

À COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE REGISTRO/SP.

[REDACTED], sociedade comercial inscrita no CNPJ sob o nº [REDACTED], situada na [REDACTED], [REDACTED] procuração e atos constitutivos anexos, vem, respeitosamente, perante V. Sa., com fulcro no artigo 41, § 2º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, apresentar:

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO

face ao procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico nº 016/2023 - Edital Nº 024/2023, visando a AQUISIÇÃO IMEDIATA DE EQUIPAMENTO DE RAIOS-X E MONITOR MULTIPARAMÉTRICO PARA USO DA UBS CENTRO – DIRETORIA GERAL DE SAÚDE, conforme descrito no ANEXO I.

I – DA TEMPESTIVIDADE E DO CABIMENTO:

O instrumento convocatório, dispõe em seu item 11.1, que até três dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do Pregão.

Apresentado o Pedido de Esclarecimento na presente data, tem-se que o mesmo é tempestivo.

Neste esteio, tem-se que as presentes razões, serem recebidas, conhecidas e ao final, a elas dado provimento.

II – DA BREVE HISTÓRIA DA [REDACTED]

Preclara Comissão, em 1985 foi criado o [REDACTED] que fabrica produtos médico-hospitalares com tecnologia de ponta, tais como: raios-x convencional e digital, raios-x fixos, raios-x transportável, mamógrafos, arco cirúrgico, ultrassom, mesa telecomandada, hemodinâmica, ressonância magnética e simulador de radioterapia.

A sociedade [REDACTED] se tornou motivo de orgulho nacional, vez que se firmou como a maior fabricante de equipamentos médicos de alta tecnologia do Hemisfério Sul, em constante desenvolvimento de tecnologia nacional.

Imperioso destacar que a [REDACTED] é a única indústria brasileira, que fabrica equipamentos médico-hospitalares com tecnologia de ponta, utilizando tecnologia nacional, em uma infraestrutura de 40.000 m², gerando centenas de empregos diretos e indiretos, senão vejamos:





Nos consagramos como uma das maiores indústrias brasileiras, com atuação estratégica no mercado de radiologia e diagnóstico por imagem, sendo pioneira no desenvolvimento de novas tecnologias específicas para tal.

Neste cenário, não pairam dúvidas que a Requerente ocupa lugar de destaque no mercado nacional e internacional no seguimento médico, contribuindo decisivamente para o desenvolvimento industrial nacional e que apesar dos desafios enfrentados para produzir tecnologia de ponta no país, a [REDACTED] ultrapassou todos os grandes obstáculos para produzir bens alta tecnologia, e entregar a população o que há de mais moderno dentro das melhores práticas mundiais.

III – DA SINOPSE DO PREGÃO:

Frise-se que o órgão pretende a aquisição de 01 (um) APARELHO DE RAIOS-X MÍNIMO DE 630mA para Radiologia Geral, conforme item nº 01.

Preclara Comissão, ao analisar as exigências do instrumento convocatório, verificou-se que as exigências técnicas, restringem a competitividade do certame.

Importante esclarecer, que nos procedimentos licitatórios é vedada a realização de disputa cujo objeto limita a ampla competitividade dos particulares, o que, conseqüentemente, afeta diretamente à eficiência, vantajosidade e economicidade do certame.

IV – DAS RAZÕES DO ESCLARECIMENTO:

IV.1 – DAS EXIGÊNCIAS LIMITANTES À COMPETITIVIDADE - DA PRESERVAÇÃO DO PRINCÍPIO DA COMPETITIVIDADE, VANTAJOSIDADE E ECONOMICIDADE – OFENSA À LEI DE LICITAÇÃO 8.666/93:

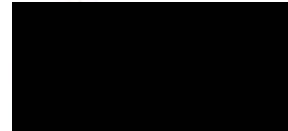
Inicialmente cumpre esclarecer que, em estrito atendimento ao que lhe fora solicitado para o objeto, há necessidade de esclarecimento das exigências técnicas, o qual acabou por limitar demasiadamente a competitividade, de forma injustificada, ferindo de morte a normatividade que rege os procedimentos licitatórios, em especial os princípios da economicidade, vantajosidade, eficiência, competitividade e legalidade.

a) Da Certificação Anatel e Laudo de testes de comprovação do IP de Proteção:

O texto editalício dispõe que deverá ser apresentado Certificado da ANATEL para equipamento sem fio e laudo ou relatório de testes que comprovem o IP de proteção declarado na proposta, constando o mesmo modelo do detector cotado.

Imperioso salientar que, ao exigir desta forma, o texto editalício não considerou que qualquer equipamento comercializado no Brasil, significa que este foi testado e aprovado pelo INMETRO e pela ANVISA.

A título de esclarecimento, e de forma breve, o equipamento objeto desta licitação, por força do art. 8º, § 1.º inciso VI, da Lei n.º 9.782/99, está submetido ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA, senão vejamos:



Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

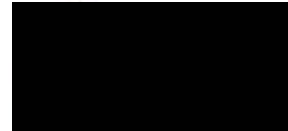
XI - QUAISQUER PRODUTOS QUE ENVOLVAM A POSSIBILIDADE DE RISCO À SAÚDE, OBTIDOS POR engenharia genética, por outro procedimento OU AINDA SUBMETIDOS A FONTES DE RADIAÇÃO.

Lado outro, determina o art. 12 da Lei n.º 6.360/76, que nenhum dos produtos de que trata esta lei (equipamentos médico-hospitalares) poderá ser **comercializado, industrializado, exposto a venda ou entregue a consumo antes de registrado no Ministério da Saúde:**

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.

Além disso, é ilegal a comercialização de produto sem as características técnicas registradas na ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA **constitui em infração sanitária conforme preceitua o art. 10, incisos IV e XVI da Lei n.º 6.437/77.**

O equipamento fabricado pela Requerente () possui toda a certificação e registros necessários à sua comercialização, a saber: equipamento modelo APOLO D, de fabricação própria, com registro perante a ANVISA sob o nº 81583780001, inclusive, é registrado nos principais órgãos de controle federais e internacionais, quais sejam:



1 – Certificado de Conformidade N° TUV 21.1361 para comprovação das exigências do INMETRO;

2 – Registro na ANVISA 81583780001 com comprovação registrada em manual do usuário apresentado cuja correspondência de versão encontra-se confirmado no certificado do item anterior;


3 – Registro de Produto Habilitado à fruição dos benefícios fiscais da lei da informática junto ao MCTIC, PPB Processo Produtivo Básico N° 01250.028413/2017-26 de 16/05/2017 conforme portaria interministerial N° 1518 de 16 de março de 2018, publicada no DOU de 12/04/2018;

5- Certificação Internacional, FDA com registro n° K202388.

4 – Certificação Internacional, no Peru com registro RD n° 8299.

Frise-se todo o procedimento de registro, inclusive do manual do usuário, é precedido de certificações de funcionalidade junto INMETRO e Relatório Consolidado de testes, para fins de concessão ou alteração de registro ou cadastro, ou revalidação de registro de seu produto na ANVISA.

Não obstante, é de suma importância destacar que o ato de certificação do equipamento eletromédico e o registro do mesmo perante o órgão competente, é ato administrativo praticado por autoridade competente e em plena validade, não havendo como a Recorrente negar vigência à certificação.

Ainda, cumpre salientar que o aparelho de raios-x fabricado pela Requerente () cumpriu todos os critérios previstos pelos órgãos responsáveis conforme abaixo colacionado:

NBR IEC 60601-1:2010 + Am1:2016,

NBR IEC 60601-1-2:2010

NBR IEC 60601-1-3:2011 + Am1:2016

NBR IEC 60601-1-6:2011,

NBR IEC 60601-1-9:2010 + Am1:2014*

NBR IEC 60601-2-28:2012

NBR IEC 60601-2-45:2013+Am1: 2017.

Somente os itens 4.1, 4.5.2 e 4.5.3.

De acordo com as prescrições da Portaria 54 de 01/02/2016 – INMETRO.

Nos termos da Resolução – RDC n.º 27 de 21 de Junho de 2011 – ANVISA.

Neste ponto, o que se questiona é: **qual o fundamento para se exigir, especificamente o Certificado emitido pela Anatel e Laudo ou relatório de testes que comprovem o IP de proteção, mesmo sendo de notório saber que não há qualquer previsibilidade nos termos da norma vigente no Brasil e que o equipamento em comento já passou por todos os procedimentos exigidos para fins de certificação, testes e avaliação do órgão regulado?**

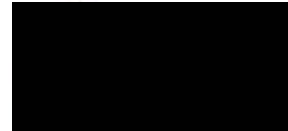
Desta feita, vem, respeitosamente perante V. Sa., requerer que se digne a excluir o texto editalício, nos seguintes termos:

Excluir:

~~d.4) Cópia do Certificado da ANATEL para equipamento sem fio. Dentro do prazo de validade. Caso a empresa seja isenta, deverá apresentar comprovação (Apenas para a vencedora do Item 01).~~

~~d) Certificado da ANATEL para equipamento sem fio. Dentro do prazo de validade. Caso a empresa seja isenta, deverá apresentar comprovação (Apenas para a vencedora do Item 01).~~

~~Deverá ser apresentado laudo ou relatório de testes que comprovem o IP de proteção declarado na proposta, constando o mesmo modelo do detector eotado.~~



Preclara Comissão, o procedimento licitatório deve possibilitar a disputa e o confronto entre os licitantes, para que a seleção se faça da melhor forma possível.

Nesse ponto, resta claro que com a competitividade violada, tem-se que de maneira reflexa, a Administração Pública poderá não atingir uma contratação econômica e vantajosa nos termos previstos no art. 3º, caput, da Lei 8.666/93.

Certo é que quanto mais competidores participarem do procedimento licitatório, mais chances de adquirir um equipamento com preço razoável e vantajoso.

Tratam-se de princípios tão caros à Administração Pública, e que não poderão ser deixados de lado, sob pena de não atingirem o bem jurídico tutelado, qual seja, o interesse público.

Certo é que, o acatamento as razões aqui expostas, é medida que se impõe, sob pena de uma flagrante ruptura de toda normatividade que deve permear o procedimento em tela, visto que a contratação não será eficiente e não atingirá o interesse público.

Assim, o provimento do esclarecimento apresentado, homenageia além da economicidade, o princípio da eficiência.

Importante para que se alcance uma contratação eficiente, ter em mente que a licitação não é um fim em si mesmo, mas instrumento para que a Administração celebre contratos e, com eles, receba utilidades de terceiros, para que possa satisfazer aos interesses da coletividade, cumprindo sua missão institucional.

Face ao exposto, salienta-se que para que seja atingido o objetivo do certame em epígrafe, bem como sejam cumpridos os princípios norteadores do procedimento licitatório, é necessário que esta magnífica Administração se digne a alterar o texto editalício, nos termos ora levantados.



V - DOS REQUERIMENTOS:

Face ao exposto, vem respeitosamente perante V.Sa., para melhor atender ao interesse público, em respeito ao princípio da ampla competitividade, vantajosidade, economicidade, igualdade de oportunidades e da isonomia, que seja alterada/excluída as exigências do item nº 01 – APARELHO DE RAIOS-X MÍNIMO DE 630mA para Radiologia Geral, para que seja possibilitada uma ampla competitividade no certame.

