



JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 027/2022/SES/MT

O ESTADO DE MATO GROSSO através da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso, doravante denominada SES/MT, por intermédio da Pregoeira Oficial, instituída através da Portaria n.º 1112/2021/GBSES publicada em 23/12/2021, vem, em razão da Impugnação ao Edital do PREGÃO ELETRÔNICO Nº 027/2022/SES/MT – cujo objeto consiste na **“REGISTRO DE PREÇOS VISANDO A FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE BENS PERMANENTES, EQUIPAMENTOS PARA CENTRO CIRÚRGICO E CME – LISTA 2, INCLUINDO ENTREGA, MONTAGEM, INSTALAÇÕES, TREINAMENTO ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DOS HOSPITAIS SOB A GESTÃO DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO”**, processo administrativo n.º 421277/2021, solicitado pela empresa **KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA**, inscrita sob o CNPJ/MF Nº 79.805.263/0001-28, apresentar a resposta quanto aos questionamentos, conforme abaixo disposto:

1. ADMISSIBILIDADE

A Lei nº. 10.520/02 é quem dita as normas à modalidade de pregão; no entanto, ela nada diz com relação à impugnação ao edital. Quem delimita o tema é o Decreto Federal nº.10.024/2019:

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 da data de recebimento da impugnação.

O prazo para que se possa apresentar razões de impugnação é de até 03 (três) dias úteis anteriores à realização da sessão, marcada para o dia 04/04/2022, ou seja, até o dia 29/03/2022.

Desta forma, o pedido de impugnação ao edital, apresentado pela **KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA**, é tempestivo, pois apresentada dentro do prazo.

2. DA IMPUGNAÇÃO:

Itens 3, 4, 12, 13, 14, 15 e 16 Descritivo abaixo:



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretária Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

Visto a complexidade que envolve esta aquisição, fora analisado o descritivo do item e há possibilidade de melhora em alguns pontos, 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.

O descritivo do item 03 “Foco cirúrgico de teto” solicita para esta aquisição, entre outras exigências, “cada cúpula deve possuir sistema eletrônico de controle da intensidade luminosa disposta no próprio braço da cúpula com a utilização de teclado tipo membrana de fácil higienização e via manopla existente no centro da cúpula” também informa “permitindo ajuste pelo cirurgião durante o procedimento e através de painel eletrônico”, a descrição do equipamento em questão, está direcionado para a fabricante BARRFAB com modelo nacional e para modelos de marcas importadas, pois o equipamento, sendo movimentado **intensidade luminosa disposta no próprio braço e/ou via manopla existente** também **eletronicamente e/ou manualmente** atingirá a mesma funcionalidade, no entanto o acréscimo da possibilidade que este também possa ser mecânico, proporcionará maior quantidade de empresas interessadas em participar desta cotação, como esta requerente, que possui todas as tecnologias requisitadas, com exceção do mecanismo eletrônico ora discutido.

Vale destacar também que, essa abertura e fechamento de **campo luminoso de forma eletrônica**, não será uma área esterilizável, inclusive, incumbirá em mais uma pessoa para realizar tal atividade, para o campo luminoso, ao contrário do equipamento de forma manual, que possui área esterilizável, e pode ser manuseada pela pessoa que estará utilizando o equipamento, não necessitando de mais um pessoa.



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

Informamos para esta ilibada Autarquia que o produto ao qual está sendo requerido no descritivo **do item 04 “Foco Cirúrgico de Pedestal”**, necessita de análises para manter a concorrência entre os participante e obter resultados com menor custo e preservando os requisitos básicos do equipamento de aquisição conforme Princípio da Eficiência.

No tocante ao grau de luminosidade, este item possui descritivo sucinto, visto que as condições de aquisição está conforme CATMAT (Catálogo de Materiais) defasado, aliás com a página da web sem acesso ou fora do ar, além de não possuir características da sua finalidade e qual ambiente de utilização. Sem maiores dados, tanto de utilização, quanto de descrição deste equipamento, impossibilita a seleção o equipamento mais qualificado para a aquisição, além de prejudicar o custo benefício, quesito importante podendo ser até crucial no momento da análise das propostas selecionadas.

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 de 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 bem 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 permitidas e não permitidas, 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.

Com dúvidas de como prosseguir, perguntamos para este ilibada autarquia: **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 **81.000 à 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 110.000 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.

Com relação aos **itens 03 e 04 “foco cirúrgico”** a destacar é referente ao **consumo de energia** que o produto deverá conter, visando a economicidade na utilização do produto, é **ideal solicitar entre 70 a 100 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.

Indicamos a complementação ao descritivo destes itens, 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.

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 para ambos os itens.

Para os **Itens 12 e 14 - MESA CIRURGICA**, o descritivo solicita **capacidade de carga mínima de 225 kg para o item 12 e para o item 14, de mínima 300kg mais além mínima de 200kg**, é necessário informar para esta ilibada Autarquia que, para qualificar o produto que será adquirido e dar segurança para aos usuários, é necessário solicitar uma capacidade de carga, garantindo sustentabilidade na carga que poderá advir de usuários com peso mais elevado, visto a necessidade que o equipamento suprirá, pois o descritivo informa **“para obeso”**, além de possuir fabricantes que fabricam Mesas Cirúrgicas com a capacidade de carga com o mínimo de 300 kg a exemplo como KSS, BARRFAB, BAUMER, DRÄGER, e demais não citadas, sem interferir na ampla competitividade, atendendo ao interesse de uso coletivo do equipamento.

Entretanto para o **item 16, “MESA CIRÚRGICA PARA PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS COMO: BARIÁTRICA, GENECOLOGIA, ORTOPEDIA, UROLOGIA, NEUROLOGIA”**, é solicitado capacidade de carga de até 400 kg, é necessário expor para esta ilibada Autarquia que, devido à **abrangência de procedimentos cirúrgicos e complexidade**



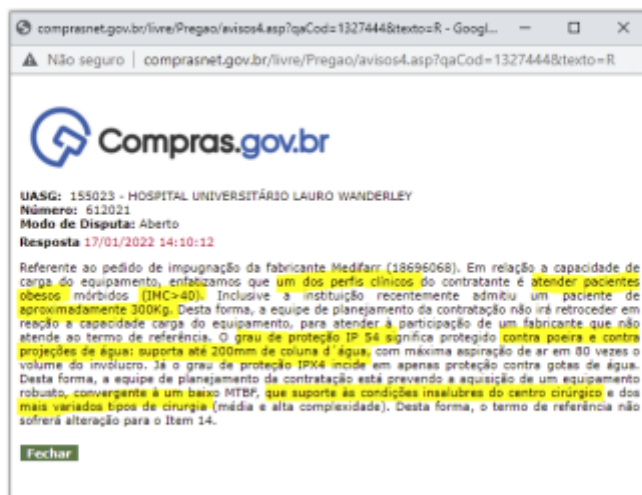
Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

que este equipamento desempenha, o ideal é solicitar no **mínimo 300 kg de capacidade de carga**, mantendo a qualidade, resistência e a durabilidade do equipamento desejado entendemos que, além de segurança de pacientes e operadores no momento da cirurgia, visto que de acordo com IBGE não há pacientes com peso superior a 300kg a alteração da capacidade de carga ampliará a competitividade por diversas empresas atenderem esse quesito e **sem direcionamento**, conforme exposto inicialmente nesta peça, mantendo a lisura do processo.

Caso esta Ilibada Autarquia manter o descritivo desta forma, poderá configurar **direcionamento para a empresa BARRFAB**, justamente por ser a única empresa nacional que possui um equipamento com essa funcionalidade, visto que **marcas importadas, possuem valores elevados devido aos custos, taxas e impostos relacionados a importação do mesmo**, vale destacar que os demais fabricantes possuem capacidade de carga compatível de no mínimo 350kg, não interferindo na funcionalidade do equipamento, muito menos na segurança dos procedimentos que serão adotados.

Caso a **carga necessária realmente seja de 400 kg aproximadamente**, necessitamos de esclarecimento por parte desta ilibada autarquia, onde esta capacidade de carga é para **trabalhos de forma estática (parado) ou de forma dinâmica**, ou seja, realizando os movimentos a exemplo de elevar, abaixar, lateral direita/esquerda, reverso trendelemburg.

É importante notar que para um processo com características similares a esta aquisição (conforme demonstrado abaixo), é nitida a necessidade de alterar a solicitação da carga mínima para uma compra deste calibre, visto que, devido ao atendimento da demanda deste órgão o mais seguro a exigir é uma carga de pelo menos 300kg:





Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretária Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

Na movimentação do deslocamento longitudinal é ideal a complementação de **deslocamento elétrico acionado por controle remoto, sem intervenção e/ou preparação manual** longitudinal do tampo para ambos os lados (dorso), possuindo a funcionalidade com deslocamento elétrico, não necessitando a remoção do paciente ou dos acessórios (perneira/cabeceira) para a preparação manual do equipamento, garantindo a segurança e agilidade no momento da cirurgia, sem risco até mesmo para sua assepsia.

Outro fator importante está relacionado ao **travamento da mesa para o item 15**, por se tratar de uma mesa com comandos elétrico, é ideal a inclusão na execução e funcionalidade para **freios elétricos**, garantindo a segurança no momento da cirurgia, prolongando também a vida útil deste equipamento.

Também é de extrema importância a destacar para estes equipamentos, ao qual não consta nos descritivos **para todos os itens desta peça**, pois 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-42**, o qual é ideal contra proteção de líquidos e poeira, protegendo e gerando uma durabilidade maior para o produto desejado, conforme tabela exemplificativa:

NEMA e IEC		GRAU DE PROTEÇÃO									
		2º Número									
		Grau de proteção contra água									
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1º Número	0	IP 00	IP 01	IP 02							
	1	IP 10	IP 11	IP 12	IP 13						
	2	IP 20	IP 21	IP 22	IP 23						
	3	IP 30	IP 31	IP 32	IP 33	IP 34					
	4	IP 40	IP 41	IP 42	IP 43	IP 44	IP 45	IP 46			
	5					IP 54	IP 55	IP 56			
	6						IP 65	IP 66	IP 67	IP 68	
	7										
	8										
	9										

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.



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

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".*



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

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 editais deixou de exigir como quesito de habilitação a apresentação de **Autorização de Funcionamento – AFE**, expedido pela Anvisa, cujo documento 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 Regulação 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

Rua Castro, 29 Cruzeiro,
São José dos Pinhais - PR - Cep: 83.010-080

Tel: (41) 3382-2066

www.grupokss.com.br
kss@grupokss.com.br

VCE: Produção e distribuição de Equipamentos Médicos Ltda. - CNPJ: 08.906.963/0001-08 | Inscrição Estadual: 046.00009-92



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretária Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

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 realiza 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 item 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**, 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)



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

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>)



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)



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

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.

III – DOS FUNDAMENTOS

Após a análise dos questionamentos, informamos que os itens 03 e 04 serão suprimidos do edital.

Referente aos itens 12, 13 14, 15 E 16 - Capacidade de carga de no mínimo 300 kg para os itens 12, 13 14 e 16;

Resp: Pelas razões de escolha, informamos que não será alterada a capacidade de carga mínima de 220kg para os referidos itens, uma vez que é intencional o pedido de suporte para maiores cargas visando atender pacientes obesos.

Ressalto ainda, que no termo de referência também são solicitadas mesas cirúrgicas com diversas capacidades de carga maior e, que os descritivos seguem os critérios do Catálogo de Especificações Técnicas do RENEM, seguiremos com a descrição disposta no Termo de Referência.

Quanto aos itens 15 e 16 serão suprimidos do edital

Questionamento: Movimentação de deslocamento elétrico longitudinal para ambos os lados (dorso) para os itens 12, 13, 14, 15 e 16;



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretária Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

“... as especificações dos itens são baseadas nas necessidades das Unidades Hospitalares e descritivo do Catálogo de Especificações Técnicas do RENEM.

No que se refere a exigência DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

Diante da necessidade de fazer constar a autorização de funcionamento da empresa, informamos que será incluída a cláusula nas exigências habilitatórias.

3. DA DECISÃO

Assim, conheço da impugnação, por tempestividade, para, no mérito, dar-lhe parcial provimento, onde os itens 02, 03, 04, 15, 16, 18 e 19 serão suprimidos do edital do PE 027/2022 e farão parte de novo processo licitatório, após revisão dos descritivos.

Cuiabá/MT, 01 de junho de 2022

Ideuzete Maria da Silva
Pregoeira Oficial da SES/MT