

Depto de Compras

Assunto: ENC: Questionamento PE 460/2020
Anexos: IMP E RESPOSTA PMSP PE 217 UASG 925104.pdf; Indeferido PE 51 2020 S Parnaiba SP.pdf; JulgamentoDeRecursoPe0512020MobiliarioHospitalar230420.pdf; NCC CAMA ARTMED - 30.05.21.pdf; Parecer H Guilherme Alvaro PE 433 Impugnação.pdf; PERGUNTA E RESPOSTA ANVISA AUT DIGITAL.pdf; PERGUNTA E RESPOSTA ANVISA.pdf; RESPOSTA ESCLARECIMENTO PE SRP 193-18 HOSPI BIO 2.pdf; Resposta PE 442 2019 HGSM SP.pdf; Resposta_Recurso_PE_41.19.PDF; Santos pe 15248 INDEF recurso_RC.PDF; Santos SP PE 15248 2019 BB 785914 .PDF; CE Londrina 07 2020 ISCL.pdf; Defere PMRJ PP 646 2019.pdf; DEFERIDA HB IMPUG PE 579 HC RP SP.pdf; GOV ACRE PE SRP 193-18 HOSPI BIO 2.pdf; IMIP PE 26 RESP_IMPUG..pdf; Provimento AHM.SP PE 325 2020.pdf; Araucaria RESPOSTA IMPUGNACAO PE 046 2020.pdf

Prioridade: Alta

ILMO. SR. PREGOEIRO DA DIRETORIA DE LICITAÇÕES

SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA

GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA

Pregão Eletrônico n 460/2020

Processo administrativo: 019.5050.2020.0080989-44

Órgão/entidade e setor: SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS DE USO HOSPITALAR (CAMA HOSPITALAR)
"REGISTRO DE PREÇOS"

BB ID: 840282

SESSÃO: 29/10/2020.

E-mail: catarine.delgado@saude.ba.gov.br

SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO

ITEM 01 - Camas eletricas

A HOSPI BIO IND. E COM. DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA - EPP, sociedade comercial, inscrita no CNPJ/MJ sob o n.º 11.192.559/0001-87, sediada na Rua Topázio, 64, Jardim Cristal, CEP: 86.182-715, na Cidade de Cambé Estado do Paraná, **POR SER SOCIEDADE DE INDÚSTRIA DE MÓVEIS MÉDICO-HOSPITALARES E TER INTERESSE NO PRESENTE CERTAME,** vem à presença de V. S.^a, nos termos do art. 41, § 2º, da Lei n.º 8.666/93, apresentar, tempestivamente, sua **SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO** ao presente Edital, pelas razões de fato e de direito expostas.

DO CABIMENTO

A Lei n.º 8.666/93, mencionada no preâmbulo do Edital como referencial da licitação, prevê a possibilidade de solicitação de esclarecimento por parte de licitante, bem como o edital supra referenciado ratifica, embora o teor desta **não seja exatamente uma dúvida, segundo afirma a ANVISA,** mas como a lei não faculta outro tipo de petição formal de juntada aos autos, salvo a de

impugnação **incabível no bem elaborado edital** em tela, assim a faremos na forma de esclarecimento, visto o necessário alerta sobre possíveis impugnações equivocadas e restritivas comuns a certames de mesmo objeto – CAMAS FAWLER ELÉTRICAS -, e isto ocorrendo, esta petição traz **INFORMAÇÕES DE SUMA IMPORTÂNCIA LEGAL E ECONÔMICA** para se compor e ampliar a discussão no bojo da análise técnica e mercadológica sob o manto da CELERIDADE E ISONOMIA na busca do interesse público, desta forma passamos a considerações:

CONSIDERANDO o certame ser **eletrônico**, onde o normal é as licitantes somente saberem da interposição de impugnações após serem estas avaliadas pela douta comissão técnica desta ilustre casa, para os quais podem ser tomadas decisões equivocadas, alterando o bem redigido edital em tela por desconhecimento de informações prestadas pela ANVISA em casos específicos e similares, bem como sabido das reincidentes impugnações editalícias efetuadas por empresa interessada em restringir a participação de outras aptas referente a **CAMA HOSPITALAR ELÉTRICA**, ora licitada, resolvemos COLABORAR A TÍTULO INFORMATIVO, questionando ao final se haverá consideração ao dito pela ANVISA, assim fornecendo maiores subsídios para ampliar a discussão em vossa pesquisa de mercado, ao final concluir A PERFEIÇÃO DOS TERMOS DO EDITAL EM TESTILHA, na busca da proposta mais vantajosa para esta administração, visto o interesse ser o público, fundamentada nos princípios da ampla concorrência, celeridade, razoabilidade e legalidade, pois inexistente amparo legal na exigência de previsão em edital **ÚNICA E EXCLUSIVAMENTE** do **"CERTIFICADO ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013"**, embora o ilustre edital não restrinja, mas já vimos casos de outros editais de boa-fé serem atacados e alterados por impugnações restritivas, forçando nova impugnação reparadora, senão vejamos.

ENTENDEMOS a exigência de CERTIFICAÇÃO NO INMETRO, pois as camas motorizadas são produtos eletromédicos sob a benção da ABNT NBR IEC 60601 da IN Nº 4 de 24/09/2015, embora inexistente exigência compulsória da ANVISA de certificação **ÚNICA e EXCLUSIVAMENTE** sob a nova versão da norma - **ABNT NBR IEC 60601-2- 52:2013**, haja vista a **autorização da ANVISA** de comercialização dos produtos com **certificados vigentes a luz da norma anterior ABNT NBR IEC 60601:1-38, desde que atendam as normas vigentes do INMETRO, conforme parecer em anexo**. Donde se conclui que esta norma foi substituída pela anterior, mas os **CERTIFICADOS EMITIDOS NÃO FORAM CANCELADOS**, conforme a resposta da ANVISA em anexo ao aqui afirmado, de modo que o deferimento a impugnação no sentido de munir os editais da exigência restritiva **CERTIFICAÇÃO NA NORMA ABNT NBR IEC 60601-2- 52:2013** frustraria a participação da petionária e de outros licitantes, igualmente fabricantes ou não, inclusive já ocasionou injustiças a Hospi Bio revertidas mediante apelações a outras instâncias, por afrontar as normas legais, afastando do procedimento o caráter competitivo, por sua vez, se houver a restrição, estará desprovida de qualquer embasamento legal ou técnico.

CONSIDERANDO que inexistente necessidade de **RESTRINGIR** produtos legalizados, como o ilustre edital não o faz, basta exigir **CERTIFICADO INMETRO VIGENTE OU APENAS QUE O PRODUTO ATENDA A NOVA NORMA DO INMETRO**, pois atender não significa TER o novo certificado, assim esta ilustre casa além de não restringir o legal adquirirá produtos de mesma aplicação, robustez e qualidade, e ainda **verá os preços caírem em média 50%** devido a ampliação da concorrência, objetivo da modalidade escolhida, pregão, seguindo os moldes razoáveis e legais de outros entes da administração pública que assim o fizeram constar em edital o que segue:

“CASO A LICITANTE POSSUA CERTIFICADO ABNT NBR ANTERIOR A IEC 60601-2-52:2013, O MESMO SÓ SERÁ ACEITO CASO A CERTIFICAÇÃO DO PRODUTO ESTEJA VIGENTE, MAS O PRODUTO DEVE ATENDER A NORMA DO INMETRO ATUAL. DE ACORDO COM CONSULTA REALIZADA A ANVISA AS ATUALIZAÇÕES PARA NOVAS NORMAS DEVEM SER REALIZADAS NO MOMENTO DA RE-CERTIFICAÇÃO DO PRODUTO.”

Ou apenas,

“CERTIFICADO ABNT NBR IEC 60601 VIGENTE”.

CONSIDERANDO, e indo além, que é poder-dever desta ilustre casa a fiscalização, a título de contribuição trazemos a resposta a questionamento efetuado pela **Hospí Bio** em 05/08/2019, referente ao produto ARTMED registro Anvisa nº 81095400010, a **ANVISA** respondeu em 21/08/2019 **sob protocolo nº 2019253681**, ambos em anexo, ratificando os moldes assertivos do edital e o todo afirmado, que o certificado no **INMETRO sob nº NCC 16.04225 emitido por ocasião da norma ABNT NBR IEC 60601:1-38 é válido até 30/05/2021**, sendo que a tal **CERTIFICAÇÃO A LUZ DA NOVA NORMA ABNT NBR IEC 60601-2-52: 2013**, se faz necessária **SOMENTE PARA OS NOVOS CADASTROS E/OU ALTERAÇÕES DE REGISTRO JUNTO A ANVISA**, conforme resposta da ANVISA, senão vejamos o que diz a agência que fez e é a única responsável por interpretar todas as legislações sanitárias no Brasil, em suas palavras:

[PERGUNTA A ANVISA EM 05/08/2019](#)

""-----Mensagem original-----

De: Central de atendimento Anvisa

[mailto:atendimento.central@anvisa.gov.br]

Enviada em: segunda-feira, 5 de agosto de 2019 15:21

Para: Hospibio@gmail.com

Assunto: Central de atendimento Anvisa

Prezado(a) senhor(a) Gerson Luiz Moreira Bizarria,

Em atenção ao pedido de informação registrado no formulário do Fale Conosco disponível no Portal da Anvisa, em 05/08/2019, às 15:20, o número de protocolo gerado é: 2019253681

Descrição do pedido:

URGENTE

Prezados Srs. Boa tarde

Necessitamos saber se existe alguma ilegalidade sanitária de comercializarmos as cama hospitalar tipo fawler elétrica, da fabricante Artmed modelo ART-069 B, com registro Anvisa nº 81095400010, e como produto eletromédico, é detentora do certificado INMETRO nº NCC 16.04225 válido até 30/05/2021, em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-38:1998, visto que tal certificação junto a INMETRO foi recentemente efetuada sua MANUTENÇÃO DO CERTIFICADO em 22/05/2019 por mais 12 meses, atestado e relatório em anexo, e segundo a RDC ANVISA 27/2011 em seu parágrafo primeiro do seu artigo 6º, o qual reza pela manutenção dos certificados quando vencerem, manutenção não re-certificação, em seus termos: "Art. 6º É indispensável a manutenção do certificado de conformidade, conforme normas técnicas indicadas na Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3/2011, ou suas atualizações, durante o período de validade do registro ou cadastro de produto. § 1º Caso o cancelamento ou vencimento do certificado de conformidade ocorra durante a validade do registro ou cadastro do produto a empresa terá o prazo de 90 (noventa) dias para apresentar novo certificado do produto."

Ou NÃO PODEMOS COMERCIALIZAR, sob pena sanitária, e será obrigatória nova certificação junto ao INMETRO agora sob a norma ABNT NBR IEC 60601-2-52: 2013, MESMO ANTES DO VENCIMENTO do certificado anterior, mas em vigência, acima citado? No aguardo Gerson Bizarria

Atenciosamente,

Anvisa Atende

Central de Atendimento

Agência Nacional de Vigilância Sanitária"

RESPOSTA DA ANVISA EM 21/08/2019:

"-----Mensagem original-----

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa

[mailto:atendimento.central@anvisa.gov.br]

Enviada em: quarta-feira, 21 de agosto de 2019 10:26

Para: Hospj.bio@gmail.com

Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2019253681

Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que o cadastro número 81095400010 refere-se ao produto CAMA FAWLER SUPER LUXO MOTORIZADA, modelos CAMA FAWLER SUPER LUXO MOTORIZADA - ART 069; CAMA FAWLER SUPER LUXO MOTORIZADA - ART 069-A; CAMA FAWLER SUPER LUXO MOTORIZADA - ART 069-B, e está devidamente regularizada, tendo a empresa ARTMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-EPP - BRASIL autorização para sua comercialização e fabricação no país, desde que o certificado de conformidade Inmetro esteja válido e vigente.

A atualização para nova norma ABNT NBR IEC 60601-2-52: 2013 deverá ser realizada no momento da re-certificação do produto ao qual vence em 30/05/2021.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento

Agência Nacional de Vigilância Sanitária 0800 642 9782 www.anvisa.gov.br Siga a Anvisa:

www.twitter.com/anvisa_oficial

www.instagram.com/anvisaoficial

www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da

ANVISA (link <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.”

CONSIDERANDO que não há necessidade de restringir sob o manto do Inciso IV, Art.º 30 da Lei 8666/93, **que o produto possua o tal novo certificado inexigível, basta determinar o atendimento as NORMAS VIGENTES**, isto significa dizer ser possuidora das especificações técnicas comuns a seguir, que na prática os produtos de mercado já atendem ao conceito das grades laterais em conjunto com a cabeceira/peseira trazidos pela nova norma ABNT NBR IEC 60601-2-52, seus itens que tratam da prevenção contra a formação de zonas de armadilha e aprisionamento de membros do corpo do paciente, ou seja, o espaçamento entre as grades laterais dianteiras e traseiras, bem como a distância entre a plataforma de suporte do colchão e a superfície inferior das grades, o espaçamento entre extremidades das grades laterais e as extremidades laterais da cabeceira/peseira são menores que 60 mm ou maiores que 320 mm e também o espaço embutido em cada grade é menor que 120 mm e quando totalmente erguidas mantém uma altura mínima, tomada da face superior da grade ao colchão, indicado pela fabricante, de 220 mm, inclusive demais itens de segurança, tais quais, Proteção contra aprisionamento do PACIENTE em partes não móveis ou zonas de “armadilhas”; Resistência e confiabilidade do travamento da grade lateral; Sistemas com dispositivos de proteção mecânica; Proteção contra quedas inadvertidas do PACIENTE; Ensaio mecânico do mecanismo de ajuste de altura; Equilíbrio do fator humano com o posicionamento da PLATAFORMA DE SUPORTE DO COLCHÃO; Fator de segurança da tração; Ângulos e altura da CAMA HOSPITALAR, para evitar a queda do paciente; Movimentação não intencional; Faixa de ajuste de altura da PLATAFORMA DE SUPORTE DO COLCHÃO; Gerenciamento de Risco. A melhor configuração para a correta utilização desse conjunto depende da avaliação individual do paciente pela equipe médica ou de seus cuidadores.

CONSIDERANDO as informações aqui apresentadas pela **Hospi Bio**, frente às exigências do PERFEITO edital em foco, o qual não exige apresentação de documentos não **cabíveis** pela ANVISA e por inexistir amparado nos art. 27, **caput**, c/c art. 30, **caput**, ambos da Lei nº 8.666/93, o que foi exaustivamente afirmado pela petionária, e posteriormente ratificado pela própria ANVISA em 21/08/2019, alhures, dando preferência uma marca **com desprezo às demais entidades empresariais que comercializam os mesmos produtos de forma regular e idônea frente à legislação sanitária e outros órgãos de fiscalização**; Tais exigências, sem justificativa legal, são vedadas pelos tribunais, conforme pacificado no **E. TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Acórdão 5611/2009 Segunda Câmara)**.

Também é fato, que a D. CPL poderia impor tal exigência **INCOMUM**, embora compreensível, **APRESENTAÇÃO DE CERTIFICADO NA NOVA NORMA ABNT NBR IEC 60601-2-52: 2013**, mediante justificativa, para aquisição de itens ESPECIAIS, talvez em outra modalidade, sem ferir o princípio da isonomia e ampla disputa, não a **pregão**, optada, conforme exposto no edital em tela, imperiosa para aquisição de **bens comuns** de mercado, em consonância com o objeto, sob a Égide da

Anvisa, assim pacífica o E. Tribunal de Contas da União (**Acórdãos 1168/2009 Plenário -Sumário e 550/2008 Plenário-Sumário**).

Entendemos e compactuamos com toda a cautela desta douta comissão multidisciplinar, pois tal controle se deve ao grau de risco em uso junto aos pacientes, mas esta D. CPL preocupada com seus atendidos pode exigir o máximo permitido por lei, O REGISTRO ANVISA E **ABNT NBR IEC 60601 VIGENTE**, e por estar **VIGENTE SIGNIFICA ATENDIMENTO A NOVA NORMA, NÃO POSSUIR TAL CERTIFICADO INEXIGÍVEL**, o comum, o razoável, mais é excesso, o que é vedado por lei.

CONSIDERANDO que outros entes da administração pública deste estado, dentre outros, já julgaram em consonância com este entendimento e/ou alteraram seus editais a luz da lei para o mesmo objeto: Aquisição de Cama Hospitalar Elétrica, nos permita citar e anexar alguns pareceres neste sentido:

- 1) **Autarquia Hospitalar Municipal da PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO PAULO/SP**, PREGÃO ELETRÔNICO: 325/2020 de 15/10/2020, portal comprasnet, UASG: 925104 - Alterou o edital rechaçando a restrição;
- 2) **PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAUCÁRIA/PR**, PREGÃO ELETRÔNICO: 46/2020 de 23/09/2020, portal comprasnet, UASG: 925532 - Rechaçou a impugnação restritiva;
- 3) **IRMANDADE DA SANTA CASA DE LONDRINA/PR** – COTAÇÃO ELETRÔNICA DE PREÇOS N.º 07/2020 de 30/03/2020 - Presidente da Comissão: Manoel Velasco Junior E-mail: manoel.velasco@iscal.com.br / Karina.romano@iscal.com.br, Alterou o edital rechaçando a restrição.
- 4) **GOVERNO DO ACRE PE 193/2018 de 30/03/2020 SESACRE UASG 925307 comprasnet**, Alterou o edital rechaçando a restrição.
- 5) **PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DE PARNAÍBA/SP, PE 51/2020 de 17/03/2020**, portal: www.portaldecompraspublicas.com.br , Rechaçou a impugnação e recurso administrativo restritivos.
- 6) **HOSPITAL DAS CLINICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU SÃO PAULO** – Pregão Eletrônico PE 388/2019 HCFMB de 04/12/2019 - BEC 092501090592019OC01273, (014) 3811-6086 ramal 222, e-mail: pregaorp@fmb.unesp.br, Alterou o edital rechaçando a impugnação restritiva.
- 7) **INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA-IMIP, RECIFE/PE**, Pregão Eletrônico PE 26/2019 de 21/11/2019, plataforma www.licitacoes-e.com.br nº 793115, mendes@imip.org.br, Fone/fax: 81 2122-4197 - Fone: 81 2122-4754, Rechaçou a impugnação restritiva;
- 8) **PREFEITURA MUN DO RIO DE JANEIRO/RJ**, PREGÃO PRESENCIAL PP 646/2019 de 13/11/2019, licitacao.smsdc@smsdc.rio.rj.gov.br; telefone (21) 2976-2022 – Alterou edital rechaçando a restrição;
- 9) **HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA**

UNIVERSITÁRIO DE SÃO PAULO (USP), PREGÃO PRESENCIAL PP 579/2019 de 13/11/2019, e-mail: editais@hcrp.usp.br Telefone: (16) 3602-2152, Alterou o edital rechaçando a impugnação restritiva;

10) **HOSPITAL GERAL DE SÃO MATEUS "DR. MANOEL BIFULCO" – Gov. de São Paulo**, e PREGÃO ELETRONICO: 442/2019 de 17/09/2019, portal (BEC) 090159000012019OC00530, PROCESSO fato, HGSMDRMB n.º SES 2046929/2019 - Alterou edital rechaçando a restrição; tal

11) **PREFEITURA MUN DE SANTOS/SP**, PREGÃO ELETRONICO PE 15248/2019 de 08/11/2019 restr portal BB 785914, Alterou o edital rechaçando a impugnação e recurso restritivos; ição

12) **AHM da PREF. MUN. DE SÃO PAULO - Hospital Guilherme Álvaro de Santos-SP**, PREGÃO indu ELETRONICO: 433/2019 de 06/09/2019, portal (BEC) 090141000012019OC00766, Processo n.º: ziria 886312/2019- Rechaçou Impugnação e recurso restritivos; esta

13) **Autarquia Hospitalar Municipal Regional Norte – Gov. São Paulo**, Pregão Eletrônico dout 217/2019 de 07/08/2019, portal comprasnet, UASG: 925104 - Rechaçou Impugnação; a

14) **Prefeitura Municipal de Itapevi/SP**, Pregão Eletrônico n.º 41/2019 de 10/07/2019, portal BLL - CPL Rechaçou Impugnação e recurso restritivos; ao

erro por desvincular uma parte do ilustre edital de seu todo, que aqui é a lei, e como tal deve ser interpretado de forma plena, pois esta comprovado que em se tratando de requisitos de habilitação, são basicamente dois os princípios observados no instrumento convocatório: legalidade e proporcionalidade. Significa dizer que só se pode exigir aquilo que a lei autoriza ou determina que seja exigido (art. 27, caput, c/c art. 30, caput, ambos da Lei n.º 8.666/93) e, ademais, as exigências deverão ser aquelas indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o ente público contratante (art. 37, XXI, in fine, da Constituição Federal de 1988).

Por seu turno, o art. 30 da Lei n.º 8.666/93 enumera os documentos que poderão ser exigidos para fim de comprovação da qualificação técnica, entre os quais não se incluem o tal CERTIFICADO sob a nova norma ABNT NBR IEC 60601-2-52: 2013, pois se é inexigível, não cabe no inciso IV, e sua inclusão margearia a ilegalidade, assim contraria a lei das licitações. O princípio da legalidade não teria, pois, sido observado por impugnantes outras reincidentes e de má fé, buscando forçar o equívoco desta Casa, a desvinculação ao instrumento em tela, visto que a LEGALIDADE seria atendida mediante apresentação do **REGISTRO NA ANVISA**, só isto bastaria a título de habilitação no certame em tela, ainda **razoável** a apresentação de **CERTIFICADO NO INMETRO, AMBOS VIGENTES**, limitado ao **ATENDIMENTO A NORMA INMETRO VIGENTE**, sendo que a certificação ABNT NBR IEC 60601-2-52: 2013, que se faz necessária SOMENTE PARA OS NOVOS CADASTROS E/OU ALTERAÇÕES DE REGISTRO JUNTO A ANVISA, quem fez a lei afirmou, o normal, por este motivo inexistente alerta tecnológico exigindo imediata retirada de circulação dos produtos antes dos vencimentos dos referidos certificados; Outrossim a norma ABNT supra substituiu a anterior, mas nunca cancelou os certificados emitidos pela sua antecessora em atendimento a legislação sanitária, conforme respondido pela ANVISA.

A ANVISA criou e interpreta diferente do que fazem crer as impugnações reincidentes e restritivas contra editais nos moldes deste em tela, os Artº 3 e 6º da RDC ANVISA 27/2011 de forma clara ao impor tal exigência de certificação na nova norma INMETRO somente para novos registros ou alterações destes junto a ela, é a expertise do parágrafo primeiro do seu artigo 6º, o qual reza pela renovação dos certificados quando vencerem, o obvio, quem a lê deveria acreditar naquela agencia regulatória e não destorcê-la para restringir o mar de licitantes, assim dita a lei:

“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.” (grifamos)

“Art. 6º É indispensável a manutenção do certificado de conformidade, conforme normas técnicas indicadas na Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3/2011, ou suas atualizações, durante o período de validade do registro ou cadastro de produto.

§ 1º Caso o cancelamento ou vencimento do certificado de conformidade ocorra durante a validade do registro ou cadastro do produto a empresa terá o prazo de 90 (noventa) dias para apresentar novo certificado do produto.”

Diante do que, tecnicamente, foi exposto a peticionária propõe que seja mantida a lisura do instrumento em tela, após ampla pesquisa de mercado, haja vista pratica dos padrões usuais adotados pelo mercado e regras técnicas de padronização, **não o direcionando**, pois já esta dotado de disposições claras e parâmetros objetivos, a luz do princípio da isonomia e da ampla concorrência e bem dos cofres público.

Neste sentido a Administração Pública deve, em todas as contratações administrativas, prezar pela fiscalização das etapas de contratação, com o escopo de evitar a infringência de regras editalícias e atos ilegais. Por esse motivo, tem-se que é imperiosa a obrigatoriedade da limitação do certificado supracitado, sendo dever da própria Administração a fiscalização quanto ao cumprimento de tal norma em instrumento próprio, qual seja, o edital.

Desta forma, seria razoável o instrumento em tela continuar objetivo e mantenedor da isonomia, da competitividade e da impessoalidade, **afastando a subjetividade do julgamento** mediante RESTRIÇÕES INJUSTIFICADAS, conforme preconizado pelos princípios administrativistas que regem a pactuação de contratos administrativos através de procedimento licitatório, e econômico ao evitar questionamentos, inúmeros recursos, inclusive as superiores de fiscalização e controle, e desperdício de recursos públicos desta douda administração, destruindo a celeridade, sob a inteligência do Princípio da Economicidade Administrativa.

Bem como o Acórdão TCU 6198/2009 Primeira Câmara:

“A violação de princípios básicos da razoabilidade, da economicidade, da legalidade e da moralidade administrativa, e a desobediência às diretrizes fundamentais da licitação pública, no caso, a isonomia entre licitantes, o **julgamento objetivo**, a vinculação ao instrumento convocatório, bem como o

caráter competitivo do certame constituem vícios insanáveis que ensejam a fixação de prazo para exato cumprimento da lei, no sentido de declarar a nulidade do certame.” **(grifo nosso)**.

Assim, a petionária vem apresentar suas razões e contribuições, tempestivamente, por entender não haverem irregularidades no Instrumento Convocatório a ensejarem reparo por esta D. Comissão, valorizando o caráter competitivo almejado pela Administração Pública, em respeito às leis e normas que regulamentam o procedimento licitatório, zelando pelo cumprimento dos princípios da legalidade, isonomia e moralidade, visto o interesse ser o público em respeito ao vosso erário.

Sobre a observância dos princípios assinalou o jurista Celso Antonio Bandeira de Melo em artigo publicado na Revista de Direito Público, RDP 15:185, que:

“Violar um princípio é muito mais grave que transgredir uma norma. A desatenção ao princípio implica ofensa não apenas a um específico mandamento obrigatório, mas a todo o sistema de comandos. É a mais grave forma de ilegalidade ou inconstitucionalidade, conforme o escalão do princípio violado, porque representa insurgência contra todo o sistema, subversão de seus valores fundamentais, contumélia irreversível a seu arcabouço lógico e corrosão de sua estrutura mestra”.

(grifamos)

Dessa maneira, depreende-se, ainda, que o Edital é a lei interna que regula o procedimento, vinculando Administração Pública e Interessada em todos os seus termos. Entretanto, deve o administrador obediência aos princípios que norteiam o procedimento licitatório e às leis que o regulamentam, para impedir que se utilize, escondido sob o manto da legalidade oferecida pelo poder discricionário, de meios pouco ortodoxos para burlar o procedimento.

No procedimento licitatório deverá ser guardada a igualdade de oportunidade entre os licitantes, com vistas à ampliação da disputa e assegurando o interesse público, não cabendo a restrição imotivada, pois que a discricionariedade do agente público tem seu limite pautado na legislação pertinente a matéria.

Nesse sentido é o ensinamento publicado no periódico ILC – Informativo de Licitações e Contratos, sob a referência **960/93/NOV/2001**, na seção Pergunta e Resposta, intitulada Ato convocatório – Elaboração – Limites da atuação da Administração.

“Em relação ao objeto, o legislador, ao definir a regra do inciso I do art. 40, revelou absoluta cautela ao se referir ao objeto. Diz ele que o objeto deve ser descrito de forma clara e sucinta. É evidente que não seria tolerável uma descrição obscura e capaz de tornar incompreensível o objeto desejado pela Administração. Por outro lado, pretendeu-se também evitar que a descrição fosse minuciosa a **ponto de reunir certas características que só pudessem ser atendidas por um produto. O adjetivo sucinto tem a finalidade de evitar que tal direcionamento ocorra.**” **(grifamos)**

Assim, indicações excessivas ou limitantes, sem justificativa técnica plausível, são consideradas impertinentes, tornando ilícita sua exigência, maculando não só o instrumento convocatório, como todo o procedimento e o contrato dele decorrente, pois que não se relacionam com o objeto da

licitação, nem tão pouco com o interesse público, violando dentre outros princípios, o da razoabilidade, economicidade e probidade, coibindo a livre concorrência.

Também a doutrina comunga da mesma opinião:

“Em toda e qualquer licitação, é obrigatória a definição precisa e clara do objeto. Mas essa exigência apresenta importância ainda maior no caso do pregão.

Como o Pregão destina-se apenas à contratação de bens e serviços “comuns”, é indispensável que o edital estabeleça os requisitos objetivos e padronizados de identificação do objeto. Ou seja, existe contradição entre o conceito de “objeto comum” e a formulação de minuciosas e especiais exigências. Justamente porque se trata de um bem ou serviço comum, presume-se que a descrição é simples, fácil e sumária (...)

Em se tratando de bem ou serviço comum, basta indicar genericamente as características, remetendo-se **aos padrões usuais adotados pelo mercado ou em regras técnicas de padronização.**

Em última análise, a natureza do objeto comum conduz à possibilidade de descrição simples e sumária.” (JUSTEN FILHO, MARÇAL; Pregão (Comentários à Legislação do Pregão Comum e Eletrônico); 4ª Ed.; Ed. Dialética; p. 69/70)“(grifamos)

Conforme assinalado, o administrador deverá estar adstrito às normas legais que regulamentam os procedimentos licitatórios, desta forma não pode permitir exigências que frustrem o caráter competitivo do certame. A discricionariedade da Administração permite a flexibilidade de sua ação, mas esta não pode extrapolar os limites fixados pela lei regente ou especial da ANVISA (Inciso IV, Art.º 30 da Lei 8666/93).

A Lei 8666/93 coíbe a exigência de condições que prejudiquem a competição, conforme apontado no artigo 3º, parágrafo 1º, inciso I, e a manutenção do edital na forma em que se encontra **NÃO** viola o diploma legal. Desta feita, quando o ato convocatório estabelece requisitos restritivos sem a devida motivação, já determina, de antemão, o licitante vencedor, afastando do procedimento licitatório os princípios essenciais à sua legalidade, proporcionando tratamento privilegiado a um em detrimento dos demais.

A especificação técnica, na forma em que se encontra e ainda pedir certificado inexigível, SERIA um artifício velado, de se adquirir um produto específico, mascarando uma possível situação de inexigibilidade de licitação, que não poderia ser realizada pela Administração Pública pela ausência dos pressupostos legais. A aquisição nos moldes propostos, além de impossibilitar um maior número de competidores, ainda desonera a Administração, face a ampliação de interessados e a possibilidade de obter melhor oferta almejado pelo princípio da economicidade.

Destarte, outro não pode ser o procedimento da peticionária, após ver inúmeras impugnações á editais de mesmo objeto, maculando-os por restrição ilegal, e a lisura sendo restaurada após novas apelações da Hospi Bio trazendo-o novamente a luz da legalidade, senão requerer seja respondida e JUNTADO ESTA PETIÇÃO AO PROCESSO ALHURES E QUE APÓS ANÁLISE SEJAM MANTIDOS OS TERMOS DO BEM REDIGIDO EDITAL EM TELA, no que se refere à **INIXIGIBILIDADE DE CERTIFICAÇÃO ÚNICA E EXCLUSIVAMENTE NA NOVA NORMA ABNT NBR IEC 60601-2-52:**

2013, em atendimento as normas legais, e, para possibilitar que todos os concorrentes participem do certame, em igualdade de condições, alterando a concentração do produto, possibilitando a oferta que atendam a finalidade almejada, por entender que dessa maneira amplia-se o universo de competidores, atendendo assim os princípios norteadores do Processo Licitatório.

Assim, deixando de observar o que ditam as normas e legislações vigentes, torna-se o edital eivado de vício, que deve ser rechaçado, devendo ser mantido, para possibilitar a participação de todas as empresas que atendam o ali disposto, ressaltando que a manutenção do edital, nos exatos termos em que se encontra salvaguarda o ordenamento jurídico vigente, possibilita a livre concorrência e respeita aos cofres desta ilustre Administração Pública.

Tais contribuições aqui trazidas pela Hospi Bio, ao contrário das impugnações restritivas que podem ou não assolar esta administração, não buscam restringir o mundo de participantes que possuam produtos legalizados, exigíveis pelos órgãos de fiscalização, visa apenas garantir o direito de **isonomia** entre as possíveis participantes à luz da Lei n. 8.666/93. Sendo assim, é necessário que mantenham intactas as especificações relevantes do instrumento em testilha, vez que estas não comprometem a qualidade, rendimento, desempenho e robustez dos produtos, mas sim incentivar o cumprimento da lei.

EMBORA NÃO RESTE DÚVIDAS, MAS A INFORMAÇÃO DEVE SER DIFUNDIDA PARA EVITAR EQUIVOCOS E INJUSTIÇAS, PERGUNTAMOS:

Ante o exposto estando firmemente convictos de termos apontados e contribuído nitidamente com fatos, **PERGUNTAMOS:**

1) Vossa Senhoria se em caso haja interposição de impugnação por terceiros no sentido de inclusão da EXIGENCIA RESTRITIVA DE **APRESENTAÇÃO DE CERTIFICADO** A LUZ DA NOVA **ABNT NBR IEC 60601-2-52: 2013**, esta ilustre casa considerará o todo aqui detalhado, bem como o que a ANVISA respondeu alhures?

No aguardo de vossa resposta,

Sem mais,

Cordialmente,

Cambé/PR, 16 de outubro de 2020

Gerson Bizarria
HOSPI BIO 
Cel 12.9.9169-0677

hospi.bio@gmail.com
www.levitamoveis.com.br