

DECISÃO

PREGÃO ELETRÔNICO N° 001/2020 (FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE)

I - RELATÓRIO

01. Trata-se de Recursos (fls. 186) interpostos pelas Empresas CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA (fls. 182/183) e GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA (fls. 184/185) contra a decisão do Pregoeiro (fls. 119/130) que declarou a Empresa IMEX MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO LTDA, habilitada e vencedora do Pregão Eletrônico n° 001/2020, promovido para aquisição imediata de Tomógrafo visando atender ao Fundo Municipal de Saúde de São José do Egito-PE.

02. Ambas as Recorrentes alegam que a vencedora não atende os requisitos da habilitação por vislumbrar que o equipamento (IMAGINE PLUS 16CT) a ser fornecido não possui atestado de conformidade INMETRO, conforme as previsões das Portarias ns° 87/2009 e 259/2019 do INMETRO.

03. Ofereceu contrarrazões (fls. 187/188) a Recorrida defendendo que as exigências aduzidas pelas licitantes concorrentes foram dispensadas pelo art. 7° da RDC n° 249/2020 da ANVISA.

04. Em 17 de julho de 2020, essa CPL, mediante despacho (fls. 189), devidamente publicado no sistema comprasnet (fls. 190), enviado por email (fls. 191) e Diário Oficial (fls. 192), notificou a Empresa IMEX MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO LTDA para informar

Se o equipamento oferecido em proposta de preços (Tomógrafo Computadorizado) possui registro no INMETRO, caso positivo, informar número, protocolo e demais informações necessárias a análise por parte desta CPL; e Se o equipamento oferecido em proposta de preços (Tomógrafo Computadorizado), cuja marca é Chinesa, já foi instalado em alguma localidade (Hospital, Clínica, Posto de Saúde ou algo congêner) desse país, caso positivo, informar o local e demais dados para análise por parte desta CPL, inclusive se o mesmo encontra-se em funcionamento.

05. Em 21 de julho de 2020 a Empresa IMEX MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO LTDA, mediante resposta (fls. 197/198), alegou em suma que o referido equipamento não possui registro no INMETRO, todavia, possui registro provisório da ANVISA, inclusive, mediante RDC n° 349, de 19 de março de 2020, tal autorização estaria suspensa; e por fim, informou que o mesmo aparelho foi vendido a SEPLAN do Rio Grande do Norte, todavia, mesmo aprovado, ainda não foi instalado.

06. E o que basta para relatar, segue a análise de mérito.

II - FUNDAMENTAÇÃO

06. A Lei de Licitações prevê a possibilidade de exigência, nos editais, de normas e requisitos aplicáveis para aferir a qualificação técnica do produto que se pretende adquirir (art. 27 da Lei Federal nº 8.666/93), que para o objeto da licitação se traduz na prova de conformidade do equipamento emitidas por meio de certificado de conformidade do INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.

07. No caso trazido à baila, o Termo de Referência constante do referido Edital de Licitação estabelece o atendimento destas "normas mínimas" como requisito, nas especificações do objeto da aquisição.

08. A exigência da certificação INMETRO, fato que é público e notório de ser exigido, tendo em vista questão especiais de funcionamento, certificação e qualidade de um produto, é algo obrigatório, independente de exigência, por se tratar de exigência nacional e questão pública, principalmente pelo zelo ao erário público, visa, tão somente, comprovar que o produto atende a critérios legalmente impostos de forma a atender ao princípio da razoabilidade e não afrontar o disposto no artigo 3º, § 1º, inciso I, da Lei 8.666/1993.

09. Alega a Recorrida que a certificação foi dispensada excepcionalmente pelo art. 7º da RDC nº 249/2020 da ANVISA.

10. Ocorre que a RDC nº 249/2020 da ANVISA foi editada com o objetivo de tentar suprir a falta de produtos hospitalares essenciais destinados especificamente ao enfrentamento da pandemia do Covid-19, não estando apta, ao menos no nosso singular entendimento, a dispensar a certificação de qualidade para equipamento médico de alta complexidade, e que está sendo adquirido para uso nas ações de saúde cotidianas do Fundo Municipal de Saúde de São José do Egito-PE, e não apenas na tentativa de combate ao coronavírus.

11. A própria ANVISA em seu INFORME Nº 2/2020/SEI/DIRE3/ANVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33760/5850613/Informe+2.2020.DIRE3/9c6584af-e889-43a7-98c2-7c338ef36f4e>) enaltece de forma bastante clara que a RDC nº 249/2020 visa adoção de medidas excepcionais, extraordinárias e temporárias que tiveram por objetivo simplificar e dar celeridade aos seus procedimentos para viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia.

12. Ora, como consignado na justificativa da licitação, o equipamento tomógrafo está sendo adquirido como uma inovadora ação de saúde pública pelo Município de São José do Egito, sendo o primeiro equipamento desse porte a ser instalado no interior do Estado de Pernambuco de forma auxiliar o diagnóstico por imagem de doenças nos pacientes locais, cujos exames atualmente somente podem ser realizados na capital e nos grandes centros urbanos.

13. De acordo com a RDC nº 249/2020, a dispensa de atendimento das certificações da Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC é excepcional e provisória, cujo registro do equipamento pode ser indeferido a qualquer tempo, o que fatalmente

prejudicará os serviços de garantia e assistência técnica que são importantíssimos para equipamentos desse porte.

14. Sem contar ainda que o artigo 9º, §3º, da RDC 356/2020-ANVISA, estabelece que "o serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte", ou seja, para além da responsabilidade do fabricante e/ou importador, estabelece-se a responsabilidade do serviço de saúde na utilização adequada dos dispositivos médicos que lhe foram fornecidos, risco que os gestores não irão correr acaso o equipamento possua o competente registro do INMETRO.

15. Assim, a administração prescinde de se resguardar de todos os requisitos legais que garantam que o equipamento a ser adquirido atende de forma permanente as boas práticas de fabricação estabelecidas pelos órgãos nacionais, e não apenas de maneira transitória e excepcional, sob pena de sérios riscos a paralisação dos serviços de saúde, e ao consequente dano ao erário dele decorrente.

16. Neste mister, a licitante vencedora não atendeu todos os requisitos, já que o produto ofertado não possui certificado do INMETRO.

17. Por fim, registre-se que em sede de diligência que a recorrida não possui nenhum equipamento dessa natureza disponível em funcionamento em solo brasileiro, cuja importação fatalmente transcenderia o prazo estipulado em edital para a entrega, o que já deixaria a administração em sério prejuízo por se tratar de aquisição imediata.

18. Esclarecemos ainda que o referido equipamento, que possuía apenas 01 (uma) única venda no Brasil, conforme asseverou a própria recorrida, ainda não foi instalado e por consequência não se conhece sua funcionalidade no país, fato esse que causaria um grande risco a administração pública.

19. Por fim, essa CPL, entrou em contato telefônico com o TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE PERNAMBUCO, com o Ministério Público Federal e Estadual, e ainda com o Ministério da Saúde, sob possíveis riscos de adquirir um equipamento importado, sem selo do INMETRO, com registro provisório da ANVISA, e o pior de tudo, que NÃO foi instalado, nem tampouco usado, no Brasil, pois é um equipamento novo, sendo orientado, por ambos, que essa compra poderia ser considerado como de riscos, tanto ao erário público, como especialmente a população, por se tratar de um equipamento desconhecido pelo mercado nacional, que em sendo realizado pagamento integral, sem sua devida funcionalidade e posterior registro definitivo da ANVISA e INMETRO, poderia, em tese, causar possível crime de responsabilidade e improbidade administrativa contra o gestor.

20. Essa CPL foi alertada pelo órgão de controle acima, que conforme esta sendo noticiado pela imprensa, em especial em casos no próprio Estado de Pernambuco, principalmente nos casos dos "Respiradores do Recife", inclusive com prisão de agentes públicos, afastamento de funções e outros processos específicos, que se abstenha de realizar aquisições, de alto vulto, com posteriormente possa acarretar prejuízo ao erário público e a população.

1657

III - CONCLUSÃO

21. Pelo exposto, em razão dos fatos registrados nos Recursos e Contrarrazão, CONHEÇO dos recursos interpostos pelas Empresas CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA e GE HEALTHCARE DO BRASIL SERVIÇOS E COMÉRCIO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA, por serem tempestivos e estarem nos moldes legais para, no mérito, julgar PROCEDENTE, com base nos procedimentos estabelecidos acima no Pregão Eletrônico nº 001/2020 e na legislação que rege a matéria, REJEITANDO a decisão de habilitação e classificação da licitante IMEX MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO LTDA e, conseqüentemente, declarando-a inabilitada/desclassificada no certame, pelo motivo de ausência de registro definitivo na ANVISA, ausência de qualquer registro no INMETRO, e principalmente, pela ausência de comprovação que o referido equipamento possui sequer funcionalidade no país, com devida a instalação e uso.

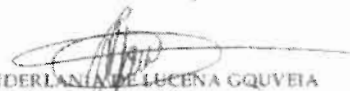
22. Diante do exposto e por força acima se proceda a inabilitação/desclassificação da Empresa IMEX MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO LTDA no sistema ComprasNet, dando prosseguimento ao certame ao retornar à fase de aceitação das propostas e solicitar e examinar a proposta subsequente, na ordem de classificação do referido pregão, cujo valor devesse ser negociado novamente.

23. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados na Comissão de Licitação.


Publique-se em meios oficiais, no sistema COMPRASNET e outros meios.

Aguarde-se prazo recursal.


São José do Egito/PE, em 24 de julho de 2020.

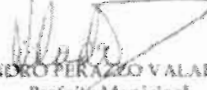

VANDERLANIA DE LUCENA GOUVEIA
Pregoeira


FREDSON ANDRE LOUREDO DE BRITO
Membro


LUIZ ANTONIO PEREIRA DA SILVA
Membro


DRA. FLAYRA DOS SANTOS SILVA
Assessora Jurídica


PAULO DE TARSO LIRA JUCA
Secretário Municipal de Saúde


EVANDRO PERAZZO VALADARES
Prefeito Municipal