



Santa Casa de Misericórdia de Guairá
Rua 24, 872 – Jardim Paulista – Guairá (SP)
Fone / Fax: (17) 3332-7000 CEP: 14790-000
CNPJ: 48.341.283/0001-61 Insc. Estadual: isento

Processo nº 04/2020

Edital nº 04/2020

Pregão Eletrônico nº 04/2020

**Objeto: AQUISIÇÃO DE TOMÓGRAFO COMPUTADORIZADO
HELICOIDAL**

**ASSUNTO: Resposta a Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 04/2020
apresentado pela empresa IMEX.**

Cuida-se de resposta ao pedido de IMPUGNAÇÃO dirigida ao Pregoeiro, contra o Edital do Pregão Eletrônico nº 04/2020, cujo objeto visa a “AQUISIÇÃO DE TOMÓGRAFO COMPUTADORIZADO HELICOIDAL, ATENDENDO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE GUAÍRA/SP”, interposto pela empresa CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 12.255.403/0001-60.

I. DA ADMISSIBILIDADE:

O aviso de licitação referente ao Pregão em epígrafe foi publicado no dia 11 de setembro de 2020, com abertura prevista para o dia 21 de setembro de 2020 às 09h00. Nos termos do disposto no item 15 do Edital, é cabível a impugnação, por qualquer pessoa, do ato convocatório do pregão, até 3 (três) dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública. Desse modo, observa-se que a Impugnante encaminhou sua petição no dia 15 de Setembro de 2020 às 16h41min, via e-mail daiane.silva@imexmedicalgroup.com.br, portanto, restando configurada a sua TEMPESTIVIDADE.

II. RELATÓRIO.

A impugnante alega que há ilegalidade na reabertura do Certame, pois o mesmo tem como objeto o mesmo equipamento do PE03/2020, ora REVOGADO, e que referente a este pregão possui um recurso Administrativo em Andamento, e que sobre o mesmo tem direito de Resposta, para só então dar seguimento a um novo processo.

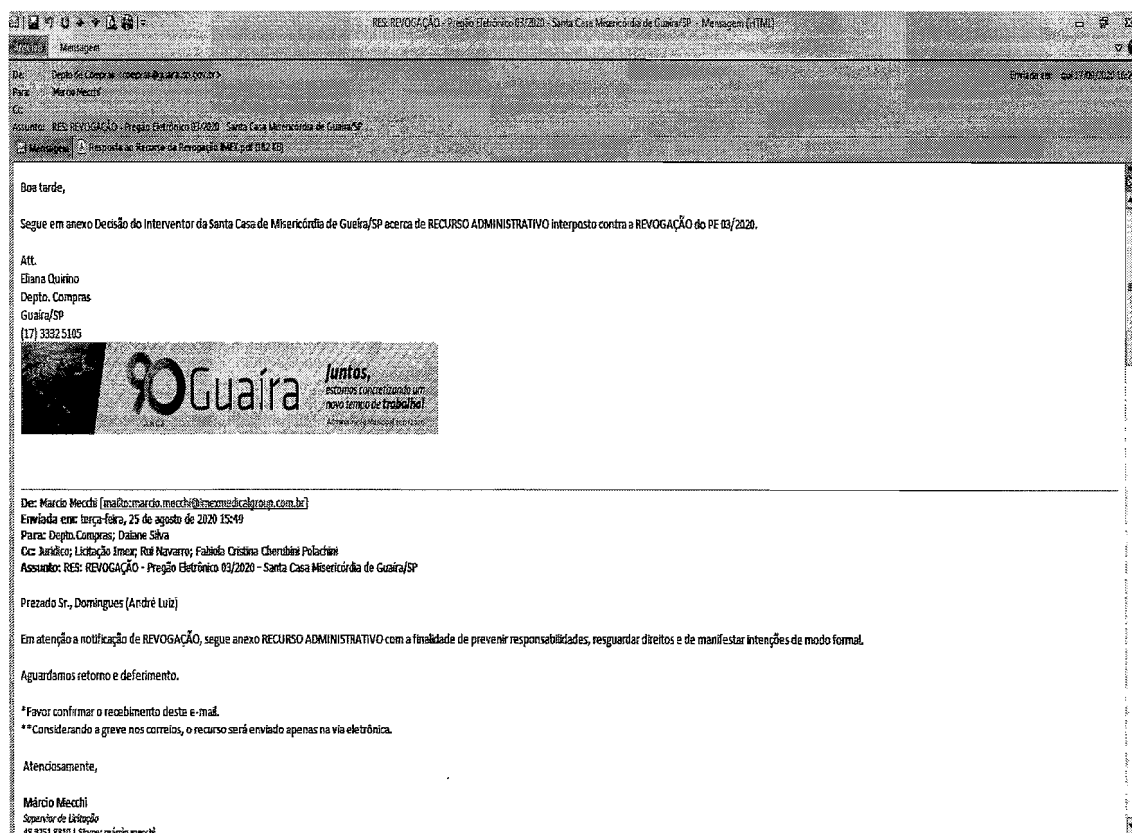
Alega também, que há questões técnicas que devem ser alteradas no Termo de Referência especificamente se refere a Potência do Gerador, Espessura de Corte e Campo de Visão variável. E, ainda, solicita que seja Excluído do Edital a exigência de apresentação de Certificação do INMETRO do produto.

Ao final, requer que tais pedidos sejam julgados procedentes, e determinada a REEDIÇÃO DO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO 04/2020, escoimados dos vícios apontados.

Eis o breve relatório.

III. DA ANÁLISE

Primeiro, com relação a existência de um Recurso Administrativo desta IMPUGNANTE em outro procedimento licitatório, cabe dizer que, legalmente uma Ato Administrativo não anula outro. Ademais, na data de 17/09/2020, tal resposta ao pedido apresentado lhes foi enviado via e-mail, conforme imagem abaixo e dado ampla publicidade no site oficial do Município de Guairá no link: <https://guaira.sp.gov.br/pe-03-2020-santa-casa-tomografo/>



Portanto, não justifica a suspensão da realização do Pregão Eletrônico 04/2020, embasado em um ato Administrativo de um outro procedimento licitatório.

Segundo, observando os questionamentos apresentados, com relação as questões técnicas do Termo de Referência, esta pregoeira em conjunto com o Interventor da Santa Casa de misericórdia de Guairá, enquanto parte técnica realizamos a análise dos apontamentos e cabe esclarecer que o Termo de Referência do Pregão Eletrônico nº 04/2020 estabelece as especificações mínimas e adequadas de equipamentos de tomografia para os hospitais. Este Termo de Referência estabelece, ainda, condições de entrega, garantia e assistência técnica, incluindo partes e peças do equipamento. Desta forma, os equipamentos ofertados no âmbito do certame terão obrigação legal em atender estes requisitos mínimos, porém nada impede que seja apresentado produto semelhante com qualidades superiores a exigida em Edital.

Ainda, as especificações para equipamento de tomografia, realizadas além de atender a todos os requisitos e necessidades da Santa Casa de Misericórdia de Guairá, garantem ampla participação de empresas que possuem equipamentos de tomografia devidamente regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no certame.

Por ocasião da realização da cotação de preços com os fornecedores, ainda na fase de discussões técnicas, as especificações técnicas que compõem este Edital, foram encaminhadas a diversos fornecedores, aos quais apresentaram orçamentos para balizar o preço do equipamento, demonstrando assim, a existência de empresas que possuem produtos aptos a atender o objeto com as especificações constantes no Termo de Referência do Edital.

Ademais, a definição do objeto de uma licitação decorre do exercício de poder discricionário, pautando-se pela conveniência e oportunidade administrativas.

Portanto, tendo em vista, que as especificações do objeto em tela garantem a ampla concorrência, como já discorrido acima e que a



alteração solicitada poderá ocasionar na limitação de disputa; isto posto, esta Pregoeira não acata a solicitação da empresa em relação a alteração das especificações técnicas do objeto.

Terceiro, com relação à exclusão da exigência de REGISTRO DO PRODUTO NO INMETRO, embasado na RDC 349/2020, consigno que de maneira geral, os regulamentos permitiram, de forma temporária e excepcional, a flexibilização de requisitos para registro e também a importação de produtos não regularizados, **na hipótese de desabastecimento do mercado** (o que não é o caso do produto a ser adquirido no pregão em epígrafe), esta RDC nº 349, aplicável a materiais e equipamentos médicos, definiu os critérios e procedimentos para facilitar os processos para registro no que tange o tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, não extinguindo a necessidade do mesmo ou de parâmetros que comprovem a eficácia, eficiência e segurança do produto ofertado.

Sendo, portanto, o Equipamento Tomógrafo, um equipamento, segundo critérios da ANVISA, de Classificação III – Alto Risco, é indispensável que a empresa apresente pesquisas e validações clínicas, bem como os registros da avaliação da usabilidade do equipamento; Ensaio de desenvolvimento, mesmo que utilizando normativas e métodos reconhecidos não substituem os ensaios para certificação, uma vez que suas finalidades são diferentes – enquanto o primeiro visa a implementação de melhorias e verificações técnicas para identificar potenciais falhas e inconsistências de funcionamento do produto, o segundo tem por objetivo evidenciar que o produto atende aos requisitos técnicos aplicáveis ao produto.

Neste contexto, diversas medidas regulatórias foram adotadas pela Agência com o objetivo de flexibilizar seus ritos ordinários, mediante a adoção de medidas excepcionais, extraordinárias e temporárias que tiveram por objetivo simplificar e dar celeridade aos seus procedimentos.



Sendo assim, a empresa deverá apresentar a certificação exigida em Edital uma vez que tal certificação garante segurança e qualidade do produto, sendo o mesmo um produto de alto risco. E ainda, caso a empresa se enquadrar na excepcionalidade ao Art. 7º da RDC 349/2020, deverá comprovar através de documentação que não possui a tal dispensação.

Nestes termos, por todo argumento citado, reitero pelo entendimento de que não assiste razão à impugnante na exigência de alteração do Termo de Referência do Edital ainda que tempestiva, a presente impugnação dever ser indeferida.

IV. CONCLUSÃO.

Por todo quanto exposto, recebo a presente impugnação da empresa IMEX MEDICAL COMERCIO E LOCAÇÃO LTDA por ser tempestiva, para no mérito entendê-la **IMPROCEDENTE**, de maneira a manter o objeto do instrumento convocatório nos mesmos termos.

Encaminho processo para decisão superior.

Atenciosamente,

Guairá-SP, 18 de setembro de 2020.



**ELIANA PAULO QUIRINO
PREGOEIRA**



Eder Batista Conti da Silva
Diretor de Transparência, Justiça
e Segurança
OAB/SP 307.844