

**Item 09: 221443 / Maca clínica**

Maca clínica confeccionada em madeira MDF (Medium Density Fiberboard) com espessura de 15 mm. Deverá possuir três gavetas acopladas. O leito deverá possuir 1,90 metro de comprimento, 0,58 metro de largura e 0,90 metro de altura, ser revestido de espuma de 5 cm, densidade 28, revestido em courvim de coloração azul-claro. O dorso deverá contar com dispositivo de elevação através de cremalheira. A capacidade de peso suportada deverá ser de 150 kg.

Quantidade: 9 unidades**Valor máximo permitido: R\$ 2381,5500****Item 10: 221431 / Maca ortostática elétrica**

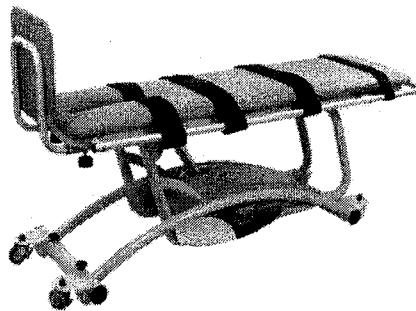
Mesa construída em estrutura em aço com acabamento em pintura eletrostática ou similar, montada sobre rodízios, com sistema de freios. Tampo com regulagem de altura e sistema de inclinação elétrica de 0 grau a 90 graus realizada por meio de controle remoto, com sistema anti-quedas. Encosto estofado de densidade mínima de 33 e revestimento em material courvim ou similar. Capacidade de carga de no mínimo 100 quilos. Possuir base de apoio articulada para os pés. Deve acompanhar 01 jogo de faixas para fixação do paciente, 01 apoio estofado de cabeça, 01 apoio estofado de tronco, 01 apoio estofado de quadril, 01 par de bloqueadores para joelhos e mesa removível de atividades, todos com regulagem de altura e ou largura.

Alimentação elétrica bivolt automática.

Normas e exigências: Deverá apresentar Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estar de acordo com toda legislação vigente. Deverá ser disponibilizada 01 (uma) unidade para demonstração em caso de dúvida. O equipamento deverá apresentar pelo menos 01 (um) ano de garantia. Fornecimento de treinamento de manutenção para equipe técnica da Engenharia Clínica do hospital com manuais técnicos e de serviço contendo diagramas eletrônicos.

Quantidade: 02 unidades

Valor máximo permitido: R\$ 8577,1800

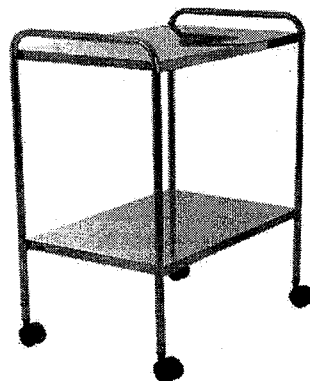


Item 11: 221435 – Mesa auxiliar

Mesa auxiliar confeccionada em aço inoxidável. A estrutura de sustentação deve ser composta de tubos redondos cromados. A chapa deverá possuir espessura de 0,76 mm. A mesa deverá possuir 80 cm de altura, 50 cm de largura e 90 cm de comprimento. A base deverá contar com rodízios de 3 polegadas.

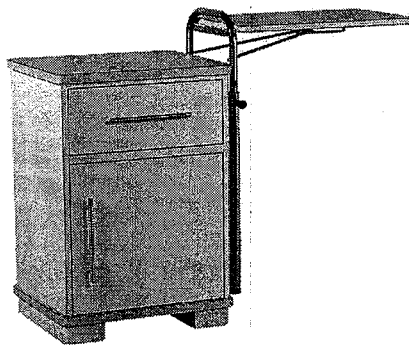
Quantidade: 5 unidades

Valor máximo permitido: R\$ 732,1800



Item 12: 221434 / Mesa de cabeceira e refeição acoplada

A mesa de cabeceira deverá ser confeccionada em madeira revestida com laminado decorativo interno e externamente na coloração bege. A estrutura para refeição deverá ser constituída de inox com altura regulável em até cinco posições. Deverá contar com 01 (uma) porta e 01 (uma) gaveta com puxadores em alumínio. Os rodízios devem ser embutidos no rodapé. O comprimento do armário deverá ser de 0,55 m, profundidade 0,44 m. O tampo de refeição deverá possuir 0,55 m de comprimento e 0,40 m de profundidade na coloração azul claro.

Quantidade: 25 unidades**Valor máximo permitido: R\$ 1101,3375****Item 13: 221432 / Tens estimulador elétrico**

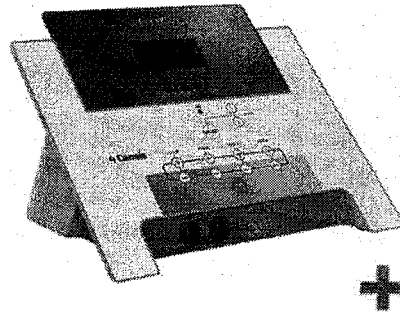
Aparelho de Correntes excitomotoras com 4 canais de saída, com as correntes TENS, FES, Russa (2500Hz), HighForce, MediumForce, SoftForce (1000, 4000 e 8000 Hz). O aparelho permite a programação de todos os parâmetros, além de possuir protocolos pré-programados e possibilidade de salvar novos protocolos. Com saídas frontais de fácil acesso, menu rotativo e plug padrão médico de alta durabilidade.

Normas e exigências: Deverá apresentar Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estar de acordo com toda legislação vigente. Deverá ser disponibilizada 01 (uma) unidade para demonstração em caso de dúvida. O equipamento deverá apresentar pelo menos 01 (um) ano de garantia. Fornecimento de treinamento de manutenção para equipe técnica da Engenharia Clínica do hospital com manuais técnicos e de serviço contendo diagramas eletrônicos.



Quantidade: 01 unidade

Valor máximo permitido: R\$ 1352,4550



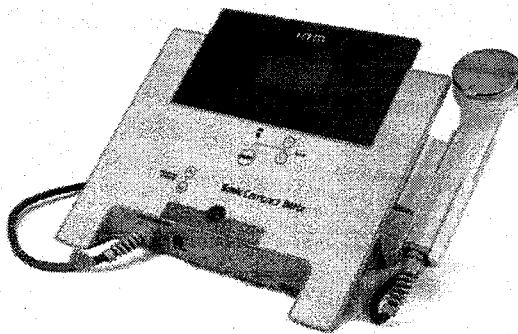
ITEM 14: 221427 / Ultrassom para fisioterapia

Aparelho de Ultrassonografia de 1 MHz. Com potência de 21 W e aplicador com ERA de 7 cm², permitindo uma potência máxima de 3W por cm². Com modos de emissão de ondas contínuo e pulsado. O equipamento deve possuir protocolos pré-programados e a possibilidade de salvar novos protocolos. Equipamento deve ser bivolt automático.

Normas e exigências: Deverá apresentar Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estar de acordo com toda legislação vigente. Deverá ser disponibilizada 01 (uma) unidade para demonstração em caso de dúvida. O equipamento deverá apresentar pelo menos 01 (um) ano de garantia. Fornecimento de treinamento de manutenção para equipe técnica da Engenharia Clínica do hospital com manuais técnicos e de serviço contendo diagramas eletrônicos.

Quantidade: 01 unidade

Valor máximo permitido: R\$ 1634,2000



Item 15: 221412 / Andador adulto

Andador adulto confeccionado em alumínio anodizado espelhado. As duas barras centrais em aço, com roda. Deverá possuir 07 (sete) níveis de regulagem, sendo a altura mínima 81,5 cm e a altura máxima 96cm. Deverá ser dobrável através de 01 (um) pino de ajuste com proteção. A manopla deverá ser confeccionada em material macio para maior conforto do usuário. O peso máximo do andador deverá ser 3 kg.

Quantidade: 5 unidades

Valor máximo permitido: R\$ 234,3900



Item16: 221414 / Bengala

Bengala confeccionada em alumínio. A altura deverá ser regulável com 9 níveis através de pino retrátil, com variação entre 75 a 96 cm. O apoio de mão deve ser injetado. A ponteira deverá ser emborrachada, resistente e o engate permitir o ajuste da manopla para uso de ambos os lados.

Quantidade: 5 unidades

Valor máximo permitido: R\$ 53,0500



Item 17: 221422 / Caneleira 0,5 kg (Ampla concorrência)

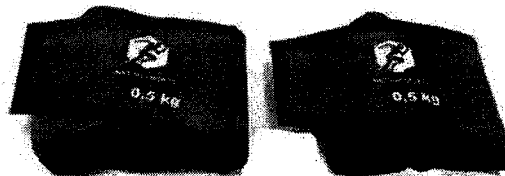
Par de caneleiras (duas unidades) para fisioterapia produzida em nylon em cor predominante azul ou preta. O preenchimento ser composto de areia. Deverá contar com sistema de fechamento em velcro. O peso do dispositivo deverá ser de 0,5 kg, largura 66 cm e 16 cm de comprimento.

Quantidade: 2 unidades**Valor máximo permitido: R\$ 19,4550****Item 18: 221423 / Caneleira 1 kg (Ampla concorrência)**

Par de caneleiras (duas unidades) para fisioterapia produzida em nylon em cor predominante azul ou preta. O preenchimento ser composto de areia. Deverá contar com sistema de fechamento em velcro. O peso do dispositivo deverá ser de 0,5 kg, largura 66 cm e 16 cm de comprimento.

Quantidade: 2 pares**Valor máximo permitido: R\$ 24,4000****Item 19: 221424 / Caneleira 2 kg (Ampla concorrência)**

Par de caneleiras (duas unidades) para fisioterapia produzida em nylon em cor predominante azul ou preta. O preenchimento ser composto de areia. Deverá contar com sistema de fechamento em velcro. O peso do dispositivo deverá ser de 0,5 kg, largura 66 cm e 16 cm de comprimento.

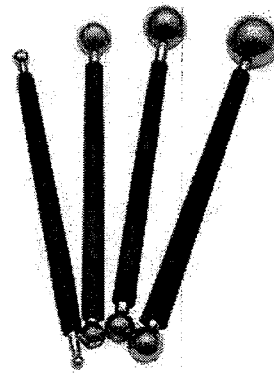
Quantidade: 2 pares**Valor máximo permitido: R\$ 28,4133**

Item 20: 221438 / Conjunto de boleadores de metal

Conjunto de boleadores para uso na estimulação tátil térmica intra e/ou extraoral. O cabo deverá ser confeccionado em silicone e esferas em metal. O conjunto deverá conter 8 esferas em diferentes tamanhos, **P** (0.4 cm, 0.6 cm) **M** (0.7, 0.8) **G** (1cm, 1.1 cm) **GG** (1.5 cm, 1.7 cm).

Quantidade: 05 unidades

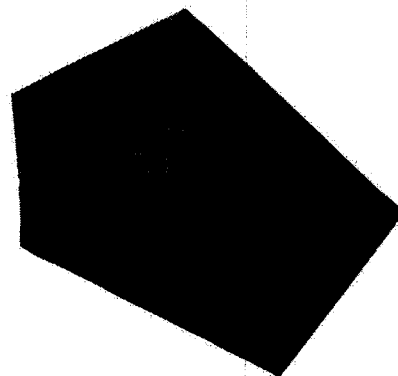
Valor máximo: R\$ 48,9000

**Item 21: 221425 – Cunha média em espuma (Ampla concorrência)**

Cunha confeccionada em espuma com densidade 26. Deverá ser revestida em courvin de cor azul ou preta. O dispositivo deverá possuir o comprimento de 51,2 cm, largura de 30 cm e altura de 50 cm. Deverá suportar o peso de até 135 kg.

Quantidade: 4 unidades

Valor máximo permitido: R\$ 245,1833



Item 22: 218644 / Escada clínica

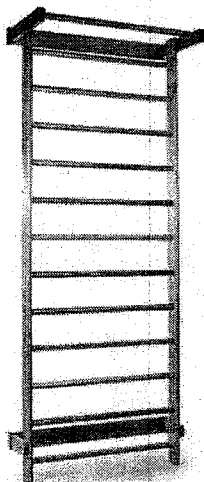
Escala confeccionada em inox com 2 (dois) degraus. A armação deve ser composta por tubos redondos de 3/4" inoxidável. Os degraus devem ser revestidos com piso de borracha e cinta de aço inox. Os pés revestidos de ponteiros de PVC. A altura do primeiro degrau em relação ao piso deve ser de 0,22 m e a altura do primeiro degrau em relação ao segundo degrau 0,22 m. O comprimento da escada deverá ser de 0,38 metros, largura 0,37 metros, altura 0,41 metros e suportar até 120 kg.

Quantidade: 34 unidades**Valor máximo permitido: R\$ 159,3600****Item 23: 221417 / Espaldar em madeira (barra/escada de ling)**

Espaldar confeccionado em madeira composto por 11 barras horizontais. A altura do equipamento deverá ser de 238 cm e largura 93 cm. A distancias entre as barras deve ser de 19 cm. A espessura das barras deve ser de 3,2 cm. A distância entre a parede e espaldar deverá ser de 13,5 cm. O peso máximo suportado pelo espaldar deverá ser de 135 kg.

Quantidade: 1 unidade**Valor máximo permitido: R\$ 628,3700**

J

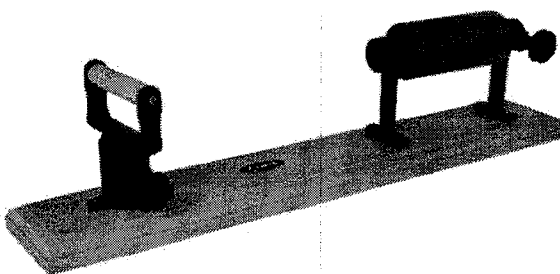


Item 24: 221428 - Rolo e rotor de punho (Ampla concorrência)

Exercitador rolo e rotor de punho, para exercícios de prono-supinação e flexo-extensão de punho, montado em um suporte de madeira para ser fixado na parede. Rolo em estrutura de madeira com regulagem de resistência, rotor em estrutura metálica com empunhadreira de madeira e com resistência regulável.

Quantidade: 01 unidade

Valor máximo permitido: R\$ 596,3775

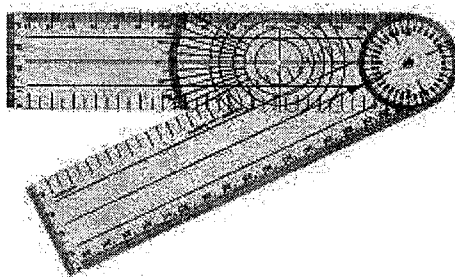


Item 25: 221415 / Goniometro (Ampla concorrência)

Goniômetro confeccionado em plástico transparente. Deve conter 2 réguas para mensuração de amplitude articular com sistema de transferidor de 0° a 360°. A largura deverá ser de 20 cm a o comprimento 5 cm.

Quantidade: 5 unidades

Valor máximo permitido: R\$ 26,3133



Item 26: 221419 / Par de halteres emborrachado 1 kg (Ampla concorrência)

Par de halter (2 unidades) sextavado confeccionado em borracha prensada ou vulcanizada. Pegada anatômica, revestida, inodora e resistente à corrosão. A garantia mínima da resistência da borracha deve ser de 5 anos. A indicação do peso de cada halter (1kg) deverá ser identificada em forma que não solte com o uso, ficando legível para a identificação da carga em Kg. A cor predominante do para de halter deverá ser azul, vermelho ou amarelo.

Quantidade: 2 pares

Valor máximo permitido: R\$ 49,2072

Item 27: 221420 / Par de halteres emborrachado 2 kg (Ampla concorrência)

Par de halter (2 unidades) sextavado confeccionado em borracha prensada ou vulcanizada. Pegada anatômica, revestida, inodora e resistente à corrosão. A garantia mínima da resistência da borracha deve ser de 5 anos. A indicação do peso de cada halter (2 kg) deverá ser identificada em forma que não solte com o uso, ficando legível para a identificação da carga em Kg. A cor predominante do para de halter deverá ser azul, vermelho ou amarelo.

Quantidade: 2 pares

Valor máximo permitido: R\$ 51,4608

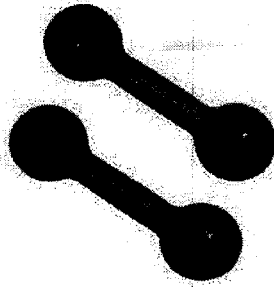
Item 28: 221421 / Par de halteres emborrachado 3 kg (Ampla concorrência)

Par de halter (2 unidades) sextavado confeccionado em borracha prensada ou vulcanizada. Pegada anatômica, revestida, inodora e resistente à corrosão. A garantia mínima da resistência da borracha deve ser de 5 anos. A indicação do peso

de cada halter (3 kg) deverá ser identificada em forma que não solte com o uso, ficando legível para a identificação da carga em Kg. A cor predominante do para de halter deverá ser azul, vermelho ou amarelo.

Quantidade: 2 pares

Valor máximo permitido: R\$ 82,5108

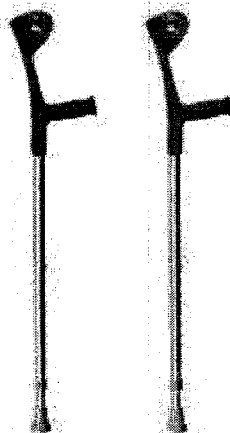


Item 29: 221416 / Muletas (Ampla concorrência)

Duas unidades de muleta (par) confeccionada em alumínio estrutural anodizado fosco. Deverá contar com sistema de regulagem de altura. A altura máxima deverá ser 155 cm e mínima de 111 cm. O apoio de mão deve ser desenvolvido em poliuretano expandido. O apoio de axila deverá ser composto de PVC (policloreto de vinila) injetado e revestido de poliuretano expandido. O dispositivo deverá contar com sistema antirruído na parte interna. A ponteira deverá ter a dimensão de 7/8 e confeccionada em borracha natural. A aderência da ponteira deverá ser total em qualquer tipo de piso (inclusive nos molhados). A capacidade de sustentação deverá ser superior a 130 kg.

Quantidade: 5 unidades

Valor máximo permitido: R\$ 120,4600

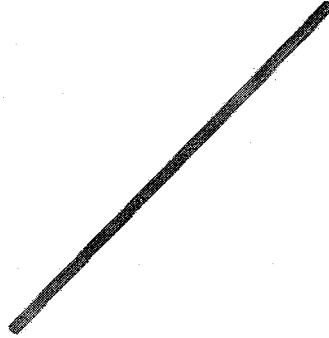


Item30: 221437 / Tubo de ressonância para exercícios vocais

Tubo confeccionado em silicone flexível, atóxico, inodoro e insípido. Deverá possuir 35 cm de comprimento e diâmetro interno de 9 mm. O material deverá ser resistente a temperaturas de até 200°C com dureza varia de 20 á 80 “shoreA”.

Quantidade: 50 unidades

Valor máximo: R\$ 21,2788

**4. Condições Gerais Para Cotação:**

1. A licitante deverá cotar produtos **novos**. Não serão aceitos produtos reformados ou reconicionados. Dessa forma, os produtos deverão ser entregues acondicionados em suas embalagens originais.

2. Não poderão ser modificadas as quantidades, unidades e especificações do objeto licitado. Casos supervenientes serão avaliados pela Feas.

3. As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento, etc.). Os produtos deverão estar acondicionados em embalagens originais de seu fabricante.

4. As licitantes deverão observar todas as características (descrição) dos produtos solicitados. Se no momento da entrega, os produtos não corresponderem às especificações solicitadas, fica a empresa obrigada a efetuar a sua troca, dentro do período de 48 h (quarenta e oito horas), sem ônus adicionais à Feas, caso em que não ocorrendo a troca, fica a empresa sujeita às penalidades previstas em Edital de Embasamento.

5. A entrega dos insumos deverá ser efetuada em até 15 (quinze) dias consecutivos

a partir do recebimento da Ordem de Compra, em qualquer das unidades sob gestão da Feas, a saber:

- ◆ **Hospital do Idoso Zilda Arns - Hiza:** localizado na Rua Lothário Boutin, n.º 90, Bairro Pinheirinho, Curitiba, Paraná;
- ◆ **Centro Médico Comunitário Bairro Novo:** localizado na Rua Jussara, n.º 2.234, Bairro Sítio Cercado, Curitiba, Paraná;
- ◆ **Unidade de Pronto Atendimento Tatuquara - UPA Tatuquara:** localizada na Rua Jornalista Emílio Zolá Florenzano, n.º 835, Tatuquara, Curitiba, Paraná;
- ◆ **Unidade de Pronto Atendimento Fazendinha - UPA Fazendinha:** localizada Rua Carlos Klemtz, 1883, Fazendinha, Curitiba, Paraná;

6. As entregas deverão ocorrer nas quantidades e locais determinadas na Ordem de Compra, no horário das 08 h às 11:30 h e das 13 h às 16:30 h de segunda a sexta-feira, livre de quaisquer outros encargos, sejam fretes, carretos, taxas ou outros presentes às Notas Fiscais correspondentes. Considerar-se-á em mora no dia seguinte ao vencimento deste prazo.

7. Caso a Feas julgue necessário, solicitará das proponentes informações, amostras e/ou documentos necessários para o correto julgamento e para a aprovação dos produtos. As informações solicitadas deverão ser apresentadas em até 48 h (quarenta e oito horas), a partir da solicitação feita através de Ofício ou e-mail pela CPL/Feas. A empresa deverá encaminhar as informações solicitadas no endereço que será indicado no documento enviado.

5. Da Proteção De Dados

A CONTRATADA, por si e por seus empregados, obriga-se a atuar no presente Contrato em conformidade com a Legislação vigente sobre Proteção de Dados Pessoais e as determinações de órgãos reguladores/fiscalizadores sobre a matéria, em especial a Lei 13.709/2018, além das demais normas e políticas de proteção de dados de cada país onde houver qualquer tipo de tratamento dos dados dos clientes, o que inclui os dados da CONTRATANTE. No manuseio dos dados a CONTRATADA deverá:

- a) Manter e utilizar medidas de segurança administrativas, técnicas e físicas apropriadas e suficientes para proteger a confidencialidade e integridade de todos os dados pessoais mantidos ou consultados/transmitidos eletronicamente, para garantir a proteção desses dados contra acesso não autorizado, destruição, uso, modificação, divulgação ou perda acidental ou indevida;
- b) Acessar os dados dentro de seu escopo e na medida abrangida por sua permissão de acesso (autorização) e que os dados pessoais não podem ser lidos, copiados, modificados ou removidos sem autorização expressa e por escrito da CONTRATANTE;
- c) Garantir, que os dados pessoais não poderão ser revelados a terceiros, com exceção da prévia autorização por escrito da CONTRATANTE, quer direta ou indiretamente. Caso a CONTRATADA seja obrigada por determinação legal a fornecer dados pessoais a uma autoridade pública, deverá informar previamente a CONTRATANTE para que esta tome as medidas que julgar cabíveis;
- d) Notificar a CONTRATANTE em até 24 (vinte e quatro) horas a respeito da ocorrência de qualquer incidente que implique violação ou risco de violação das disposições legais relativas à proteção de Dados Pessoais pela CONTRATADA, seus funcionários, ou terceiros autorizados de que venha a ter conhecimento ou suspeita.

Paragrafo primeiro: A CONTRATADA será integralmente responsável pelo pagamento de perdas e danos de ordem moral e material, bem como pelo ressarcimento do pagamento de qualquer multa ou penalidade imposta à CONTRATANTE e/ou a terceiros diretamente resultantes do descumprimento pela CONTRATADA de qualquer das cláusulas previstas neste capítulo quanto à proteção e uso dos dados pessoais.

JS

Paragrafo segundo: Encerrada a vigência do contrato ou não havendo mais necessidade de utilização dos dados pessoais, sensíveis ou não, a CONTRATADA interromperá o tratamento e, em no prazo máximo de 30 dias, sob instruções e na medida do determinado pela CONTRATANTE, eliminará completamente os Dados Pessoais e todas as cópias porventura existentes (em formato digital, físico ou outro qualquer), salvo quando necessite mantê-los para cumprimento de obrigação legal ou outra hipótese legal prevista na LGPD.

Paragrafo terceiro: A CONTRATADA declara, por meio deste instrumento, que:

I. Cumpre a legislação aplicável sobre privacidade e proteção de dados, especialmente a Lei 13.709/2018 (“Lei Geral de Proteção de Dados” ou “LGPD”), sem exclusão das demais normas setoriais ou gerais sobre o tema; implementando todas as medidas técnicas de segurança da informação disponíveis, além de medidas organizacionais para controle de acesso aos Dados Pessoais;

II. Atua como Controladora de Dados Pessoais, de forma autônoma e independente, nos termos da LGPD, respondendo pelas atividades de Tratamento a que tenha ingerência, incluídas aquelas conduzidas por seus empregados e, em nenhuma hipótese a CONTRATANTE será responsabilizada pelo Tratamento de Dados Pessoais realizados pela CONTRATADA.

Curitiba, 07 de junho de 2022.

Bruno Henrique de Mello
Gerente Assistencial

Anexo II

Minuta da ata de registro de preços.

Ata de Registro de Preços n.º _____
Processo Administrativo n.º: xxx/2022 – Feas.
Pregão Eletrônico n.º 093/2022 – Feas.
Interessado: Fundação Estatal de Atenção à Saúde.

Aos _____ dias do mês de _____ do ano de dois mil e dezenove, na cidade de Curitiba, Estado do Paraná, na Fundação Estatal de Atenção à Saúde de Curitiba, sita à Rua Lothário Boutin, n.º: 90, bairro Pinheirinho, neste ato representada pelo Diretor-Geral, _____, CPF n.º _____, e pela Diretora Administrativa Financeira _____, CPF n.º: _____ registram-se os preços da empresa _____, pessoa jurídica de direito privado, com sede à _____, CNPJ n.º _____, neste ato representada por _____, CPF n.º _____. Este procedimento está embasado nos termos do Decreto Municipal n.º 290/16 e Edital de Embasamento do Pregão Eletrônico n.º 093/2022 – Feas, cujo objeto é **“Registro de Preços para futuro fornecimento de materiais e mobiliário para fisioterapia e reabilitação”**, referente aos itens abaixo discriminados, com seus respectivos preços unitários, em nome da empresa acima citada. Os itens constantes nesta Ata de Registro de Preços com seus respectivos preços registrados não obrigam a Feas a adquirir as quantidades totais estimadas, podendo ser parciais, integrais ou mesmo abster-se de adquiri-los.

Itens com 1º menor preço.

Item:
Marca:
Valor unitário: R\$
Quantidade estimada:
Valor total estimado: R\$

- Fica declarado que os preços constantes da presente Ata, portanto registrados, são válidos pelo prazo de 12 (doze) meses, contados da data de sua publicação no Diário Oficial do Município de Curitiba.
- As obrigações da Contratada e da Feas, condições gerais, assim como as penalidades encontram-se no Edital de Embasamento do Pregão Eletrônico n.º 093/2022 – Feas.
- Fazem parte da presente Ata, como se nela houvessem sido transcritas, o edital de embasamento da licitação, Termo de Referência e a Proposta da Contratada.
- E, por estarem as partes justas e compromissadas, assinam a presente Ata de Registro de Preços.

Diretor-Geral Feas

Contratada

Diretora Adm. Financeira – Feas

Anexo III
Declaração de redução de preços para cadastro reserva.

À Fundação Estatal de Atenção à Saúde – Feas

Ref.: Cadastro de Reserva relativo ao Pregão Eletrônico nº 093/2022-Feas
Objeto: “**Registro de Preços para futuro fornecimento de materiais e mobiliário para fisioterapia e reabilitação**”, conforme especificações e quantitativos descritos no Anexo I do respectivo Edital.

A empresa: _____, por meio do presente documento e em consonância com as disposições do Decreto Municipal nº 290/2016 e do Edital de Embasamento do processo licitatório em epígrafe, concorda em registrar para cadastro de reserva, o(s) item(ns) abaixo listado(s), cotado(s) no referido pregão, no mesmo valor da empresa considerada vencedora.

Itens do cadastro de reserva:

Item nº xx: (código e descrição).

Marca:

Valor unitário: R\$

§1º Fica declarado que a licitante com preço constante no cadastro de reserva será convocada quando houver a necessidade de contratação de remanescente, devendo cumprir todas as condições previstas na licitação e assinar ata de registro, a qual terá validade pelo período restante, considerando a data da publicação dessa.
§2º As obrigações da Contratada e da Contratante e demais condições gerais, assim como as penalidades encontram-se no Edital de Embasamento e nos Anexos do Pregão Eletrônico nº 093/2022-Feas, instrumentos aos quais a Contratada se encontra vinculada.

Por ser expressão da verdade, firmamos a presente declaração.

Local e data.

Assinatura devidamente identificada do representante legal da empresa proponente, apontado no contrato social ou procuração com poderes específicos.



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feaes.curitiba.pr.gov.br

Boletim de esclarecimento nº 1

Processo Administrativo nº: 138/2022.

Pregão Eletrônico nº: 093/2022.

Objeto: "Registro de preços para futuro fornecimento de materiais e mobiliário para fisioterapia e reabilitação".

Informamos que foi recebida impugnação aos termos do edital de embasamento do certame em epígrafe nos seguintes termos:

Ref . PREGÃO ELETRÔNICO Nº 093/2022

K. C. R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP, estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Moraes nº. 88, sala A, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, inscrita no CNPJ. n.º 21.971.041/0001-03 e Inscrição Estadual n.º 177.338.790.110, por intermédio de sua representante legal o Sra. Karen Cristiane Ribeiro Stanicheski, portadora da Carteira de Identidade 27.601.293-8 e do CPF nº. 277.277.558-50, vem respeitosa-mente á presença de V.SRA., INTERPOR em tempo hábil a

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Não andou com o costumeiro acerto a Comissão de Licitação dessa Concorrência, uma vez que inseriu no edital disposições que limitam a competitividade, em total afronta ao disposto na lei nº 8.666/93.

A impugnante deseja participar do presente certame para ofertar o ITEM 6 - BALANÇA E/OU EQUIPAMENTO , Porém, ao analisar o Edital publicado, notou-se a exigência de documento em afronta a lei 8666/93

Trata-se do:

Quando se tratar de Equipamentos/Produtos Médicos, que não estão sujeitos ao regime da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ou seja, não registrados e não cadastrados, deverão conter as Especificação dos Equipamentos/Produtos Ofertados, mencionando marca, modelo e declarando-se dispensados ao invés de mencionar o número do Registro no Ministério da Saúde.

Quando se tratar de Equipamentos/Produtos Médicos, sujeitos ao regime da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a empresa vencedora deverá fornecer no ato da entrega dos Equipamentos/Produtos, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme resolução vigente da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feaes.curitiba.pr.gov.br

A EMPRESA K.C.R. é Isenta de cadastro C.E.V.S e Licença de Funcionamento na Vigilância Sanitária conforme portaria CVS m. 01, de 22 de janeiro de 2007, conforme se comprova da Declaração da Vigilância Sanitária E RESPOSTA DA ANVISA que segue em anexo, conseqüentemente sendo ISENTA DE REGISTRO NA ANVISA, DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA E LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL, posto que é empresa de comércio de equipamentos de medição (balanças) e até porque AS BALANÇAS são isentas de registro no órgão da saúde, pois os equipamentos não se encontram classificado na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA. (DOCUMENTOS ANEXOS).

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora que tem como campo de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da administração pública federal, a Anvisa encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.

O § 1º Art. 8º LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999 define os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Vigilância:

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:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feas.curitiba.pr.gov.br

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

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.

A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA-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:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

...

XIII – licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

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.



...

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

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.

A empresa não está obrigada a AFE junto a Anvisa conforme legislação acima e informações no próprio site da anvisa:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Setor+Regulado>
O+que+voce+precisa/Autorizacao+de++Empresas+-+AFE+e+AE/
2+Obrigatoriedade+de+AFE+e+AE

A fim de elucidar a situação para enquadramento de produtos considerados para Saúde a Anvisa publicou a NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA que serve como guia orientativo às empresas para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011. Considerando: • a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA; • a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde; • a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II; • a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos); • o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos; E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos a gerência por meio



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feaes.curitiba.pr.gov.br

desta nota técnica esclarece o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Antropométrica
2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde
3. Balança de Bioimpedância (Doc. anexo)

Os produtos estão obrigados a aprovação do INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA). Ainda, há que se ressaltar que a empresa respeita as normas do Ministério da Saúde (Anvisa) e o fato da ausência da obrigatoriedade do registro não afetará em nada a qualidade dos produtos e nem a segurança do mesmo, uma vez que o recebimento definido se dará pela Equipe Técnica, devidamente qualificada.

Ainda a fim de elucidar melhor sobre o assunto a recorrente apresenta junto ao presente recurso a Vigilância Sanitária e Licitação Pública que pode ser obtida junto ao site da anvisa –

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbc4c6735/cartilha_licitacao.pdf?MOD=AJPERES em que consta todas as regras para exigência de AFE nas licitações sendo que o item 3 - PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA consta claramente:

Alguns outros materiais e equipamentos, como amalgamador odontológico, bi-ombo hospitalar e negatoscópio, entre outros, apesar de suas características, não são submetidos a regime de Vigilância Sanitária, portanto não são nem registrados nem cadastrados. Assim sendo, não poderá ser exigido nos atos convocatórios de licitação o Registro ou o Certificado de Dispensa de Registro dos mesmos. A relação dos materiais e equipamentos não sujeitos a regime de vigilância sanitária encontra-se publicada no endereço www.anvisa.gov.br/produtosaude/enquadramento/index.htm.

Não pode a licitação exigir um documento para a empresa KCR que a Lei não obriga a empresa a possuir. No que tange a exigência do Registro no Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) PARA O ITEM 6 BALANÇA E/OU EQUIPAMENTO que participaremos esclarecemos que o ramo de atividade exercido pela mesma, é isenta de Licença de Funcionamento e Cadastro neste órgão, conforme documento do Ministério da Saúde conforme documento já juntado, e os produtos fabricados e comercializados, não são passíveis de registro junto a ANVISA/ Ministério da Saúde, pois os equipamentos não se encontram classificados na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, portanto são isentos de registro conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feaes.curitiba.pr.gov.br

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição á venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porem, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de Vigilância Sanitária.

Neste sentido, dispõe a portaria nº 543, de 29 de outubro de 1997, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a respeito dos equipamentos dispensados de registro:

“Aprovar a relação constante do anexo I, que com esta baixa, dos aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamentos ou correção estética, dispensados de registro no órgão de vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, mas sujeitos as demais ações de controle sanitário com produtos correlatos, pelos órgãos competentes de Vigilância Sanitária.”

Sendo assim, o respectivo registro ou certificado de isenção para os itens acima relacionados não podem ser exigidos considerando o fato de fazerem parte do Anexo I – Relação de artigos e equipamentos médicos-hospitalares, de educação física e esporte e de estética isentos de registro.

Quanto aos itens Balança Digital por não serem considerados produtos para a saúde, não há a obrigatoriedade da apresentação do Registro no Ministério da Saúde ou certificados de isenção para tais itens e tampouco para a empresa.

Portanto, verifica-se que não faz necessária a exigência do Certificado de Isenção de Registro no Ministério da Saúde (ANVISA) dos produtos em pauta, pois a lei e seus anexos são claros quanto a sua isenção.

Conseqüentemente, exigir a apresentação de REGISTRO OU AFE para empresa que a Lei não exige afronta o seguinte dispositivo da Lei 8.666, de 21 de Junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, Afinal, os atos administrativos estão vinculados à legislação por força do princípio da legalidade estampado na Constituição Federal, segundo o qual:

Art. 5º...



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feaes.curitiba.pr.gov.br

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

A administração quando da elaboração e julgamento da Licitação, deve respeitar as normas estabelecidas na Constituição Federal e Lei 8666/93.

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Sendo assim, se não há imposição legal ou prática que dê amparo à exigência, realizá-la afrontará ao supracitado princípio da legalidade, segundo o qual — repita-se — “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” (Art. 5º, inc. II, da Constituição Federal).

Ou seja, somente é admissível e lícita a exigência prevista pela Lei e que seja indispensável para garantir a execução do objeto, razão pela qual qualquer exigência que extrapole o limite definido pela Constituição Federal deverá ser rechaçada, uma vez que, injustificadamente, frustrará a competição, impedindo a participação de muitas pessoas capazes de executar o objeto, o que também afronta o seguinte dispositivo da Lei 8.666/1993:

Art. 3º...

§ 1º. É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, 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, ressalvado o disposto nos §§ 5o a 12 deste artigo e no art. 3o da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991;

Não se olvide, outrossim que a finalidade da licitação, segundo o supracitado artigo 3º da Lei 8.666 é a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração. Senão vejamos.

Art. 3º. 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.

Sobre este tema, ensinou Maria Sylvia Zanella Di Pietro que:

“O objetivo primeiro da licitação é selecionar a melhor proposta. Tirar da Administração essa possibilidade é revestir o procedimento de um rigor desnecessário (...).”

Nesta esteira, cabe transcrever a elucidativa lição do Professor Celso Antônio Bandeira de Mello, ao traçar os parâmetros da aplicação prática do supra mencionado princípio, in Curso de Direito Administrativo, Malheiros Editores, 14ª ed., 2002, págs. 474/475, que leciona:

“O princípio da igualdade implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que afluírem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia, é o que prevê o já referido art. 37, XXI, do Texto Constitucional. Aliás, o § 1º do art. 3º da Lei 8.666 proíbe que o ato convocatório do certame admita, preveja, inclua ou tolere cláusulas ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento licitatório...”.(g.nosso).

Ainda nesse sentido a Licitação deve obedecer a norma aposta no parágrafo único, do artigo 40, do Decreto nº 3.555/00:

“As normas disciplinares da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometem o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação.”

Segundo Celso Antonio Bandeira de Mello “firma a tese de que não se pode desenvolver qualquer espécie de favoritismo ou desvalia em proveito ou detrimento de alguém. Há de agir com obediência ao princípio da impessoalidade. [...] O princípio da isonomia da Administração não necessita para seu fundamento, da invocação de cânones de ordem moral. Juridicamente se estriba na convincente razão de que os bens manipulados pelos órgãos administrativos e os benefícios que os serviços públicos podem propiciar são bens de toda comunidade, embora por ela geridos, e benefícios a que todos igualmente fazem jus, uma vez que os Poderes Públicos, no Estado de Direito, são simples órgãos representantes de todos os cidadãos”.

E continua lecionando que Princípio da Isonomia nos processos licitatórios:

“o princípio da isonomia (igualdade) implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que afluírem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feaes.curitiba.pr.gov.br

disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia. É o que prevê o já referido art. 37, XXI, do Texto Constitucional. Aliás, o §1º do art. 3º da Lei n.º 8.666/1993, proíbe que o ato convocatório do certame admita, preveja, inclua ou tolere cláusulas ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento licitatório e veda o estabelecimento de preferências ou distinções em razão da naturalidade, sede ou domicílio dos licitantes, bem como entre empresas brasileiras ou estrangeiras, ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o objeto do contrato”.

Com efeito, a licitação tem por objetivo alcançar as condições mais vantajosas para a Administração, devendo reger-se pelo princípio da isonomia na escolha dos contratantes. Não é difícil concluir, portanto, que a Administração não pode afastar a participação dos interessados exigindo condições que não sejam necessárias à garantia de cumprimento do contrato a ser celebrado. A isto se opõe, repita-se, o princípio da isonomia, que impõe sejam admitidos todos aqueles que, tendo condições técnicas para o desempenho da obra, produção de equipamentos, se disponham a participar do procedimento.

O Tribunal de Justiça de Minas Gerais já se pronunciou a respeito:

LICITAÇÃO - EDITAL - APEGO A FORMALISMOS IRRELEVANTES - DESNECESSIDADE. Conquanto sejam as formalidades exigidas na licitação meios necessários para obtenção do bem comum, para garantia da igualdade de todos e para que os critérios de legalidade e impessoalidade sejam observados, não se justifica o apego ao formalismo quanto a elemento irrelevante, incapaz de comprometer o processo licitatório e a segurança das partes, tendo a finalidade sido plenamente alcançada. Por outro lado, a celebração de contrato resultante de processo licitatório não implica perda do objeto do mandado de segurança impetrado por licitante, antes de esgotado o prazo decadencial, se o que se pretende anular é o ato de declaração da vencedora, sob o fundamento de preterição de formalidades exigidas no respectivo edital, não se cogitando dos efeitos da contratação (TA-MG - Ac. unân. da 5.ª Câm. Cív. julg. em 5- 2-98 - Ap. 239.272-5-Capital - Rel. Juiz Lopes de Albuquerque; in ADCOAS 8170381).

Com maior sapiência e desenvoltura, o professor Marçal Justen Filho discorre sobre o assunto. Vejamos:

“Também não se admite requisitos que, restritivos à participação no certame, sejam irrelevantes para a execução do objeto licitado. Deve-se considerar a atividade principal e essencial a ser executada, sem maiores referências a especificações ou detalhamentos. Isso não significa afirmar que tais peculiaridades sejam irrelevantes”. (Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 11ª edição. Dialética. Página 344).

Entendemos que a licitação pública não visa atender os interesses dos particulares, mas sim sempre à satisfação do interesse público, proporcionando à Administração a



possibilidade de realizar o negócio mais vantajoso e simultaneamente assegurar aos concorrentes a oportunidade de concorrerem, em igualdade de condições, à contratação pretendida pela Administração. Sucintamente, Hely Lopes Meirelles cita:

“Licitação é o procedimento administrativo mediante o qual a Administração seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse”.

Os nossos tribunais a longa data seguem o mesmo entendimento dos doutrinadores e juristas. Os julgados vêm consolidando a matéria, ora apontada, conforme abaixo transcrita:

“na fase de habilitação a Comissão de Licitação não deve confundir o procedimento formal inerente ao processo licitatório com o formalismo, que se caracteriza por exigências inúteis e desnecessárias, e cujo desatendimento, por sua irrelevância, não venha a causar prejuízo a Administração” (TC/6.029/95-7)

O maior princípio ferido é o da razoabilidade, ao qual a administração está obrigada. Mais uma vez, citamos o mestre Hely Lopes Meirelles.

Razoabilidade e proporcionalidade - Implícito na Constituição Federal e explícito, por exemplo, na Carta Paulista, art, 111, o princípio da razoabilidade ganha, dia a dia, força e relevância no estudo do Direito Administrativo e no exame da atividade administrativa.

Sem dúvida, pode ser chamado de princípio da proibição de excesso, que, em última análise, objetiva aferir a compatibilidade entre os meios e os fins, de modo a evitar restrições desnecessárias ou abusivas por parte da Administração Pública, com lesão aos direitos fundamentais. Como se percebe, parece-nos que a razoabilidade envolve a proporcionalidade, e vice-versa. Registre-se, ainda, que a razoabilidade não pode ser lançada como instrumento de substituição da vontade da lei pela vontade do julgador ou do intérprete, mesmo porque “cada norma tem uma razão de ser”.

De fácil intuição, a definição da razoabilidade revela-se quase sempre incompleta ante a rotineira ligação que dela se faz com a discricionariedade. Não se nega que, em regra, sua aplicação está mais presente na discricionariedade administrativa, servindo-lhe de instrumento de limitação, ampliando o âmbito de seu controle, especialmente pelo Judiciário ou até mesmo pelos Tribunais de Contas. Todavia, nada obsta à aplicação do princípio no exame de validade de qualquer atividade administrativa.

No aspecto da atuação discricionária convém ter presente ensino de Diogo de Figueiredo Moreira Neto demonstrando que a razoabilidade “atua como critério, finalisticamente vinculado, quando se trata de valoração dos motivos e da escolha do objeto” para a prática do ato discricionário. Deve haver, pois, uma relação de pertinência entre a finalidade e os padrões de oportunidade e de conveniência.



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feaes.curitiba.pr.gov.br

A razoabilidade deve ser aferida segundo os "valores do homem médio", como fala Lucia Valle Figueiredo, em congruência com as posturas normais ou já adotadas pela Administração Pública. Assim, não é conforme à ordem jurídica a conduta do administrador decorrente de seus critérios personalíssimos ou de seus standards pessoais que, não obstante aparentar legalidade, acabe, por falta daquela razoabilidade média, contrariando a finalidade, a moralidade ou a própria razão de ser da norma em que se apoiou.

A Lei 9.784/99 também prevê os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. Assim, determina nos processos administrativos a observância do critério de "adequação entre os meios e fins", cerne da razoabilidade, e veda "imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público", traduzindo aí o núcleo da noção da proporcionalidade (cf. art. 2º, parágrafo único, VI). P. 86/87

Deveras, curial é que toda licitação deve ser julgada de forma objetiva e justa, apoiando-se, para tanto, em fatores concretos e admissíveis solicitados pela Administração e pela Lei 8666/93, em confronto com o ofertado pelos proponentes dentro do permitido. Nesse sentido a Lei 8666/93 em seu art. 44 determina:

Art. 44 No julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta Lei.

§ 1º É vedada a utilização de qualquer elemento, critério ou fator sigiloso, secreto, subjetivo ou reservado que possa ainda que indiretamente elidir o princípio da igualdade entre os licitantes.

Art. 45. O julgamento das propostas será objetivo, devendo a Comissão de licitação ou o responsável pelo convite realizá-lo em conformidade com os tipos de licitação, os critérios previamente estabelecidos no ato convocatório e de acordo com os fatores exclusivamente nele referidos, de maneira a possibilitar sua aferição pelos licitantes e pelos órgãos de controle.

Art. 82 Os agentes administrativos que praticarem atos em desacordo com os preceitos desta Lei ou visando a frustrar os objetivos da licitação sujeitam-se às sanções previstas nesta Lei e nos regulamentos próprios, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal que seu ato ensejar.

Art. 90 Frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo do procedimento licitatório com intuito de obter, para si ou para outrem, vantagem decorrente da adjudicação do objeto da licitação:

Pena - detenção, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa.



Ainda sobre a questão do documentos cumpre-se nos mencionar que pensar de a empresa KCR ter o documento de isenção a exigência do mesmo em edital é ilegal, uma vez que não está no rold de documentos de proposta e nem de habilitação da Lei 8666/93.

Assim, evitando uma contratação irregular e temerária, propensa a causar prejuízo ao erário, a Lei 8.666/93 que rege tal ato, traz em seu bojo uma relação de documentos exigidos aos licitantes em instrumento convocatório quando da efetiva participação no certame, esta Licença na Anvisa não é um documento exigido pela Lei 8.666, em seus artigos 30, 31 e 32. Senão vejamos:

Art. 27. Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

I - habilitação jurídica;

II - qualificação técnica;

III - qualificação econômico-financeira;

IV – regularidade fiscal e trabalhista; (Redação dada pela Lei nº 12.440, de 2011) (Vigência)

V – cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal. (Incluído pela Lei nº 9.854, de 1999)

Art. 28. A documentação relativa à habilitação jurídica, conforme o caso, consistirá em:

I - cédula de identidade;

II - registro comercial, no caso de empresa individual;

III - ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;

IV - inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

V - decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

Art. 29. A documentação relativa à regularidade fiscal e trabalhista, conforme o caso, consistirá em: (Redação dada pela Lei nº 12.440, de 2011) (Vigência)



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feaes.curitiba.pr.gov.br

I - prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Geral de Contribuintes (CGC);

II - prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

III - prova de regularidade para com a Fazenda Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

IV - prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

V – prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei no 5.452, de 1º de maio de 1943. (Incluído pela Lei nº 12.440, de 2011) (Vigência)

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: (grifo nosso)

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

§ 1º A comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, limitadas as exigências a: (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

I - capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior



ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos; (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

II - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

a) (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

b) (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 2º As parcelas de maior relevância técnica e de valor significativo, mencionadas no parágrafo anterior, serão definidas no instrumento convocatório. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 3º Será sempre admitida a comprovação de aptidão através de certidões ou atestados de obras ou serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior.

§ 4º Nas licitações para fornecimento de bens, a comprovação de aptidão, quando for o caso, será feita através de atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado. (grifo nosso)

§ 5º É vedada a exigência de comprovação de atividade ou de aptidão com limitações de tempo ou de época ou ainda em locais específicos, ou quaisquer outras não previstas nesta Lei, que inibam a participação na licitação.

§ 6º As exigências mínimas relativas a instalações de canteiros, máquinas, equipamentos e pessoal técnico especializado, considerados essenciais para o cumprimento do objeto da licitação, serão atendidas mediante a apresentação de relação explícita e da declaração formal da sua disponibilidade, sob as penas cabíveis, vedada as exigências de propriedade e de localização prévia.

§ 7º (Vetado). (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

I - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

II - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 8º No caso de obras, serviços e compras de grande vulto, de alta complexidade técnica, poderá a Administração exigir dos licitantes a metodologia de execução, cuja avaliação, para efeito de sua aceitação ou não, antecederá sempre à análise dos preços e será efetuada exclusivamente por critérios objetivos.



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feas.curitiba.pr.gov.br

§ 9º Entende-se por licitação de alta complexidade técnica aquela que envolva alta especialização, como fator de extrema relevância para garantir a execução do objeto a ser contratado, ou que possa comprometer a continuidade da prestação de serviços públicos essenciais.

§ 10. Os profissionais indicados pelo licitante para fins de comprovação da capacitação técnico-profissional de que trata o inciso I do § 1º deste artigo deverão participar da obra ou serviço objeto da licitação, admitindo-se a substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela administração. (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 11. (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 12. (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

Art. 31. A documentação relativa à qualificação econômico-financeira limitar-se-á a:

I - balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

II - certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física;

III - garantia, nas mesmas modalidades e critérios previstos no "caput" e § 1º do art. 56 desta Lei, limitada a 1% (um por cento) do valor estimado do objeto da contratação.

§ 1º A exigência de índices limitar-se-á à demonstração da capacidade financeira do licitante com vistas aos compromissos que terá que assumir caso lhe seja adjudicado o contrato, vedada a exigência de valores mínimos de faturamento anterior, índices de rentabilidade ou lucratividade. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994),

§ 2º A Administração, nas compras para entrega futura e na execução de obras e serviços, poderá estabelecer, no instrumento convocatório da licitação, a exigência de capital mínimo ou de patrimônio líquido mínimo, ou ainda as garantias previstas no § 1º do art. 56 desta Lei, como dado objetivo de comprovação da qualificação econômico-financeira dos licitantes e para efeito de garantia ao adimplemento do contrato a ser ulteriormente celebrado.

§ 3º O capital mínimo ou o valor do patrimônio líquido a que se refere o parágrafo anterior não poderá exceder a 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação, de-



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feaes.curitiba.pr.gov.br

vendo a comprovação ser feita relativamente à data da apresentação da proposta, na forma da lei, admitida a atualização para esta data através de índices oficiais.

§ 4o Poderá ser exigida, ainda, a relação dos compromissos assumidos pelo licitante que importem diminuição da capacidade operativa ou absorção de disponibilidade financeira, calculada esta em função do patrimônio líquido atualizado e sua capacidade de rotação.

§ 5o A comprovação de boa situação financeira da empresa será feita de forma objetiva, através do cálculo de índices contábeis previstos no edital e devidamente justificados no processo administrativo da licitação que tenha dado início ao certame licitatório, vedada a exigência de índices e valores não usualmente adotados para correta avaliação de situação financeira suficiente ao cumprimento das obrigações decorrentes da licitação. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 6º (Vetado). (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

Art. 32. Os documentos necessários à habilitação poderão ser apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração ou publicação em órgão da imprensa oficial. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 1o A documentação de que tratam os arts. 28 a 31 desta Lei poderá ser dispensada, no todo ou em parte, nos casos de convite, concurso, fornecimento de bens para pronta entrega e leilão.

§ 2o O certificado de registro cadastral a que se refere o § 1o do art. 36 substitui os documentos enumerados nos arts. 28 a 31, quanto às informações disponibilizadas em sistema informatizado de consulta direta indicado no edital, obrigando-se a parte a declarar, sob as penalidades legais, a superveniência de fato impeditivo da habilitação. (Redação dada pela Lei nº 9.648, de 1998)

§ 3o A documentação referida neste artigo poderá ser substituída por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que previsto no edital e o registro tenha sido feito em obediência ao disposto nesta Lei.

§ 4o As empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão, nas licitações internacionais, às exigências dos parágrafos anteriores mediante documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

§ 5o Não se exigirá, para a habilitação de que trata este artigo, prévio recolhimento de taxas ou emolumentos, salvo os referentes a fornecimento do edital, quando solici-



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feaes.curitiba.pr.gov.br

tado, com os seus elementos constitutivos, limitados ao valor do custo efetivo de reprodução gráfica da documentação fornecida.

§ 6o O disposto no § 4o deste artigo, no § 1o do art. 33 e no § 2o do art. 55, não se aplica às licitações internacionais para a aquisição de bens e serviços cujo pagamento seja feito com o produto de financiamento concedido por organismo financeiro internacional de que o Brasil faça parte, ou por agência estrangeira de cooperação, nem nos casos de contratação com empresa estrangeira, para a compra de equipamentos fabricados e entregues no exterior, desde que para este caso tenha havido prévia autorização do Chefe do Poder Executivo, nem nos casos de aquisição de bens e serviços realizada por unidades administrativas com sede no exterior.

Preliminarmente, atente-se para o fato de que a relação apresentada pelo “caput” do artigo é exaustiva, isto é, não comporta ampliação, posto que o legislador determinou o termo “limitar-se-á”. Assim, o artigo delimita o máximo que poderá ser exigido do licitante. Vejam os Senhores que a lei supra mencionada veda que sejam que a Administração imponha cláusulas que restrinjam ou frustrem o caráter competitivo da licitação. ASSIM, NÃO VISLUMBRO NOS ARTIGOS ACIMA CITADOS, PRINCIPALMENTE NO QUE SE REFERE A QUALIFICAÇÃO NO LICITANTE O DOCUMENTO EXIGIDO NESTA LICITAÇÃO, PORTANTO A EXIGÊNCIA DO DOCUMENTO FOI IRREGULAR E ILEGAL E NÃO PODE SER EXIGIDO E SER OBJETO DE DESCLASSIFICAÇÃO DE LICITANTES

Trata-se de exigência restritiva à ampla participação de empresas, que podem atender a contento as exigências da Lei e a devida participação no certame, pois a real finalidade a ser perseguida em uma licitação de pregão o é a aquisição de produtos com o menor custo, dentro dos padrões aceitáveis de qualidade, evitando, a todo momento, formalidades desnecessárias e almejando a maior participação de prováveis interessados em contratar com a Administração, devendo ser extirpado qualquer óbice que impreca tal acontecimento.

Assim mantendo o edital desta forma a Administração RECORRIDA estará ferindo quase todos os princípios básicos consagrados pelo art. 3º da lei de certames: o igualdade, da legalidade, da moralidade, e, notadamente, o proporcionalidade e razoabilidade.

QUANTO AO CERTIFICADO DE REGULARIDADE DA EMPRESA EXPEDIDO PELO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA:

Quanto a Certidão de Regularidade Técnica (CRT), expedida pelos Conselhos Estaduais de Farmácia.

Nota-se que no referido edital, houve a indevida limitação de participantes ao exigir o Certidão de Regularidade Técnica (CRT), expedida pelos Conselhos Estaduais de Farmácia.



Isso, já que não houve correta individualização dos produtos e fornecedores. As balanças não estão vinculadas ao Conselho Regional de Farmácia e tampouco por responsável técnico. São produtos de ramos diversos.

As balanças antropométricas são fiscalizadas pelo INMETRO (IPEM de cada Estado), para que após a conclusão do produto, sejam aferidas e testadas, para o correto funcionamento. Assim, os produtos que serão ofertados pela Impugnante, respeitam todas as normas vigentes, possuindo o selo do INMETRO.

Essas exigências afrontam os princípios que norteiam a licitação pública, visando o favorecimento apenas das empresas que possuem o Certificado de regularidade da Farmácia e Responsável Técnico, mesmo que a legislação não os exija. Portanto acaba por haver um direcionamento da licitação, restringindo a competição que é o principal objetivo da licitação.

Por tais razões, as exigências editalícias devem caracterizar-se, em essência, como um processo competitivo direcionado dentro da extrema legalidade, visando dois objetivos a serem perseguidos em qualquer procedimento de licitação: selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e assegurar aos possíveis interessados tratamento isonômico, sem se afastar jamais dos princípios insculpidos no art. 3º, § 1º da Lei 8.666/93, in verbis:

Art. 3º 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, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Diante do exposto, a fim de atender aos ditames legais, especificamente às normas que regem os procedimentos licitatórios, Requer se digne a Ilustre Comissão de Licitação proceder a alteração do edital, ao aqui exposto excluindo A EXIGÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO DA ANVISA ou manter, fazendo ressalva que para os proponentes do ITENS ACIMA MENCIONADOS(BALANÇA e equipamentos) não se faz necessário a apresentação, com a conseqüente reabertura de prazo para apresentação dos documentos e propostas, adequando-o ao aqui exposto, por ser a única forma de se evitar a ilegalidade e conseqüente nulidade do certame.

TERMOS EM QUE,

PEDE DEFERIMENTO.

Para responder tal questão, acionamos o setor administrativo/técnico responsável, o qual se manifestou conforme segue:



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feas.curitiba.pr.gov.br

Boa tarde,

O Pregão Eletrônico nº 093/2022, Objeto: "Registro de Preços para futuro fornecimento de materiais e mobiliário para fisioterapia e reabilitação".

ITEM 6 - BALANÇA E/OU EQUIPAMENTO" no edital do PE 093/2022 o item 6 fica claro e explícito que o objeto é Elevador elétrico hospitalar transfer.

"Quando se tratar de Equipamentos/Produtos Médicos, sujeitos ao regime da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a empresa vencedora deverá fornecer no ato da entrega dos Equipamentos/Produtos, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme resolução vigente da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária."

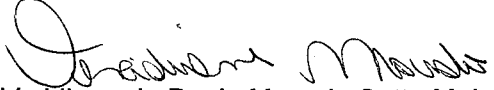
No edital de embasamento não é solicitado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Considerando o exposto supracitado julgamos improcedente a solicitação da empresa K. C. R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP.

Em assim sendo, não há necessidade de alteração no edital de embasamento.

Curitiba, 24 de junho de 2022.

Atenciosamente,


Veridiane de Paula Macedo Sotto Maior
Equipe de Apoio

0220

Zimbra

vmaior@feaes.curitiba.pr.gov.br

**Fwd: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 093/2022
FUNDAÇÃO ESTATAL DE ATENÇÃO À SAÚDE DE CURITIBA – FEAS ANVISA**

De : Juliano Eugenio da Silva
<julianoesilva@feaes.curitiba.pr.gov.br>

sex, 24 de jun de 2022 09:53

📎 7 anexos

Assunto : Fwd: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO
ELETRÔNICO SRP Nº 093/2022 FUNDAÇÃO ESTATAL
DE ATENÇÃO À SAÚDE DE CURITIBA – FEAS
ANVISA

Para : Veridiane de Paula Macedo Sotto Maior
<vmaior@feaes.curitiba.pr.gov.br>

Paz e Bem,



Juliano Eugenio da Silva
Pregoeiro
Comissão Permanente de Licitações
(41) 3316-5927 | feaes.curitiba.pr.gov.br

De: "Licitação01" <licitacao01@kcrequipamentos.com.br>

Para: "Juliano Eugenio da Silva" <julianoesilva@feaes.curitiba.pr.gov.br>

Cc: "Licitação03 - Kcr Equipamentos" <licitacao03@kcrequipamentos.com.br>

Enviadas: Quinta-feira, 23 de junho de 2022 19:13:34

Assunto: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 093/2022
FUNDAÇÃO ESTATAL DE ATENÇÃO À SAÚDE DE CURITIBA – FEAS ANVISA

A**FUNDAÇÃO ESTATAL DE ATENÇÃO À SAÚDE DE CURITIBA – FEAS**

Ilmo Sr. Pregoeiro

Ref PREGÃO ELETRÔNICO Nº 093/2022

K. C. R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP, estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Moraes nº. 88, sala A, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, inscrita no **CNPJ. n.º 21.971.041/0001-03 e Inscrição Estadual n.º 177.338.790.110**, por intermédio de sua representante legal o Sra. Karen Cristiane Ribeiro Stanichski, portadora da Carteira de Identidade 27.601.293-8 e do CPF nº. 277.277.558-50, vem respeitosamente á presença de V.SRA., INTERPOR em tempo hábil a

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Não andou com o costumeiro acerto a Comissão de Licitação dessa Concorrência, uma vez que inseriu no edital disposições que limitam a competitividade, em total afronta ao disposto na lei nº 8.666/93.

A impugnante deseja participar do presente certame para ofertar o ITEM 6 - **BALANÇA E/OU EQUIPAMENTO**, Porém, ao analisar o Edital publicado, notou-se a exigência de documento em afronta a lei 8666/93

Trata-se do:

Quando se tratar de Equipamentos/Produtos Médicos, que não estão sujeitos ao regime da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ou seja, não registrados e não cadastrados, deverão conter as Especificação dos Equipamentos/Produtos Ofertados, mencionando marca, modelo e declarando-se dispensados ao invés de mencionar o número do Registro no Ministério da Saúde.

Quando se tratar de Equipamentos/Produtos Médicos, sujeitos ao regime da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a empresa vencedora deverá fornecer no ato da entrega dos Equipamentos/Produtos, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme resolução vigente da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A EMPRESA K.C.R. é isenta de cadastro C.E.V.S e Licença de Funcionamento na Vigilância Sanitária conforme portaria CVS m. 01, de 22 de janeiro de 2007, conforme se comprova da Declaração da Vigilância Sanitária E RESPOSTA DA ANVISA que segue em anexo, consequentemente sendo ISENTA DE REGISTRO NA ANVISA, DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA E LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL, posto que é empresa de comercio de equipamentos de medição (balanças) e até porque AS BALANÇAS são isentas de registro no órgão da saúde, pois os equipamentos não se encontram classificado na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA. (DOCUMENTOS ANEXOS).

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)** é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora que tem como campo de atuação todos os setores **relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira**. Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da administração pública federal, a Anvisa encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.

O § 1º Art. 8º LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999 define os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Vigilância:

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:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

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.

A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA-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:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

...

XIII – licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

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.

...

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

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.

222
1

A empresa não está obrigada a AFE junto a Anvisa conforme legislação acima e informações no próprio site da anvisa:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Setor+Regulado/O+que+voce+precisa/Autorizacao+de++Empresas++AFE+e+AE/2+Obrigatoriedade+de+AFE+e+AE>

A fim de elucidar a situação para enquadramento de produtos considerados para Saúde a Anvisa publicou a NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA que serve como guia orientativo às empresas para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011. Considerando: • a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA; • a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde; • a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II; • a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos); • o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos; E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos a gerência por meio desta nota técnica esclarece o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Antropométrica
2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde
3. Balança de Bioimpedância (Doc. anexo)

Os produtos estão obrigados a aprovação do INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA). Ainda, há que se ressaltar que a empresa respeita as normas do Ministério da Saúde (Anvisa) e o fato da ausência da obrigatoriedade do registro não afetará em nada a qualidade dos produtos e nem a segurança do mesmo, uma vez que o recebimento definido se dará pela Equipe Técnica, devidamente qualificada.

Ainda a fim de elucidar melhor sobre o assunto a recorrente apresenta junto ao presente recurso a Vigilância Sanitária e Licitação Pública que pode ser obtida junto ao site da anvisa –

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbc4c6735/cartilha_licitacao.pdf?MOD=AJPERES em que consta todas as regras para exigência de AFE nas licitações sendo que o item 3 - PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA consta claramente:

Alguns outros materiais e equipamentos, como amalgamador odontológico, biombo hospitalar e negatoscópio, entre outros, apesar de suas características, não são submetidos a regime de Vigilância Sanitária, portanto não são nem registrados nem cadastrados. Assim sendo, não poderá ser exigido nos atos convocatórios de licitação o Registro ou o Certificado de Dispensa de Registro dos mesmos. A relação dos materiais e

equipamentos não sujeitos a regime de vigilância sanitária encontra-se publicada no endereço www.anvisa.gov.br/produtosaude/enquadramento/index.htm

Não pode a licitação exigir um documento para a empresa KCR que a Lei não obriga a empresa a possuir. No que tange a exigência do Registro no Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) PARA O ITEM 6 **BALANÇA E/OU EQUIPAMENTO** que participaremos esclarecemos que o ramo de atividade exercido pela mesma, é isenta de Licença de Funcionamento e Cadastro neste órgão, conforme documento do Ministério da Saúde conforme documento já juntado, e os produtos fabricados e comercializados, não são passíveis de registro junto a ANVISA/ Ministério da Saúde, pois os equipamentos não se encontram classificado na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, portanto são isentos de registro conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição á venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porem, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de Vigilância Sanitária.

Neste sentido, dispõe a portaria nº 543, de 29 de outubro de 1997, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a respeito dos equipamentos dispensados de registro:

“Aprovar a relação constante do anexo I, que com esta baixa, dos aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamentos ou correção estética, dispensados de registro no órgão de vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, mas sujeitos as demais ações de controle sanitário com produtos correlatos, pelos órgãos competentes de Vigilância Sanitária.”

Sendo assim, o respectivo registro ou certificado de isenção para os itens acima relacionados não podem ser exigidos considerando o fato de fazerem parte do Anexo I – Relação de artigos e equipamentos médicos-hospitalares, de educação física e esporte e de estética isentos de registro.

Quanto aos itens Balança Digital por não serem considerados produtos para a saúde, não há a obrigatoriedade da apresentação do Registro no Ministério da Saúde ou certificados de isenção para tais itens e

tampouco para a empresa.

Portanto, verifica-se que não faz necessária a exigência do Certificado de Isenção de Registro no Ministério da Saúde (ANVISA) dos produtos em pauta, pois a lei e seus anexos são claros quanto a sua isenção.

Consequentemente, exigir a apresentação de REGISTRO OU AFE para empresa que a Lei não exige afronta o seguinte dispositivo da Lei 8.666, de 21 de Junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, Afinal, os atos administrativos estão vinculados à legislação por força do princípio da legalidade estampado na Constituição Federal, segundo o qual:

Art. 5º...

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

A administração quando da elaboração e julgamento da Licitação, deve respeitar as normas estabelecidas na Constituição Federal e Lei 8666/93.

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Sendo assim, se não há imposição legal ou prática que dê amparo à exigência, realizá-la afrontará ao supracitado princípio da legalidade, segundo o qual — repita-se — “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” (Art. 5º, inc. II, da Constituição Federal).

Ou seja, somente é admissível e lícita a exigência prevista pela Lei e que seja indispensável para garantir a execução do objeto, razão pela qual qualquer exigência que extrapole o limite definido pela Constituição Federal deverá ser rechaçada, uma vez que, injustificadamente, frustrará a competição, impedindo a participação de muitas pessoas capazes de executar o objeto, o que também afronta o seguinte dispositivo da Lei 8.666/1993:

Art. 3º...

§ 1º. **É vedado aos agentes públicos:**

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, 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, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991;

Não se olvide, outrossim que a finalidade da licitação, segundo o supracitado artigo 3º da Lei 8.666 é a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração. Senão vejamos.

Art. 3º. **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.**

Sobre este tema, ensinou Maria Sylvia Zanella Di Pietro que:

“O objetivo primeiro da licitação é selecionar a melhor proposta. Tirar da Administração essa possibilidade é revestir o procedimento de um rigor desnecessário (...).”

Nesta esteira, cabe transcrever a elucidativa lição do Professor Celso Antônio Bandeira de Mello, ao traçar os parâmetros da aplicação prática do supra mencionado princípio, in Curso de Direito Administrativo, Malheiros Editores, 14ª ed., 2002, págs. 474/475, que leciona:

“O princípio da igualdade implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que aflúem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia, é o que prevê o já referido art. 37, XXI, do Texto Constitucional. Aliás, o § 1º do art. 3º da Lei 8.666 proíbe que o ato convocatório do certame admita, preveja, inclua ou tolere cláusulas ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento licitatório...”. (g.nosso).

Ainda nesse sentido a Licitação deve obedecer a norma aposta no parágrafo único, do artigo 40, do Decreto nº 3.555/00:

"As normas disciplinares da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometem o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação."

Segundo Celso Antonio Bandeira de Mello *"firma a tese de que não se pode desenvolver qualquer espécie de favoritismo ou desvalia em proveito ou detrimento de alguém. Há de agir com obediência ao princípio da impessoalidade. [...] O princípio da isonomia da Administração não necessita para seu fundamento, da invocação de cânones de ordem moral. Juridicamente se estriba na convincente razão de que os bens manipulados pelos órgãos administrativos e os benefícios que os serviços públicos podem propiciar são bens de toda comunidade, embora por ela geridos, e benefícios a que todos igualmente fazem jus, uma vez que os Poderes Públicos, no Estado de Direito, são simples órgãos representantes de todos os cidadãos"*.

E continua lecionando que Princípio da Isonomia nos processos licitatórios:

"o princípio da isonomia (igualdade) implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que afluírem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia. É o que prevê o já referido art. 37, XXI, do Texto Constitucional. Aliás, o §1º do art. 3º da Lei n.º 8.666/1993, proíbe que o ato convocatório do certame admita, preveja, inclua ou tolere cláusulas ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento licitatório e veda o estabelecimento de preferências ou distinções em razão da naturalidade, sede ou domicílio dos licitantes, bem como entre empresas brasileiras ou estrangeiras, ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o objeto do contrato".

Com efeito, a licitação tem por objetivo alcançar as condições mais vantajosas para a Administração, devendo reger-se pelo princípio da isonomia na escolha dos contratantes. Não é difícil concluir, portanto, que a Administração não pode afastar a participação dos interessados exigindo condições que não sejam necessárias à garantia de cumprimento do contrato a ser celebrado. A isto se opõe, repita-se, o princípio da isonomia, que impõe sejam admitidos todos aqueles que, tendo condições técnicas para o desempenho da obra, produção de equipamentos, se disponham a participar do procedimento.

O Tribunal de Justiça de Minas Gerais já se pronunciou a respeito:

LICITAÇÃO - EDITAL - APEGO A FORMALISMOS IRRELEVANTES - DESNECESSIDADE. Conquanto sejam as formalidades exigidas na licitação meios necessários para obtenção do bem comum, para garantia da igualdade de todos e para que os critérios de legalidade e impessoalidade sejam observados, não se justifica o apego ao formalismo quanto a elemento irrelevante, incapaz de comprometer o processo licitatório e a segurança das

partes, tendo a finalidade sido plenamente alcançada. Por outro lado, a celebração de contrato resultante de processo licitatório não implica perda do objeto do mandado de segurança impetrado por licitante, antes de esgotado o prazo decadencial, se o que se pretende anular é o ato de declaração da vencedora, sob o fundamento de preterição de formalidades exigidas no respectivo edital, não se cogitando dos efeitos da contratação (TA-MG - Ac. unân. da 5.ª Câm. Cív. julg. em 5- 2-98 - Ap. 239.272-5-Capital - Rel. Juiz Lopes de Albuquerque; in ADCOAS 8170381).

Com maior sapiência e desenvoltura, o professor Marçal Justen Filho discorre sobre o assunto. Vejamos:

“Também não se admite requisitos que, restritivos à participação no certame, sejam irrelevantes para a execução do objeto licitado. Deve-se considerar a atividade principal e essencial a ser executada, sem maiores referências a especificações ou detalhamentos. Isso não significa afirmar que tais peculiaridades sejam irrelevantes”. (Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 11ª edição. Dialética. Página 344).

Entendemos que a licitação pública não visa atender os interesses dos particulares, mas sim sempre à satisfação do interesse público, proporcionando à Administração a possibilidade de realizar o negócio mais vantajoso e simultaneamente assegurar aos concorrentes a oportunidade de concorrerem, em igualdade de condições, à contratação pretendida pela Administração. Sucintamente, Hely Lopes Meirelles cita:

“Licitação é o procedimento administrativo mediante o qual a Administração seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse”.

Os nossos tribunais a longa data seguem o mesmo entendimento dos doutrinadores e juristas. Os julgados vêm consolidando a matéria, ora apontada, conforme abaixo transcrita:

“na fase de habilitação a Comissão de Licitação não deve confundir o procedimento formal inerente ao processo licitatório com o formalismo, que se caracteriza por exigências inúteis e desnecessárias, e cujo desatendimento, por sua irrelevância, não venha a causar prejuízo a Administração” (TC/6.029/95-7)

O maior princípio ferido é o da razoabilidade, ao qual a administração está obrigada. Mais uma vez, citamos o mestre Hely Lopes Meirelles.

Razoabilidade e proporcionalidade - Implícito na Constituição Federal e explícito, por exemplo, na Carta Paulista, art, 111, o princípio da razoabilidade ganha, dia a dia, força e relevância no estudo do Direito Administrativo e no exame da atividade administrativa.

Sem dúvida, pode ser chamado de princípio da proibição de excesso, que, em última análise, objetiva aferir a compatibilidade entre os meios e os fins, de modo a evitar restrições desnecessárias ou abusivas por parte da Administração Pública, com lesão aos direitos fundamentais. Como se percebe, parece-nos que a razoabilidade envolve a proporcionalidade, e vice-versa. Registre-se, ainda, que a razoabilidade não pode ser lançada como instrumento de substituição da vontade da lei pela vontade do julgador ou do intérprete, mesmo porque "cada norma tem uma razão de ser".

*De fácil intuição, a definição da razoabilidade revela-se quase sempre incompleta ante a rotineira ligação que dela se faz com a discricionariedade. **Não se nega que, em regra, sua aplicação está mais presente na discricionariedade administrativa, servindo-lhe de instrumento de limitação, ampliando o âmbito de seu controle, especialmente pelo Judiciário ou até mesmo pelos Tribunais de Contas.** Todavia, nada obsta à aplicação do princípio no exame de validade de qualquer atividade administrativa.*

*No aspecto da atuação discricionária convém ter presente ensino de Diogo de Figueiredo Moreira Neto demonstrando que **a razoabilidade "atua como critério, finalisticamente vinculado, quando se trata de valoração dos motivos e da escolha do objeto"** para a prática do ato discricionário. Deve haver, pois, uma relação de pertinência entre a finalidade e os padrões de oportunidade e de conveniência.*

*A razoabilidade deve ser aferida segundo os "valores do homem médio", como fala Lucia Valle Figueiredo, em congruência com as posturas normais ou já adotadas pela Administração Pública. **Assim, não é conforme à ordem jurídica a conduta do administrador decorrente de seus critérios personalíssimos ou de seus standards pessoais que, não obstante aparentar legalidade, acabe, por falta daquela razoabilidade média, contrariando a finalidade, a moralidade ou a própria razão de ser da norma em que se apoiou.***

*A Lei 9.784/99 também prevê os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. Assim, **determina nos processos***

administrativos a observância do critério de "adequação entre os meios e fins", cerne da razoabilidade, e veda "imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público", traduzindo aí o núcleo da noção da proporcionalidade (cf. art. 2º, parágrafo único, VI). P. 86/87

Deveras, curial é que toda licitação deve ser julgada de forma objetiva e justa, apoiando-se, para tanto, em **fatores concretos e admissíveis** solicitados pela Administração e pela Lei 8666/93, em confronto com o ofertado pelos proponentes dentro do permitido. Nesse sentido a Lei 8666/93 em seu art. 44 determina:

Art. 44 No julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta Lei.

§ 1º É vedada a utilização de qualquer elemento, critério ou fator sigiloso, secreto, subjetivo ou reservado que possa ainda que indiretamente elidir o princípio da igualdade entre os licitantes.

Art. 45. O julgamento das propostas será objetivo, devendo a Comissão de licitação ou o responsável pelo convite realizá-lo em conformidade com os tipos de licitação, os critérios previamente estabelecidos no ato convocatório e de acordo com os fatores exclusivamente nele referidos, de maneira a possibilitar sua aferição pelos licitantes e pelos órgãos de controle.

Art. 82 Os agentes administrativos que praticarem atos em desacordo com os preceitos desta Lei ou visando a frustrar os objetivos da licitação sujeitam-se às sanções previstas nesta Lei e nos regulamentos próprios, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal que seu ato ensejar.

Art. 90 Frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo do procedimento licitatório com intuito de obter, para si ou para outrem, vantagem decorrente da adjudicação do objeto da licitação:

Pena - detenção, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa.

226

Ainda sobre a questão do documentos cumpre-se nos mencionar que apensar de a empresa KCR ter o documento de isenção a exigência do mesmo em edital é ilegal, uma vez que não está no rold de documentos de proposta e nem de habilitação da Lei 8666/93.

Assim, evitando uma contratação irregular e temerária, propensa a causar prejuízo ao erário, **a Lei 8.666/93 que rege tal ato, traz em seu bojo uma relação de documentos exigidos aos licitantes em instrumento convocatório quando da efetiva participação no certame**, esta Licença na Anvisa não é um documento exigido pela Lei 8.666, em seus artigos 30, 31 e 32. Senão vejamos:

Art. 27. Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

I - habilitação jurídica;

II - qualificação técnica;

III - qualificação econômico-financeira;

IV - regularidade fiscal e trabalhista; (Redação dada pela Lei nº 12.440, de 2011). (Vigência).

V - cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7o da Constituição Federal. (Incluído pela Lei nº 9.854, de 1999).

Art. 28. A documentação relativa à habilitação jurídica, conforme o caso, consistirá em:

I - cédula de identidade;

II - registro comercial, no caso de empresa individual;

III - ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;

IV - inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

V - decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

Art. 29. A documentação relativa à regularidade fiscal e trabalhista, conforme o caso, consistirá em: (Redação dada pela Lei nº 12.440, de 2011). (Vigência).

I - prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Geral de Contribuintes (CGC);

II - prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

III - prova de regularidade para com a Fazenda Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

IV - prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994).

V - prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943. (Incluído pela Lei nº 12.440, de 2011). (Vigência).

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: (grifo nosso)

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

§ 1º A comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, limitadas as exigências a: (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994).

I - capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos; (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994).

II - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994).

a) (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994).

b) (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994).

§ 2º As parcelas de maior relevância técnica e de valor significativo, mencionadas no parágrafo anterior, serão definidas no instrumento convocatório. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994).

§ 3º Será sempre admitida a comprovação de aptidão através de certidões ou atestados de obras ou serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior.

§ 4º Nas licitações para fornecimento de bens, a comprovação de aptidão, quando for o caso, será feita através de atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado. (grifo nosso)

227

§ 5^o É vedada a exigência de comprovação de atividade ou de aptidão com limitações de tempo ou de época ou ainda em locais específicos, ou quaisquer outras não previstas nesta Lei, que inibam a participação na licitação.

§ 6^o As exigências mínimas relativas a instalações de canteiros, máquinas, equipamentos e pessoal técnico especializado, considerados essenciais para o cumprimento do objeto da licitação, serão atendidas mediante a apresentação de relação explícita e da declaração formal da sua disponibilidade, sob as penas cabíveis, vedada as exigências de propriedade e de localização prévia.

§ 7^o (Vetado). (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

I - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

II - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 8^o No caso de obras, serviços e compras de grande vulto, de alta complexidade técnica, poderá a Administração exigir dos licitantes a metodologia de execução, cuja avaliação, para efeito de sua aceitação ou não, antecederá sempre à análise dos preços e será efetuada exclusivamente por critérios objetivos.

§ 9^o Entende-se por licitação de alta complexidade técnica aquela que envolva alta especialização, como fator de extrema relevância para garantir a execução do objeto a ser contratado, ou que possa comprometer a continuidade da prestação de serviços públicos essenciais.

§ 10. Os profissionais indicados pelo licitante para fins de comprovação da capacitação técnico-profissional de que trata o inciso I do § 1^o deste artigo deverão participar da obra ou serviço objeto da licitação, admitindo-se a substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela administração. (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 11. (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 12. (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

Art. 31. A documentação relativa à qualificação econômico-financeira limitar-se-á a:

I - balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

II - certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física;

III - garantia, nas mesmas modalidades e critérios previstos no "caput" e § 1^o do art. 56 desta Lei, limitada a 1% (um por cento) do valor estimado do objeto da contratação.

§ 1^o A exigência de índices limitar-se-á à demonstração da capacidade financeira do licitante com vistas aos compromissos que terá que assumir caso lhe seja adjudicado o contrato, vedada a exigência de valores mínimos de faturamento anterior, índices de rentabilidade ou lucratividade. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 2^o A Administração, nas compras para entrega futura e na execução de obras e serviços, poderá estabelecer, no instrumento convocatório da licitação, a exigência de capital mínimo ou de patrimônio líquido mínimo, ou ainda as garantias previstas no § 1^o do art. 56 desta Lei, como dado objetivo de comprovação da qualificação econômico-financeira dos licitantes e para efeito de garantia ao adimplemento do contrato a ser ulteriormente celebrado.

§ 3^o O capital mínimo ou o valor do patrimônio líquido a que se refere o parágrafo anterior não poderá exceder a 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação, devendo a comprovação ser feita relativamente à data da apresentação da proposta, na forma da lei, admitida a atualização para esta data através de índices oficiais.

§ 4^o Poderá ser exigida, ainda, a relação dos compromissos assumidos pelo licitante que importem diminuição da capacidade operativa ou absorção de disponibilidade financeira, calculada esta em função do patrimônio líquido atualizado e sua capacidade de rotação.

§ 5^o A comprovação de boa situação financeira da empresa será feita de forma objetiva, através do cálculo de índices contábeis previstos no edital e devidamente justificados no processo administrativo da licitação que tenha dado início ao certame licitatório, vedada a exigência de índices e valores não usualmente adotados para correta avaliação de situação financeira suficiente ao cumprimento das obrigações decorrentes da licitação. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994).

§ 6^o (Vetado). (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994).

Art. 32. Os documentos necessários à habilitação poderão ser apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração ou publicação em órgão da imprensa oficial. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994).

§ 1^o A documentação de que tratam os arts. 28 a 31 desta Lei poderá ser dispensada, no todo ou em parte, nos casos de convite, concurso, fornecimento de bens para pronta entrega e leilão.

§ 2^o O certificado de registro cadastral a que se refere o § 1^o do art. 36 substitui os documentos enumerados nos arts. 28 a 31, quanto às informações disponibilizadas em sistema informatizado de consulta direta indicado no edital, obrigando-se a parte a declarar, sob as penalidades legais, a superveniência de fato impeditivo da habilitação. (Redação dada pela Lei nº 9.648, de 1998).

§ 3^o A documentação referida neste artigo poderá ser substituída por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que previsto no edital e o registro tenha sido feito em obediência ao disposto nesta Lei.

§ 4^o As empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão, nas licitações internacionais, às exigências dos parágrafos anteriores mediante documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

§ 5^o Não se exigirá, para a habilitação de que trata este artigo, prévio recolhimento de taxas ou emolumentos, salvo os referentes a fornecimento do edital, quando solicitado, com os seus elementos constitutivos, limitados ao valor do custo efetivo de reprodução gráfica da documentação fornecida.

270

§ 6º O disposto no § 4º deste artigo, no § 1º do art. 33 e no § 2º do art. 55, não se aplica às licitações internacionais para a aquisição de bens e serviços cujo pagamento seja feito com o produto de financiamento concedido por organismo financeiro internacional de que o Brasil faça parte, ou por agência estrangeira de cooperação, nem nos casos de contratação com empresa estrangeira, para a compra de equipamentos fabricados e entregues no exterior, desde que para este caso tenha havido prévia autorização do Chefe do Poder Executivo, nem nos casos de aquisição de bens e serviços realizada por unidades administrativas com sede no exterior.

Preliminarmente, atente-se para o fato de que a relação apresentada pelo "caput" do artigo é exaustiva, isto é, não comporta ampliação, posto que o legislador determinou o termo "limitar-se-á". Assim, o artigo delimita o máximo que poderá ser exigido do licitante. Vejam os Senhores que a lei supra mencionada veda que sejam que a Administração imponha cláusulas que restrinjam ou frustrem o caráter competitivo da licitação. **ASSIM, NÃO VISLUMBRO NOS ARTIGOS ACIMA CITADOS, PRINCIPALMENTE NO QUE SE REFERE A QUALIFICAÇÃO NO LICITANTE O DOCUMENTO EXIGIDO NESTA LICITAÇÃO, PORTANTO A EXIGÊNCIA DO DOCUMENTO FOI IRREGULAR E ILEGAL E NÃO PODE SER EXIGIDO E SER OBJETO DE DESCLASSIFICAÇÃO DE LICITANTES.**

Trata-se de exigência restritiva à ampla participação de empresas, que podem atender a contento as exigências da Lei e a devida participação no certame, pois a real finalidade a ser perseguida em uma licitação de pregão o é a aquisição de produtos com o menor custo, dentro dos padrões aceitáveis de qualidade, evitando, a todo momento, formalidades desnecessárias e almejando a maior participação de prováveis interessados em contratar com a Administração, devendo ser extirpado qualquer óbice que impeça tal acontecimento.

Assim mantendo o edital desta forma a Administração RECORRIDA estará ferindo quase todos os princípios básicos consagrados pelo art. 3º da lei de certames: o igualdade, da legalidade, da moralidade, e, notadamente, o proporcionalidade e razoabilidade.

QUANTO AO CERTIFICADO DE REGULARIDADE DA EMPRESA EXPEDIDO PELO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA:

Quanto a Certidão de Regularidade Técnica (CRT), expedida pelos Conselhos Estaduais de Farmácia.

Nota-se que no referido edital, houve a indevida limitação de participantes ao exigir o Certidão de Regularidade Técnica (CRT), expedida pelos Conselhos Estaduais de Farmácia.

Isso, já que não houve correta individualização dos produtos e fornecedores. As balanças não estão vinculadas ao Conselho Regional de Farmácia e tampouco por responsável técnico. **São produtos de ramos diversos.**

As balanças antropométricas são fiscalizadas pelo INMETRO (IPEM de cada Estado), para que após a conclusão do produto, sejam aferidas e testadas, para o correto funcionamento. **Assim, os produtos que serão ofertados pela Impugnante, respeitam todas as normas vigentes, possuindo o selo do INMETRO.**

Essas **exigências** afrontam os princípios que norteiam a licitação pública, visando favorecimento apenas das empresas que possuem o Certificado de regularidade da Farmácia e Responsável Técnico, mesmo que a legislação não os exija. Portanto acaba por haver um direcionamento da licitação, restringindo a competição que é o principal objetivo da licitação.

Por tais razões, as exigências editalícias devem caracterizar-se, em essência, como um processo competitivo direcionado dentro da extrema legalidade, visando dois objetivos a serem perseguidos em qualquer procedimento de licitação: selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e assegurar aos possíveis interessados tratamento isonômico, sem se afastar jamais dos princípios insculpidos no art. 3º, § 1º da Lei 8.666/93, in verbis:

Art. 3º 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, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Diante do exposto, a fim de atender aos ditames legais, especificamente às normas que regem os procedimentos licitatórios, Requer se digne a Ilustre Comissão de Licitação proceder a alteração do edital, ao aqui exposto **excluindo A EXIGÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO DA ANVISA ou manter, fazendo ressalva que para os proponentes do ITENS ACIMA MENCIONADOS(BALANÇA e equipamentos) não se faz necessário a apresentação, com a consequente reabertura de prazo para apresentação dos documentos e propostas**, adequando-o ao aqui exposto, por ser a única forma de se evitar a ilegalidade e consequente nulidade do certame.

TERMOS EM QUE,

PEDE DEFERIMENTO.

22
P

Araçatuba, 23 DE JUNHO DE 2022



K.C.R.S. Comercio de Equipamentos Eireli - EPP.

KAREN CRISTIANE RIBEIRO STANICHESKI

CARGO: SÓCIA-GERENTE.

CPF: 277.277.558-50 RG: 27.601.293-8 SSP/SP

Favor acusar o recebimento deste e-mail

Atenciosamente,

Yasmin Oliveira,

Setor de Licitação (18) 99181-4932 WhatsApp (18) 3621-2782.

KCR
Equipamentos

KCR Equipamentos

Tel (18) 3621 2782 - Fax (18) 3621 2782
kcr@kcrequipamentos.com.br



Assinatura e-mail.png
30 KB

 **CNPJ KCRS 05.08.pdf**
74 KB

 **RG VERA AUTENTICADO DIG.PDF**
74 KB

 **1-DECLARAÇÃO ANVISA completa kcrs.doc**
74 KB

 **2 - ANVISA COMPLETA KCRS UNIFICADA.PDF**
74 KB



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feaes.curitiba.pr.gov.br

Boletim de esclarecimento nº 2

Processo Administrativo nº: 138/2022.

Pregão Eletrônico nº: 093/2022.

Objeto: "Registro de preços para futuro fornecimento de materiais e mobiliário para fisioterapia e reabilitação".

Informamos que foi recebida impugnação aos termos do edital do certame em epígrafe, nos termos do documento em anexo (pg. 2-6 deste boletim).

Para responder tal questão, acionamos o setor administrativo/técnico responsável, o qual se manifestou conforme segue:

Boa Tarde,

Tendo em vista que há uma gama muito grande de equipamento e dispositivos, não ficou explícito a obrigatoriedade da AFE principalmente nos equipamentos onde o registro da ANVISA se faz necessário. Dessa forma acatamos os argumentos e razões da empresa R.C. MÓVEIS LTDA.

Att,

Portanto, para proceder às alterações, é necessária a suspensão deste certame. Oportunamente republicaremos o edital de embasamento com as devidas alterações, bem como, indicaremos nova data para apresentação de propostas e lances, respeitando o inter-regno legal.

Curitiba, 28 de junho de 2022.

Atenciosamente,


Veridiane de Paula Macedo Sotto Maior
Equipe de Apoio



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feaes.curitiba.pr.gov.br



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial Honorina de Almeida Pacheco–

Capivari – SP CEP 13.368-100

Fone: (19) 2119-9000 / (19) 99288-5159

E-mail: licitacoes@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

A

FUNDAÇÃO ESTATAL DE ATENÇÃO À SAÚDE - FEAS

Att. Sr. Pregoeiro

Pregão Eletrônico nº 093/2022

Objeto: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURO FORNECIMENTO DE MATERIAIS E MOBILIÁRIOS

R.C. MÓVEIS LTDA, empresa inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, sediada à Av. Moisés Forti nº 1.230, Distrito Industrial Honorina de Almeida Pacheco, na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13.368-100, **portadora da Autorização de Funcionamento nº 8031608**, concedida por publicação em Diário Oficial da União por meio da Resolução nº 2658 publicada em 21/06/2006, por intermédio de sua representante infra assinada, vem respeitosamente e tempestivamente, através desta, apresentar **Pregão Eletrônico nº 093/2022**, a fim de corrigir vícios contidos no ato convocatório que comprometem a legalidade do procedimento licitatório em tela, nos termos e nas razões a seguir aduzidas.

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a IMPUGNANTE vem requerer ao (a) Ilmo (a) pregoeiro (a), que avalie esta peça de impugnação e conseqüentemente reavalie o presente edital convocatório.

A IMPUGNANTE eleva sua consideração a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas sim evidenciar a esta Nobre Comissão os pontos que necessitam ser revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório, de forma especial, o Princípio da Legalidade.

1

①



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feaes.curitiba.pr.gov.br



R.C. – Móveis Ltda
CNPJ.: 02.377.937/0001-06
Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial Honorina de Almeida Pacheco–
Capivari – SP CEP 13.368-100
Fone: (19) 2119-9000 / (19) 99288-5159
E-mail: licitacoes@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

O fito da presente Impugnação é trazer maior segurança técnica e jurídica à Instituição. Após análise do referido edital constatou-se que o mesmo carece de solicitação de documentos importantes ao presente certame.

Após análise do edital 093/2022, constatamos que não estão sendo solicitados os documentos técnicos conforme art. 27, inc. II da lei 8.666/1993 e art. 15 do Decreto Municipal 694/2008.

A Lei 8666/1993, é muito clara quanto aos documentos que devem ser solicitados na licitação:

Art. 27. Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

II - Qualificação técnica;

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - Registro ou inscrição na entidade profissional competente; (no caso em questão a Anvisa – RDC Anvisa 16/2014)

IV - Prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. (normas de saúde pública – Lei 5.991 - 17/12/1973, Lei 6360 – 23/09/1976, RDC Anvisa 185/2001, RDC Anvisa 40/2015, RDC 27/2011)

Não se trata no caso em questão deste órgão licitante ser ou não um agente fiscalizador do cumprimento da lei, mas sim, de ser conivente ou não com empresas que infelizmente não cumprem a lei sanitária brasileira. Como é cediço, o edital é a Lei do certame, portanto o que não estiver disposto torna-se difícil ser questionado futuramente, incorrendo desta forma na participação de empresas que não cumprem os requisitos legais.

1. Autorização de Funcionamento de Empresa perante a Anvisa.

O art. 27, inc. II, da Lei 8666/1993 diz que será exigido QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DE TODOS OS LICITANTES, e, o art. 30, inc. I, do mesmo diploma legal, é claro que deve haver REGISTRO OU INSCRIÇÃO NA ENTIDADE PROFISSIONAL COMPETENTE.

No âmbito do Ministério da Saúde, para fabricar e ou revender produtos para saúde, a empresa deve estar inscrita na Anvisa, ou seja, ser possuidora de Autorização de Funcionamento, conforme preconizado nas leis e regulamentos abaixo transcritos.

a) Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (aparelhos,



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial Honorina de Almeida Pacheco–
Capivari – SP CEP 13.368-100

Fone: (19) 2119-9000 / (19) 99288-5159

E-mail: licitacoes@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

instrumentos, equipamentos, móveis e acessórios usados em medicina) **será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios**, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

b) Lei Federal nº 6.360 de 23 de setembro de 1976

Art. 2º - **Somente poderão** extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as **empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.**

Art. 8º - **Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.**

c) Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 16/2014, Seção III, Capítulo I, Art. 3º:

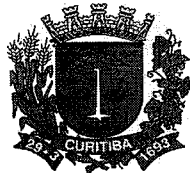
A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso 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.

A solicitação de apresentação de Autorização de Funcionamento Anvisa, é de fundamental importância, tendo em vista que, **somente empresas devidamente Autorizadas pela Anvisa é que podem fabricar/comercializar/distribuir artigos médicos/hospitalares**, pois há muitas empresas no mercado que apesar de ter no seu objeto social (atividade empresarial) fabricação ou venda de artigos hospitalares, não possuem Autorização de Funcionamento perante a Anvisa e conseqüentemente não possuem Inspeção do órgão fiscalizador máximo em Saúde Pública no Brasil, a Anvisa.

Estas empresas não possuem Responsável Técnico por seus produtos e não possuem Sistema de Qualidade implantado, e, portanto, seus produtos oferecem risco à população, além da possibilidade de ter os produtos apreendidos pela Anvisa (inclusive no órgão adquirente).

A grande maioria das empresas distribuidoras/revendas, infelizmente, usam modelos de fabricantes com cadastros na Anvisa, porém entregam equipamento totalmente diferente comprados



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feaes.curitiba.pr.gov.br



R.C. – Móveis Ltda
CNPJ.: 02.377.937/0001-06
Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial Honorina de Almeida Pacheco –
Capivari – SP CEP 13.368-100
Fone: (19) 2119-9000 / (19) 99288-5159
E-mail: licitacoes@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

de empresas sem o devido respaldo legal e técnico da Anvisa. Existe hoje no Brasil um grande mercado de produtos "piratas" que colocam a saúde da população em risco, bem como comprometem a integridade da Instituição que adquire os mesmos.

Preocupados com esta situação alarmante, buscamos informar às Instituições dos documentos obrigatórios para todas as empresas licitantes. A Instituição não tem obrigação de saber de todas as particularidades, mas as empresas fabricantes e revendas são obrigadas a ter todos os documentos perante a Anvisa, mas na maioria das vezes escondem esta situação como forma de enganar a Instituição compradora e ofertar um equipamento sem o devido respaldo técnico e legal.

Mediante esta situação, é imprescindível que o edital de licitação traga em seu bojo a solicitação de apresentação por parte de todos os licitantes da Autorização de Funcionamento Anvisa.

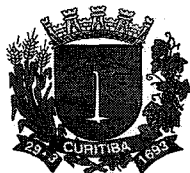
Como pode-se observar nas normativas colacionadas, para fabricar ou distribuir produto médico/hospitalar no Brasil é primeiramente necessário que a empresa obtenha junto a Anvisa a Autorização de Funcionamento, após comprovação de atendimento de todos os critérios técnicos, bem como possuir Responsável Técnico devidamente habilitado nas competências das atividades desenvolvidas pela empresa, por exemplo, se for fabricante de medicamentos o Responsável Técnico deve ser um Farmacêutico, se for fabricante de móveis e equipamentos hospitalares o responsável técnico deve ser um Engenheiro Mecânico, a mesma situação aplica-se se for uma empresa distribuidora.

O órgão público deve precaver-se e adquirir um equipamento de uma empresa detentora de Autorização de Funcionamento Anvisa, para não ter problemas futuros, caso venha a adquirir um equipamento de uma empresa não legalizada perante os órgãos pertinentes de Saúde Pública.

Lembramos a este órgão que os atos do Administrador Público devem estar pautados dentro da lei, conforme preconizado no art. 37, caput, da Constituição Federal, portanto, solicitar a apresentação da Autorização de Funcionamento Anvisa de todos os participantes, é atender a LEI.

Para dirimir eventuais dúvidas, sugerimos que acessem a página da Anvisa no link abaixo, onde tem todas as informações sobre regularização de empresas - Autorização de Funcionamento.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>



Feas

R. Cap. Argemiro Monteiro Wanderley, 161
3º andar
Capão Raso – Curitiba/PR
CEP 81.130-160
(41) 3316-5927
www.feaes.curitiba.pr.gov.br



R.C. – Móveis Ltda
CNPJ.: 02.377.937/0001-06
Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial Honorina de Almeida Pacheco-
Capivari – SP CEP 13.368-100
Fone: (19) 2119-9000 / (19) 99288-5159
E-mail: licitacoes@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

Certificado de Capacidade Técnica Inmetro, Registro no CREA, Licença da Vigilância Sanitária, Licença Cetesb, Licença Bombeiros.

DOS PEDIDOS

A Anvisa, para auxiliar aos órgãos públicos, publicou uma Cartilha orientativa explicando a necessidade e como adquirir equipamentos regularizados (em anexo).

Diante de todo o exposto, requer e espera meticulosa atenção de V.Sa. para acolher as alegações trazidas a lume e rejeitar o Edital em apreço, SUSPENDENDO o ato convocatório para posterior republicação com as devidas correções, como medida de obediência ao sistema normativo vigente, *transparência e justiça!*.

Solicitamos que,

- Seja solicitado Autorização de Funcionamento para empresas fabricantes e distribuidoras.
- Que a resposta da presente Impugnação seja encaminhada para o e-mail: licitacoes@rcmoveis.com.br

Nestes termos,
Pede e espera deferimento.

Capivari/SP, 27 de junho de 2022

Eloisa Pelegrini
R.C. - Móveis Ltda
Eloisa Pelegrini
Analista de Licitação
CPF: 383.804.878-42
RG: 47.646.306-3

CNPJ 02.377.937/0001-06
R.C. - Móveis Ltda.
Av. Moisés Forti, 1230
Distrito Industrial Honorina de Almeida Pacheco
CEP 13368-100 CAPIVARI - SP
R.C. - Móveis Ltda.

Zimbra

vmaior@feaes.curitiba.pr.gov.br

Re: Impugnação edital PE 093/2022

De : Fabiana Martins
<fabimartins@feaes.curitiba.pr.gov.br>

qui, 14 de jul de 2022 15:13

4 anexos

Assunto : Re: Impugnação edital PE 093/2022

Para : Veridiane de Paula Macedo Sotto Maior
<vmaior@feaes.curitiba.pr.gov.br>, Juliano Eugenio da Silva <julianoesilva@feaes.curitiba.pr.gov.br>

Cc : Roberto Liberato Dallagranna
<rdallagranna@feaes.curitiba.pr.gov.br>, Bruno Henrique de Mello
<brmello@feaes.curitiba.pr.gov.br>, Bruno Henrique de Mello <brunmello@curitiba.pr.gov.br>, Engenharia Clinica Feaes
<engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br>

Prezado,

Por gentileza incluir no Anexo I do Edital de Embasamento do PE 93/2022:

Para os itens onde consta a obrigatoriedade da apresentação do Registro do Produto na Anvisa, serão ainda, objeto de consulta nos sites oficiais, por parte do setor técnico responsável da Feas, os seguintes documentos:

- **Autorização de funcionamento da empresa licitante, concedida pelo Ministério da Saúde, ou cópia autenticada da sua publicação no Diário Oficial da União.**
- **Autorização especial de funcionamento da empresa licitante, para fornecimento de medicamentos controlados pela Portaria 344/98, concedida pelo Ministério da Saúde ou cópia autenticada da sua publicação no Diário Oficial da União.**

Atenciosamente,



Fabiana Martins
Coordenadora de Compras
(41) 3316-5942 | fabimartins@feaes.curitiba.pr.gov.br

De: "Engenharia Clinica Feaes" <engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br>
Para: "Veridiane de Paula Macedo Sotto Maior" <vmaior@feaes.curitiba.pr.gov.br>
Cc: "Fabiana Martins" <fabimartins@feaes.curitiba.pr.gov.br>, "Roberto Liberato Dallagranna" <rdallagranna@feaes.curitiba.pr.gov.br>, "Bruno Henrique de Mello" <brmello@feaes.curitiba.pr.gov.br>, "Bruno Henrique de Mello" <brunmello@curitiba.pr.gov.br>
Enviadas: Terça-feira, 28 de junho de 2022 15:21:08
Assunto: Fwd: Impugnação edital PE 093/2022

Boa Tarde Veridiane,

Tendo em vista que há uma gama muito grande de equipamento e dispositivos, não ficou explícito a obrigatoriedade da AFE principalmente nos equipamentos onde o registro da ANVISA se faz necessário. Dessa forma acatamos os argumentos e razões da empresa R.C. MÓVEIS LTDA.

Att,

De: "Veridiane de Paula Macedo Sotto Maior" <vmaior@feaes.curitiba.pr.gov.br>

Para: "Fabiana Martins" <fabimartins@feaes.curitiba.pr.gov.br>, "Engenharia Clínica Feaes" <engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br>

Cc: "Bruno Henrique de Mello" <brmello@feaes.curitiba.pr.gov.br>, "Bruno Henrique de Mello" <brunmello@curitiba.pr.gov.br>

Enviadas: Segunda-feira, 27 de junho de 2022 15:49:20

Assunto: Impugnação edital PE 093/2022

Boa tarde,

Segue anexo impugnação ao edital do PE 093/2022 - Materiais e Mobiliário Físico - Upa Fazendinha.

Atenciosamente,



Veridiane de P. Macedo Sotto Maior
Comissão Permanente de Licitação
(41) 3316.5927 | feaes.curitiba.pr.gov.br



William Kendi Arabori
Engenharia Clínica
(41) 3316-5928 | warabori@feaes.curitiba.pr.gov.br

Engenharia Clínica

Hospital do Idoso Zilda Arns

Fundação Estadual de Atenção a Saúde de Curitiba - FEAS

R. Lothário Boutin 90, Curitiba
41 3316-5928

www.feaes.curitiba.pr.gov.br



William Kendi Arabori
Engenharia Clínica
(41) 3316-5928 | warabori@feaes.curitiba.pr.gov.br

Engenharia Clínica

Zimbra

vmaior@feaes.curitiba.pr.gov.br

02/07/2022

Re: Impugnação edital PE 093/2022

De : Bruno Henrique de Mello
<brmello@feaes.curitiba.pr.gov.br>

ter, 26 de jul de 2022 11:01

Assunto : Re: Impugnação edital PE 093/2022

Para : Veridiane <vmaior@feaes.curitiba.pr.gov.br>

Cc : Fabiana Martins
<fabimartins@feaes.curitiba.pr.gov.br>, Farmaceutico
Compras
<farmaceuticocompras@feaes.curitiba.pr.gov.br>,
Roberto Liberato Dallagranna
<rdallagranna@feaes.curitiba.pr.gov.br>, Bruno
Henrique de Mello <brunmello@curitiba.pr.gov.br>,
Engenharia Clinica Feaes
<engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br>

Aprovado.

Atenciosamente,

----- Mensagem original -----

De: Veridiane <vmaior@feaes.curitiba.pr.gov.br>
Para: Fabiana Martins <fabimartins@feaes.curitiba.pr.gov.br>, Farmaceutico
Compras <farmaceuticocompras@feaes.curitiba.pr.gov.br>
Cc: Roberto Liberato Dallagranna <rdallagranna@feaes.curitiba.pr.gov.br>,
Bruno Henrique de Mello <brmello@feaes.curitiba.pr.gov.br>, Bruno Henrique
de Mello <brunmello@curitiba.pr.gov.br>, Engenharia Clinica Feaes
<engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br>
Enviadas: Tue, 26 Jul 2022 09:48:11 -0300 (BRT)
Assunto: Re: Impugnação edital PE 093/2022

Bom dia prezados,

Segue, anexo, edital de embasamento com as devidas alterações para análise, aprovação e posterior republicação do edital.
Favor verificar os itens destacados em vermelho no item 7.10 do edital, bem como o tópico 8 da item 4 do termo de referência.

Atenciosamente,

De: "Fabiana Martins" <fabimartins@feaes.curitiba.pr.gov.br>
Para: "Veridiane de Paula Macedo Sotto Maior"
<vmaior@feaes.curitiba.pr.gov.br>, "Juliano Eugenio da Silva"
<julianoesilva@feaes.curitiba.pr.gov.br>
Cc: "Roberto Liberato Dallagranna" <rdallagranna@feaes.curitiba.pr.gov.br>,
"Bruno Henrique de Mello" <brmello@feaes.curitiba.pr.gov.br>, "Bruno
Henrique de Mello" <brunmello@curitiba.pr.gov.br>, "Engenharia Clinica

Zimbra

vmaior@feaes.curitiba.pr.gov.br

Re: Impugnação edital PE 093/2022

De : Mariane Bueno
<farmaceuticocompras@feaes.curitiba.pr.gov.br>

ter, 26 de jul de 2022 13:36

5 anexos

Assunto : Re: Impugnação edital PE 093/2022

Para : Veridiane de Paula Macedo Sotto Maior
<vmaior@feaes.curitiba.pr.gov.br>

Veridiane, boa tarde!

Edital de embasamento analisado e aprovado

Atenciosamente,



Mariane Bueno
Farmacêutica
Compras
(41) 3316-5905 | feaes.curitiba.pr.gov.br

De: "Veridiane de Paula Macedo Sotto Maior" <vmaior@feaes.curitiba.pr.gov.br>
Para: "Fabiana Martins" <fabimartins@feaes.curitiba.pr.gov.br>, "Farmaceutico Compras" <farmaceuticocompras@feaes.curitiba.pr.gov.br>
Cc: "Roberto Liberato Dallagranna" <rdallagranna@feaes.curitiba.pr.gov.br>, "Bruno Henrique de Mello" <brmello@feaes.curitiba.pr.gov.br>, "Bruno Henrique de Mello" <brunmello@curitiba.pr.gov.br>, "Engenharia Clínica Feaes" <engenhariaclinica@feaes.curitiba.pr.gov.br>
Enviadas: Terça-feira, 26 de julho de 2022 9:48:11
Assunto: Re: Impugnação edital PE 093/2022

Bom dia prezados,

Segue, anexo, edital de embasamento com as devidas alterações para **análise, aprovação** e posterior republicação do edital.

Favor verificar os itens destacados em vermelho no item 7.10 do edital, bem como o tópico 8 da item 4 do termo de referência.

Atenciosamente,



Veridiane de P. Macedo Sotto Maior
Comissão Permanente de Licitação
(41) 3316.5927 | feaes.curitiba.pr.gov.br

De: "Fabiana Martins" <fabimartins@feaes.curitiba.pr.gov.br>
Para: "Veridiane de Paula Macedo Sotto Maior" <vmaior@feaes.curitiba.pr.gov.br>, "Juliano Eugenio da Silva" <julianoesilva@feaes.curitiba.pr.gov.br>



Licitação
Rua Cap. Argemiro Monteiro Wanderley,
161
Capão Raso – Curitiba/PR
81.312-170
3316-5927
www.feaes.curitiba.pr.gov.br

23/07

INFORMAÇÃO – CONTROLE INTERNO

Curitiba, 26 de julho de 2022.

Quanto à reanálise da minuta pela Assessoria Jurídica após recebimento da impugnação, informo que: conforme orientação da Ajur, o primeiro Parecer Jurídico permanece aplicável, uma vez que as alterações são de ordem estritamente técnica.

Veridiane de Paula Macedo Sotto Maior

Pregoeira – Equipe de Apoio

