Enfermagem
--

Desta forma, diante das informações apresentadas pela Secretaria Municipal de Saúde referente a impugnação apresentada pela empresa **R.C. MÓVEIS LTDA**, CNPJ Nº 02.377.937/0001-06, verifica-se que as alegações expostas na impugnação são: tempestiva, pertinente e procedente.



IV - CONCLUSÃO

Pois bem. Em observância ao princípio da análise realizada, eis que realizada de boa-fé, o Pregoeiro DECIDE com base nas razões técnicas apresentadas pela Secretaria Municipal de Saúde, CONHECER a Impugnação interposta pela empresa **R.C. MÓVEIS LTDA**, CNPJ Nº 02.377.937/0001-06 para no mérito DAR PROVIMENTO, para:

- a) Prorrogar o prazo de entrega dos produtos constante no pregão eletrônico 073/2021 de 20 (vinte) dias para até 30 (trinta) dias após a emissão da ordem de compra e a respectiva Nota de Empenho.
- b) Solicitar no edital a apresentação do Certificado de Conformidade Técnica Inmetro na norma ABNT IEC 60601.2-52:2013.
- c) Solicitar no edital o cumprimento da Instrução Normativa RDC 27/2011 - Anvisa, sendo:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos desta Resolução-

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 RDC 27/2011 - Anvisa:

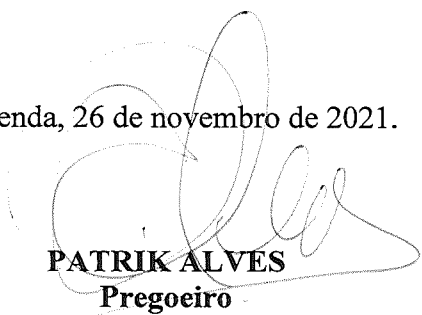
Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos desta Resolução.

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).

Serão realizadas as retificações pertinentes, com base nas informações apresentadas pela Secretaria Municipal de Saúde, para posteriormente proceder com a republicação do edital do Pregão Eletrônico nº 073/2021, estabelecendo novos prazos para abertura da licitação.

Dê-se ciência à Impugnante e divulgação da decisão para conhecimento geral dos interessados junto ao site www.contenda.pr.gov.br, no link "LICITAÇÕES" e no Sistema Eletrônico da bllcompras.com.br pasta "ARQUIVOS".

Contenda, 26 de novembro de 2021.


PATRIK ALVES

Pregoeiro

Decreto nº 101/2021