



Recebi por e-mail  
em 15/08/22 às 08:57h

**ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA  
PREFEITURA MUNICIPAL DE IRACEMA  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

**Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº PE-019/2022  
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 056/2022**

**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, 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**

Segundo o Artigo 41 da Lei de Licitações – Lei nº 8.666/1993 prevê em seu § 1º o prazo legal e os legitimados para interposição da impugnação ao edital:

**Artigo 41, § 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. (grifos)**

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 Edital do PREGÃO ELETRÔNICO Nº PE-019/2022; PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 056/2022, cujo objeto “*Aquisição De Equipamentos Médico-Hospitalares, Para Equipar O Sistema De Saúde, De Responsabilidade Da Secretaria De Saúde Do Município De Iracema, Conforme As Especificações E Quantidades Constantes No Termo De Referência.*”

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 melhorias 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. DO ITEM A SER REVISADO

O específico preterido, é necessário informar que existe possibilidade de alterações, contidas nos descritivos dos itens, sem ocasionar direcionamento, proporcionando uma aquisição de qualidade e custo-benefício, baseado no Princípio da Impessoalidade, conforme serão expostos.

**Descritivo a revisar:**

**Item 04 - FOCO CIRÚRGICO DE SOLO MÓVEL: TIPO SISTEMA DE EMERGÊNCIA E BATERIA. POSSUI LED 81.000 A 130.000 LUX.**

Visto a complexidade que envolve esta aquisição, fora analisado o descritivo do item e há possibilidade de melhora em alguns pontos, pois estão com descritivo sucinto, é de grande valia destacar que existem informações importantes, as quais podem ser considerados e não constam nos descritivos.

É necessário informar para esta ilibada Autarquia que existem ausências de informações cruciais que qualificaria o produto desejado, dando legitimidade aos itens pretendidos, entendemos haver um grau de complexidade na aquisição de equipamentos deste calibre, porém o certame deve manter o Princípio da Isonomia e Impessoalidade, além de proporcionar a compra mais econômica, segura e eficiente.

Atualmente são utilizadas duas ferramentas governamentais, **Painel de Compras do Ministério da Economia** e a plataforma do **Ministério da Saúde**, onde é mais utilizada para

equipamentos e suprimentos hospitalares, Sistema de Informação e Gerenciamento Equipamentos e Materiais Permanentes Financiáveis para o SUS (**SIGEM**), ferramenta esta que permite acesso rápido às fontes de informações técnico-econômicas disponibilizadas pelo Programa de Cooperação Técnica (**PROCOT**) contribuindo para a emissão de pareceres técnicos fundamentados e padronizados.

Esta ferramenta (**SIGEM**) é utilizada para administrar o banco de dados mantido pelo **Ministério da Saúde** além de gerenciar as informações técnico-econômicas dos itens pertencentes à Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (**RENEM**).

O **SIGEM** disponibiliza as informações das configurações básicas de aquisição, além de especificações e preços **sugeridos pelo Ministério da Saúde** e outras informações relacionadas aos itens da **RENEM** **permitindo que as instituições públicas e privadas sem fins lucrativos se orientem para a elaboração de suas especificações técnicas e para a estruturação dos serviços.**

É significativo possuir um norte em relação a descritivos que balisem a solicitação de um equipamento médico-hospitalar, entretanto, é válido que sejam adicionadas características que tornem o equipamento mais eficiente para o dia a dia das necessidades da instituição, **pois o SIGEM possui especificações e preços SUGERIDOS**, não sendo regra, principalmente **por necessitar reestruturar e modernizar os equipamentos, bem como adquirir equipamentos necessários para prestar serviços de saúde com maior qualidade**, permitindo assim a otimização do equipamento, sem causar direcionamento, visto que apresentamos características que várias fabricantes possuem, mantendo os Princípios da Isonomia, Legalidade e Proporcionalidade.

Com dúvidas de como prosseguir, perguntamos para este ilibada autarquia referente ao **item "Foco Cirúrgico": Qual a finalidade de aquisição dos focos cirúrgicos auxiliar? Há necessidade de grau tão alto?** Diante dos questionamentos, há indicações abaixo de quesitos mínimos para aquisição deste item, sem ocasionar direcionamento, visto que há fabricantes que comercializam suas marcas com equipamentos que oferecem o mínimo das sugestões elencadas:

Neste caso o descritivo atual do edital prevê luminosidade **de 81.000 a 130.000 lux**, entretanto, não há necessidade de um grau de luminosidade alta, pois esse equipamento, de forma geral, **auxilia** procedimentos cirúrgicos de baixo grau de complexidade, que é sua funcionalidade, porém de qualquer forma para melhorar a competição deixando de forma mais ampla sem comprometer o ambiente de utilização, o ideal é solicitar o **mínimo de 105.000 Lux**, além de abrir maior concorrência pois a maioria dos fabricantes praticam aproximadamente esta luminosidade, obtém resultados com menor custo e preservando a qualidade do equipamento de aquisição, possibilitando abrangência no produto adquirido.

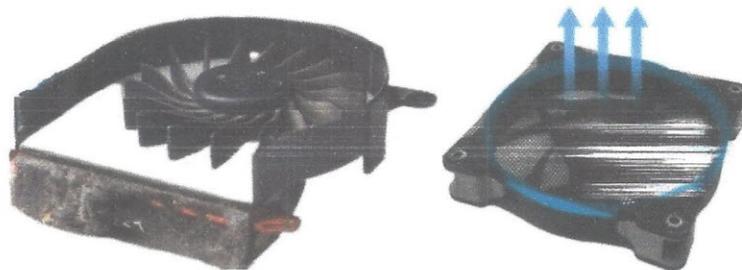
Um ponto relevante a destacar ao item é referente ao **consumo de energia** que o produto deverá conter, visando a economicidade na utilização do produto, é **ideal solicitar entre 40 a 55 VA por cúpula**, pois equipamentos que possuem a tecnologia atual em LED, não demanda consumo alto conforme descrito em edital. Visto que atualmente qualquer cirurgia possui duração média de 3 horas, o consumo informado já é suficiente para uma compra com qualidade e segurança neste equipamento.

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 no mínimo 100.000 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 inclusão de vida útil do equipamento para no mínimo 100.000 horas.

Indicamos a complementação ao descritivo, referente ao **sistema provido de dissipação de calor passivo**, sem a necessidade de uso de cooler, ventoinhas entre outros, visando a segurança no momento do uso, pois alguns equipamentos possuem cooler, ventoinhas entre outras categorias de sistema que expõem partículas durante o procedimento, visto as atualizações do mercado e necessidade de um equipamento moderno e de qualidade as fabricantes incorporaram um sistema de dissipação de **calor passivo**, isso **eximiu a questão de aquecimento do equipamento** e trouxe economicidade nas manutenções.

Ocorre que o micro ventilador posicionado sob a cúpula nada mais é que cooler/ventoinha posicionado que num prazo não muito longo ao seu uso, incide em acúmulo de sujeiras, partículas de poeiras, micropartículas e nano partículas com grande possibilidade de causar contaminação ao centro cirúrgico, inclusive no momento do procedimento, prejudicando em dissipação de calor necessitando da retirada deste componente para rotineiramente efetuar limpeza somente por pessoa autorizada, para evitar também o aquecimento excessivo do processador.

O acúmulo de sujeiras, partículas de poeiras, micropartículas e nano partículas pode ser observado apenas na desmontagem do equipamento, inclusive é visível conforme imagem abaixo até mesmo as pás do componente com a poeira exposta:





Ainda existem equipamentos que utilizam esta tecnologia defasada não acompanhando as inovações tecnológicas, sem garantir a qualidade e segurança que os equipamentos cirúrgicos necessitam colocando em risco toda a segurança de higienização e assepsia do ambiente, **inclusive em marcas importadas**, não garantindo a selagem que deve ocorrer para equipamento médico hospitalar.

Outro aspecto que abre concorrência por possuir vários fabricantes que se encaixam com características que pré determinem as qualidades e aspectos que melhor atenderão as necessidades expostas pela instituição, citar a **variação de temperatura**, mantendo o Princípio da Isonomia, a temperatura com **variação de 3.000K a 6.000K**, considerando essa uma possibilidade para melhor concorrência entre os participantes.

Também é de extrema importância a destacar **para o equipamento**, e deve ser uma exigência, visando a durabilidade e proteção ao produto, mediante a sua utilização, é referente ao **Grau de Proteção**, é ideal que esta Ilibada Autarquia solicite que seja cotado o produto com pelo menos a exigência do **IP-44 ou IP-54**, o qual é ideal contra proteção de líquidos e poeira, protegendo e gerando uma durabilidade maior para o produto desejado, conforme tabela exemplificativa:

		GRAU DE PROTEÇÃO								
		2º Numeral Grau de proteção contra água								
NEMA x IEC		0	1	2	3	4	5	6	7	8
		Proteção contra penetração de qualquer corpo sólido	Proteção contra penetração de qualquer corpo sólido e gotas de água	Proteção contra penetração de qualquer corpo sólido e água	Proteção contra penetração de qualquer corpo sólido e água	Proteção contra penetração de qualquer corpo sólido e água	Proteção contra penetração de qualquer corpo sólido e água	Proteção contra penetração de qualquer corpo sólido e água	Proteção contra penetração de qualquer corpo sólido e água	Proteção contra penetração de qualquer corpo sólido e água
1º Numeral Grau de proteção contra objetos sólidos	Não protegido	0	IP 00	IP 01	IP 02	IP 10	IP 11	IP 12	IP 13	
	Proteção contra objetos sólidos com diâmetro maior que 10mm	1	IP 10	IP 11	IP 12	IP 13				
	Proteção contra objetos sólidos com diâmetro maior que 1mm	2	IP 20	IP 21	IP 22	IP 23				
	Proteção contra objetos sólidos com diâmetro maior que 0,5mm	3	IP 30	IP 31	IP 32	IP 33	IP 34			
	Proteção contra objetos sólidos com diâmetro maior que 0,2mm	4	IP 40	IP 41	IP 42	IP 43	IP 44	IP 45	IP 46	
	Proteção contra objetos sólidos com diâmetro maior que 0,1mm	5					IP 54	IP 55	IP 56	
	Proteção contra objetos sólidos com diâmetro maior que 0,075mm	6						IP 65	IP 66	IP 67

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 falta da referida selagem, atribuída a certificação IP poderá, seguramente, acarretar o aumento dos níveis de infecções hospitalares uma vez que há impossibilidade de desinfecção do equipamento internamente, ainda, produtos corrosivos de limpeza podem atingir os componentes elétricos, causando um risco a segurança tanto quanto.

Observou-se que equivocadamente o elaborado dos termos editalícios deixou de exigir como quesito de habilitação a apresentação de **Autorização de Funcionamento – AFE**, expedido pela Anvisa, cujo documentos é obrigatório por determinação do Ministério da Saúde via legislação federal, conforme passará a expor, ocorrendo o mesmo com certificações expedidas pelo INMETRO.

Com intuito de justificar a referida obrigatoriedade, expõe a Vossa Senhoria as legislações pertinentes que dispõe de que forma legal as empresas tanto fabricantes como distribuidoras DEVEM exercer suas atividades, adquirindo as devidas autorizações, registros e certificações perante aos órgãos fiscalizadores:

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de **Autorização de Funcionamento (AFE)** e Autorização Especial (AE) de Empresas.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:  
[...]

Seção III  
Abrangência

*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 realize as atividades descritas no caput com **produtos para saúde**.

[...]

Art. 5º **Não é exigida AFE** dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de **uso leigo**;

**Definição de Produtos leigo** estabelecido pela mesma Resolução:

XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso in vitro de uso pessoal que **não dependa de assistência profissional para sua utilização**, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, **desde que a matriz possua AFE**;

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde. (destacamos)

Observa-se que a Autorização de Funcionamento-AFE é exigida pela ANVISA, quando a empresa realiza atividades de **distribuição, fabricação e produção**, e somente é isenta desta obrigação quando se enquadram nos incisos I ao V do artigo 5º da mesma resolução o que não é o caso eventuais fornecedores do itens a serem licitados.

Prática infração prevista na lei federal relativa a Vigilância Sanitária quem **produzir, fabricar, efetiva a vende e COMPRA** correlatos sem o devido registro, licença ou autorização do órgão competente, nos moldes da Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977, vejamos:

*Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.*

Art. 10 - São **infrações sanitárias**:

IV - extrair, **produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente**: (destacamos)

Pela lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, referente a as normas da Vigilância Sanitária, os **Correlatos**, ficam sujeitos a suas normas, destacando a obrigatoriedade de registro dos produtos junto a Anvisa, nos seguintes termos:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e **correlatos**, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene,



os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

(...)

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser **industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.** (destacamos)

Para esclarecer a definição de produtos da saúde “correlatos”, disponibiliza a informação junto ao site da ANVISA: (<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/classificacao-de-equipamentos>)

**1. O que são Equipamentos Médicos?**

Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética.

Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de **correlatos**, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso in vitro.

Os equipamentos médicos são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros.

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.

Com essas solicitações formalizadas, tem a finalidade de ampliar a disputa no certame, cuja fundamentação basilar a compra pública enseja no Princípio da Isonomia, a qual será mantida, se houver as devidas aberturas, visto que não diminuirá a qualidade do produto a ser adquirido, além de não direcionar a qualidade e segurança do equipamento, trazendo



melhoramento em para os itens, mantendo uma compra mais econômica e segura de conforme o Princípio da Eficiência.

É o juízo do Administrador que determina as especificações do produto que pretende adquirir, de modo a extrair as melhores condições de sua utilização para adequar-se as suas realidades, sempre pautadas na razoabilidade e proporcionalidade dos meios aos fins, pois quando a lei confere ao agente público esta competência, significa que atribuiu ao agente o dever/poder de escolher a melhor conduta, dentre um universo de condutas possíveis, para a plena satisfação do interesse público, por este fato, a impugnação lhe é orientadora de falhas que podem ocorrer.

## V. DO DIREITO

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, restringam 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” (grifamos)

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.

## VI. DO REQUERIMENTO

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 técnico** dos argumentos apontados;

- Que seja revisto o descritivo dos itens acatando abertura e as sugestões elencadas:

- Qual a finalidade de aquisição dos focos cirúrgicos auxiliar? Há necessidade de grau tão alto?;
- Grau de Luminosidade para no mínimo 105.000LUX;
- Consumo de energia para entre 40 a 55 VA;
- Vida útil das lâmpadas de no mínimo 100.000 horas;
- Dissipação de calor sem a necessidade de uso de cooler, ventoinhas entre outros;
- Variação de temperatura de 3.000K a 6.000K;
- Grau de proteção no mínimo IP-44 ou IP-54;
- (AFE) Autorização de Fornecimento para todos os itens médico-hospitalar na habilitação.

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.

Nestes termos, pede deferimento,

São José dos Pinhais, 15 de agosto de 2022.

**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

**79.805.263/0001-28**  
KSS - COMÉRCIO E INDÚSTRIA  
DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA  
RUA CASTRO N.º 29  
CRUZEIRO - CEP 83010-080  
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR