

**ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE GOIÂNIA**

**Ref.: Pregão Eletrônico nº 077/2021-SAÚDE**

**Processo Administrativo nº Bee 33297**

**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, vem por meio de seu Sr. Ricardo Carvalho, Brasileiro, Casado, residente à Rua Jean Jacques Rousseau nº 152, Bairro Aristocrata, São José dos Pinhais-PR, portador da cédula de Identidade RG nº. 5.430.580-0 SSP/PR e CPF/MF sob nº. 873.087.209-00, 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**

Presente a admissibilidade de impugnação ao edital, conforme previsto pelo Decreto 10.024 de 20 de setembro de 2019 em seu Artigo 24º, que regulamenta os Pregões Eletrônicos:

*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.*

Embasado também no Artigo 41º, parágrafo 1º da Lei 8.666/1993, onde informa que:

*Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.*

*§ 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.*

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 077/2021-SAÚDE, referente ao Processo Administrativo nº Bee 33297, cujo objeto é aquisição de equipamentos médicos (desfibrilador, aparelho eletrocardiógrafo, mamógrafo, incubadora, bisturi, etc.) para atender as necessidades dos serviços do Hospital e Maternidade Municipal Célia Câmara, conforme condições e especificações constantes deste Edital e seus anexos.

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 economicidade, a qual será mantida, se houver as devidas aberturas de melhorias dos itens, uma vez que não diminuirá a qualidade do produto a ser adquirido.

No entanto, os específicos preteridos, é necessário informar que existe possibilidade de alterações, contida no descritivo, sem ocasionar direcionamento, proporcionando uma aquisição de qualidade e custo-benefício, conforme será expostos.

### Itens 15 e 16, Descritivo: FOCO AÇO AUXILIAR DE PEDESTAL LED E FOCO CIRURGICO REFLETOR LUZ FRIA MOVEL ESTRUTURA ACO

Devido a fins de complexidade e maior abrangência em procedimentos cirúrgicos, passamos a sugerir alguns aspectos que irão garantir qualidade e diversidade na participação do certame.

Um aspecto faltante nos itens requerido, é referente ao **Grau de Proteção**, é necessário exigir no mínimo o grau de proteção IP-42, ao qual condicionará uma longevidade maior para o bem adquirido, visto que é um aspecto embutido no princípio da economicidade, diante da duração de uso do produto. Para melhor exemplificar, segue tabela exemplificativa quanto ao grau de proteção:

		GRAU DE PROTEÇÃO																																																																							
		2º Numeral Grau de proteção contra água																																																																							
		0	1	2	3	4	5	6	7	8																																																															
NEMA x IEC		<table border="1"> <tr><th>NEMA</th><th>IP00</th><th>IP20</th><th>IP44</th><th>IP54</th><th>IP65</th><th>IP67</th></tr> <tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>7</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>8</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>									NEMA	IP00	IP20	IP44	IP54	IP65	IP67	1							2							3							4							5							6							7							8						
NEMA	IP00	IP20	IP44	IP54	IP65	IP67																																																																			
1																																																																									
2																																																																									
3																																																																									
4																																																																									
5																																																																									
6																																																																									
7																																																																									
8																																																																									
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 Ø maior que 10mm	1	IP 10	IP 11	IP 12	IP 13																																																																			
	Proteção contra objetos sólidos com Ø maior que 12mm	2	IP 20	IP 21	IP 22	IP 23																																																																			
	Proteção contra objetos sólidos com Ø maior que 2,5mm	3	IP 30	IP 31	IP 32	IP 33	IP 34																																																																		
	Proteção contra objetos sólidos com Ø maior que 1mm	4	IP 40	IP 41	IP 42	IP 43	IP 44	IP 45	IP 46																																																																
	Proteção contra poeira penetração: 200mm de coluna d'água Máxima aspiração de ar: 10 vezes o volume do invólucro	5						IP 54	IP 55	IP 56																																																															
	Sómente protegido contra a poeira Método procedimento de teste	6							IP 65	IP 66	IP 67																																																														
										IP 68																																																															

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 pode vir a danificar o produto com o tempo, 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 exposto.

### **O que é ANVISA e quais suas competências:**

Vinculada ao Ministério da Saúde, a Anvisa é uma agência reguladora e sua **finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos** submetidos a vigilância sanitária como Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Correlatos, Agrotóxicos entre outros.

### **As competências da ANVISA**

- *Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;*
- *Fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;*
- *Estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;*
- *Estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;*
- *Intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto em legislação específica; administrar e arrecadar a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;*
- *Autorizar o funcionamento de **empresas de fabricação, distribuição e importação** dos produtos mencionados no art. 4º deste Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;*
- *Anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 4º do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;*
- **Conceder registros de produtos**, segundo as normas de sua área de atuação;
- *Conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;*
- **Exigir, mediante regulamentação específica**, o credenciamento ou a **certificação de conformidade no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia**, Normalização e Qualidade Industrial – SINMETRO, de instituições, **produtos** e serviços sob regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco;
- *Entre outros.*

**Informados que o Registro na ANVISA não possui validade, mas, sim, é condicionado a estar sempre válido**, porque as alterações do produto, devem ser informados a este órgão, mas, cabe **salientar que a conformidade e autorização de comercialização do produto, é mediante a certificação emitida pelo INMETRO.**

### **INMETRO**

O INMETRO é o órgão que regula sobre a **qualidade dos produtos**, o qual fornece a certificação de que produto pode ser comercializado com a segurança necessária para a sociedade, é de extrema importância obter a certificação emitida por este órgão, devido à complexidade e amplitude que o produto possa alcançar.

Como fundamento o INMETRO elenca o princípio das Boas Práticas de Laboratório, informando que “é um sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não-clínicos de segurança à saúde humana e ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados”. **Os produtos são testados e**

**inspecionados pelo INMETRO**, para ver se realmente aquilo que é prometido pelo fabricante no seu descritivo, é comprovado o fornecimento na prática, somente após esses testes, é fornecido a certificação do INMETRO.

O CONMETRO é o estado maior para com o INMETRO, sendo o INMETRO um órgão executivo, regrado pela mesma lei e norma, e segundo disposto na Lei 5.966/73 da CONMETRO, no seu Artigo 3º, “e”, “f” e “g” informa que:

Art. 3º Compete ao CONMETRO:

- e) fixar critérios e procedimentos para certificação da qualidade de materiais e produtos industriais;
- f) fixar critérios e procedimentos para aplicação das penalidades no caso de Infração a dispositivo da legislação referente à metrologia, à normalização industrial, à certificação da qualidade de produtos industriais e aos atos normativos dela decorrentes;
- g) coordenar a participação nacional nas atividades internacionais de metrologia, normalização e certificação de qualidade.

Logo, **pode-se informar que o INMETRO tem o dever de regular testar e certificar os produtos**, sendo assim, a sua outorga é de extrema prioridade quando tratamos de produtos para a sociedade, no seu computo geral.

Junto isso, a Lei 9.933/99 no seu Artigo 1º informa que “Todos os bens comercializados no Brasil, insumos, produtos finais e serviços, sujeitos a regulamentação técnica, devem estar em conformidade com os regulamentos técnicos pertinentes em vigor”.

Informa também no seu Artigo 3º que:

Art. 3o O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), autarquia vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, criado pela Lei no 5.966, de 1973, é competente para:

I - elaborar e expedir regulamentos técnicos nas áreas que lhe forem determinadas pelo Conmetro;

III - exercer, com exclusividade, o poder de polícia administrativa na área de Metrologia Legal;

IV - exercer poder de polícia administrativa, expedindo regulamentos técnicos nas áreas de avaliação da conformidade de produtos, insumos e serviços, desde que não constituam objeto da competência de outros órgãos ou entidades da administração pública federal, abrangendo os seguintes aspectos: (Redação dada pela Lei nº 12.545, de 2011).

a) segurança; (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011).

b) proteção da vida e da saúde humana, animal e vegetal; (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011).

c) proteção do meio ambiente; e (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011).

d) prevenção de práticas enganosas de comércio; (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011).

V - executar, coordenar e supervisionar as atividades de metrologia legal e de avaliação da conformidade compulsória por ele regulamentadas ou exercidas por competência que lhe seja delegada; (Redação dada pela Lei nº 12.545, de 2011).

VI - atuar como órgão acreditador oficial de organismos de avaliação da conformidade; (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011).

VII - registrar objetos sujeitos a avaliação da conformidade compulsória, no âmbito de sua competência; (Incluído pela Lei nº 12.545, de 2011).

Indicamos também a inserção aos descritivos, solicitando um sistema provido de **dissipação de calor passivo**, sem a necessidade de uso de cooler, ventoinhas entre outros, 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 uma economia maior nas manutenções.

Outro ponto importante que esta ausente no descritivo do item, é referente ao **consumo de energia** que o produto deverá conter, porém, visando a economicidade na utilização do produto, é ideal solicitar 80 VA por cúpula, assim, manterá no curto, médio e longo prazo o princípio da economicidade. Visto que hoje em dia qualquer cirurgia possui duração média de 3 horas.

É necessário informar também que, no item 15 por se tratar de foco auxiliar de pedestal led, fator preponderante para a compra de um produto de qualidade, é com relação ao Lux exigido, visto que o mesmo solicita apenas 20.000 Lux, é necessário informar para esta ilibada Autarquia que o ideal é solicitar o **mínimo de 100.000 Lux**, onde haverá uma possibilidade de abrangência no produto adquirido.

Igualmente é o caso do item 16, o edital solicita 140.000 Lux para um foco auxiliar, sem necessidade de um grau de luminosidade alta justamente por auxiliar os procedimentos do foco de teto, de qualquer forma o ideal é solicitar o **mínimo de 100.000 Lux**, além de abrir maior concorrência mantém o Princípio da Economicidade obtendo resultados com menor custo e preservando a qualidade do equipamento de aquisição.

### III – DOS FUNDAMENTOS

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 8.999/93, 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. (Grifamos)

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, restrinjam 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”

Mediante as fundamentações expostas, pode-se informar que para haver uma maior competitividade dentro do certame, alguns pontos expostos podem ser mudados, gerando assim o princípio da economicidade, levando em consideração uma amplitude de competição, com a descrição corrigida dos itens em epígrafe.

## DOS PEDIDOS

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 procedente as alegações apresentadas e suspenso o certame, até as devidas correções;
- Que seja revisto o descritivo do item 15 “FOCO AÇO AUXILIAR DE PEDESTAL LED” por estar sucinto, acatando as sugestões elencadas;
- Que seja revisto o descritivo do item 16 “FOCO CIRURGICO REFLETOR LUZ FRIA MOVEL ESTRUTURA ACO” por estar sucinto, acatando as sugestões elencadas;

Solicitamos que seja analisado as sugestões expostas nessa peça de impugnação, realizando assim melhorias no descritivo para uma aquisição de qualidade e ampla concorrência, gerando o princípio da economicidade;

Nestes termos, pede deferimento,

São José dos Pinhais, 13 de outubro de 2021.

  
**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