

**AO ILMO. SR. PREGOEIRO WELLINGTON GONÇALVES FELICIDADE DA
PREFEITURA MUNICIPAL DE TAILÂNDIA - PA**

Ref.: Pregão Presencial – SRP N.º 16/2019-SEMSA – Tipo Menor Preço Unitário

VMI TECNOLOGIAS LTDA, sociedade comercial, inscrita no CNPJ sob o nº 02.659.246/0001-03, situada na Rua Prefeito Eliseu Alves da Silva, nº 400, Bairro Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira, Lagoa Santa – MG, vem respeitosamente à presença de V.Sa., com fulcro no art. 12, do Decreto 3.555/2000, interpor **IMPUGNAÇÃO**, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos.

I – DA TEMPESTIVIDADE E DO CABIMENTO:

O instrumento convocatório, que regulamenta o presente certame, dispõe em item 3.1, que até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá interpor Impugnação, na seguinte forma:

3.1 O prazo para apresentação de impugnação ao Edital é de até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório deste Pregão, sendo que tais impugnações deverão ser manifestadas por escrito, encaminhadas ao PREGOEIRO da PMT, localizada na Av. Belém, 105 – Bairro: Centro, município de TAILÂNDIA, no horário de 08:00 às 14:00 h, no prazo mencionado, não serão aceitas impugnações realizadas via e-mail.

3.2 Caberá ao PREGOEIRO decidir sobre a petição no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, conforme estabelecido no art. 12, § 1º do Decreto nº. 3.555/00;



Apresentado a Impugnação na presente data, tem-se que a mesma é tempestiva.

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

II – DA SINOPSE DO PREGÃO:

A **VMI TECNOLOGIAS** é uma empresa especializada e fabricante de equipamentos de Raio-X de alta tecnologia, atuante no mercado médico-hospitalar, oferecendo as melhores soluções tecnológicas para a saúde, além da manutenção e reparação dos aparelhos com sedes independentes espalhadas pelo Brasil.

Assim, ao analisar as exigências documentais do instrumento convocatório no que se refere ao **ITEM 01 - APARELHO DE RAIOS-X – X 500mA**, verificou-se a inexistência da exigência do registro dos equipamentos perante a ANVISA.

Importante esclarecer, que a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), é uma agência reguladora, sob a forma de autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde.

III – DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO:

III.1 – ITEM 01 - APARELHO DE RAIOS-X 500mA –

DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO VÁLIDO PERANTE A ANVISA:

Inicialmente cumpre esclarecer que os equipamentos médico-hospitalares necessitam apresentar o registro perante a ANVISA, vez que este é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, e sua concessão é dada pela agência fiscalizadora.

Trata-se de um controle feito antes da comercialização, utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde, como no caso em tela.

Frise-se que para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação

específica, especialmente a RDC nº 185/2001, estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

Isto posto, é cediço que os produtos para saúde são classificados em quatro classes de risco, conforme o risco associado na utilização dos mesmos:

- Classe I – baixo risco
- Classe II – médio risco
- Classe III – alto risco
- Classe IV – máximo risco.

Complementarmente à classificação de risco, existe o enquadramento por regras imposta na RDC 185/2001 – Anexo II, as quais totalizam 18, conforme documento **anexo**.

Ressalte-se que nos termos da norma supramencionada, os produtos sujeitos a registro são os enquadrados nas Classes III e IV.

Salienta-se que o equipamento em comento (Aparelho de Raios-X) é de Alto Risco, classificado na Classe III, cujo registro é então obrigatório, conforme RDC 185/2001.

Para tanto basta observar o disposto no Anexo II da norma supracitada:

c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;

[...]

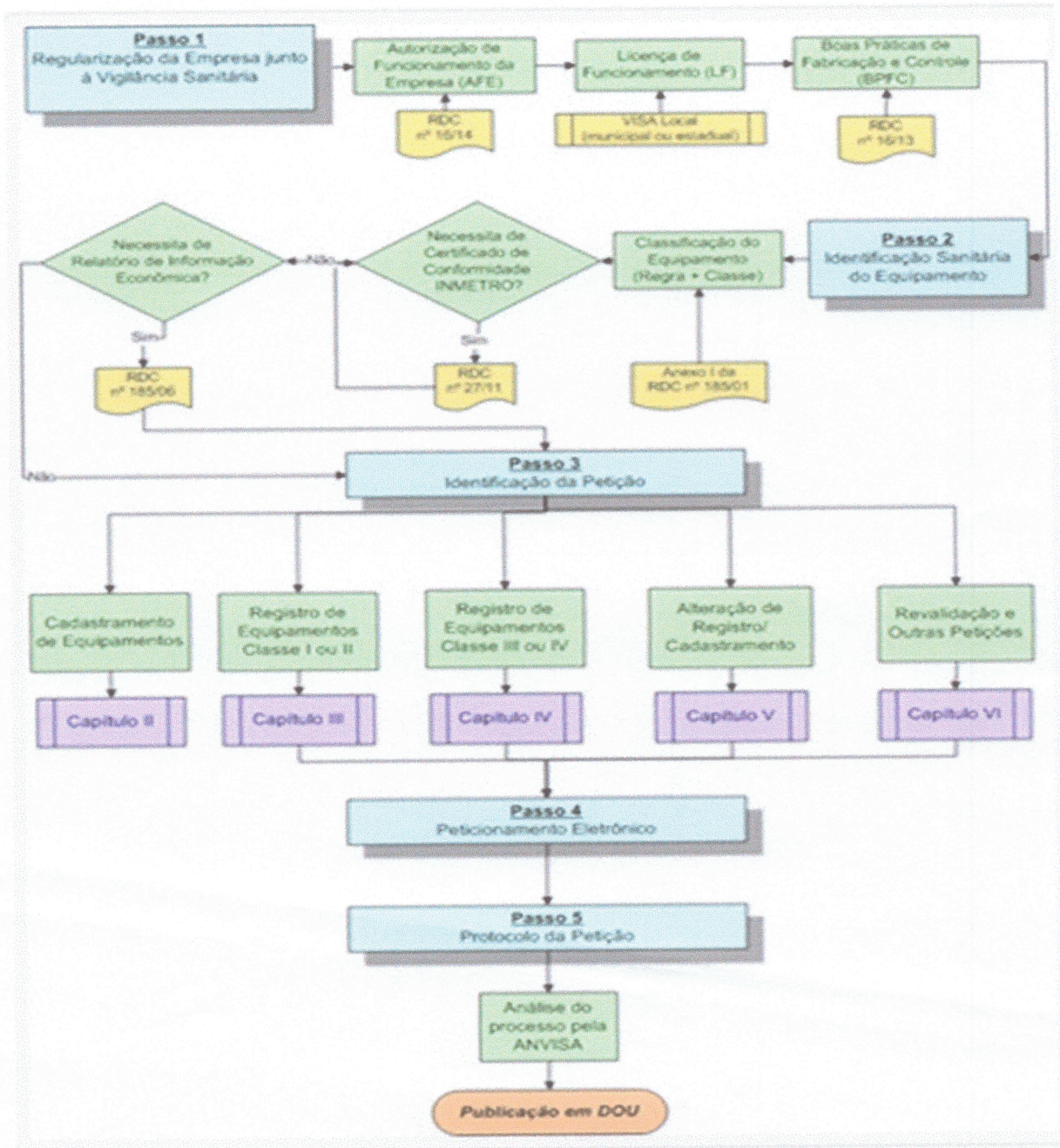
c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou

[...]

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que

influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

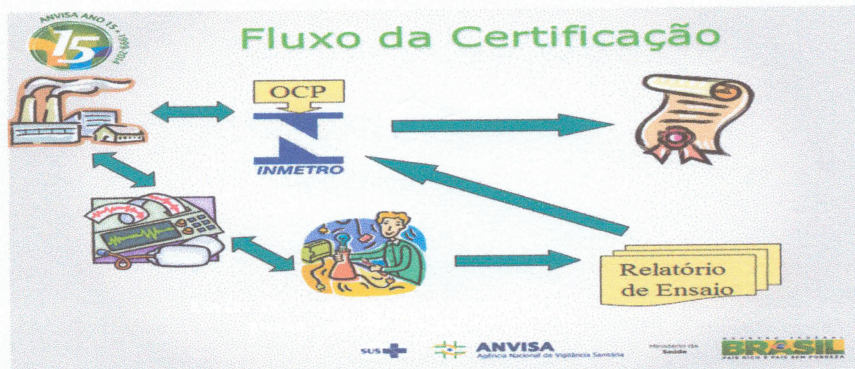
Além disso, para que não parem dúvidas, é de suma importância trazer à baila todos os passos necessários que um fabricante deverá seguir, para registrar seu produto perante a ANVISA, vejamos:



Depreende-se de referido fluxograma que também é necessário que o equipamento de raios-x possua um Certificado de Conformidade Inmetro ou um Relatório Consolidado de testes, para fins de concessão ou alteração de registro ou cadastro, ou revalidação de registro de seu produto na Anvisa.¹

Estes equipamentos são os que se enquadram nos critérios indicados na IN nº 04/2015. A legislação específica que trata da Certificação e do Relatório Consolidado é a RDC nº 27/2011.

Nesse sentido, a própria ANVISA disponibiliza um fluxograma demonstrando as etapas as quais o fabricante deverá cumprir para possuir a certificação:



Preclaro Pregoeiro, não pairam dúvidas de que o equipamento do Item 05, qual seja, RAIOS-X, necessita, **obrigatoriamente de registro VÁLIDO emitido pela ANVISA.**

Desta feita, julgamos necessário que seja introduzido ao texto editalício de que o bem ofertado deve possuir tal registro, uma vez que, sua ausência, subentende-se tratar de um equipamento para uso veterinário, diante do pressuposto da **OBRIGATORIDADE DO REGISTRO VÁLIDO PERANTE A ANVISA em equipamento de raios-x para exames radiológicos em humanos.**

¹<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos/equipamentos/certificacao-de-conformidade-compulsoria>

Ainda, é de clareza solar que o fabricante de referido equipamento deverá providenciar tal registro perante o órgão, o submetendo a diversos testes de qualidade, segurança e funcionamento, para fins de comercialização do mesmo.

Reiteramos que se trata de equipamento classificação de risco III.

E caso o licitante não apresente o registro do equipamento, estará descumprindo totalmente as leis vigentes sobre vigilância em saúde a saber, colocando em risco a vida dos profissionais envolvidos na operação e a comunidade que irá utilizar.

Abaixo leis regulatórias para consulta:

Lei 5991/1973, artigo 4., item IV;

Lei 6360/1976 na integra;

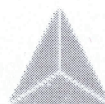
RDC 185/2001.

Trata-se de um conjunto de condições que tornam possível à sociedade o prévio conhecimento das consequências de seus atos à luz das normas pré-estabelecidas pelo sistema jurídico, garantindo maior consistência no ordenamento jurídico.

Portanto, para garantir uma maior segurança, a empresa que será contratada pela Administração Pública, bem como esta última, deverão sempre seguir as normas legais com o fito único de garantir maior segurança jurídica à própria contratação.

Por fim, é sabido que a indisponibilidade do interesse público significa que os interesses pertencentes à coletividade não se colocam sob a livre disposição de quem quer que seja, inclusive do administrador.

Trata-se de interesses em relação aos quais incumbe apenas curá-los, no sentido de cuidar de tais interesses.



O interesse público justifica o regime jurídico administrativo e pode ser compreendido como o próprio interesse social, o interesse da coletividade como um todo.

Assim, sempre deve buscar realização de objetivos voltados para os fins públicos, continuidade do serviço público, princípio da publicidade, e, por fim, a inalienabilidade dos bens e direitos concernentes a interesses públicos.

No caso em tela, resta patente que mantida o instrumento convocatório, sem exigência do registro perante a ANVISA, a contratação da Administração Pública não alcançará o bem jurídico tutelado nos procedimentos licitatórios, qual seja, o interesse público.

IV – DOS PEDIDOS:

Face ao exposto, vem respeitosamente perante V.Sa., para melhor atender ao interesse público, em respeito ao princípio da legalidade, isonomia, vantajosidade, eficiência, economicidade, segurança jurídica e igualdade de oportunidades, que seja introduzido ao instrumento convocatório a exigência de que os equipamentos ofertados (**ITEM 05 - APARELHO DE RAIOS-X 500mA**) possuam registro válido perante a ANVISA.

Outrossim, restando entendimento diverso, requer a remessa imediata dos autos à Autoridade Superior, para apreciação deste pleito.

R. deferimento

Tailândia, 04 de abril de 2019.

VMI TECNOLOGIAS LTDA.

LANA CARLA MENEZES FERNANDES

Representante Legal



MUNICÍPIO DE TAILÂNDIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE TAILÂNDIA

JULGAMENTO DE RECURSO ADMINISTRATIVO EM LICITAÇÃO

PROCESSO n°: 16110001/18

REFERÊNCIA: Pregão Presencial n° 016/2019-SEMSA

OBJETO: Registro de preços que objetiva a Futura ou Eventual Aquisição de equipamento e material permanente (aparelho de raio X e aparelho de ultrason) para atender a unidade especializada em saúde.

RECORRENTE: VMI TECNOLOGIAS LTDA.

1. Trata-se de Recurso Administrativo interposto tempestivamente, pela licitante VMI TECNOLOGIAS LTDA, doravante RECORRENTE, devidamente qualificada na peça inicial, com fundamento no art. 12º, do Decreto 3.555/2000, por meio de seu representante legal, através dos meios regularmente previstos, referente ao EDITAL do Pregão Presencial n° 016/2019-SEMSA.

I – DAS PRELIMINARES

2. Em sede de admissibilidade recursal, foram preenchidos, por parte da recorrente, os pressupostos de legitimidade, interesse processual, fundamentação e tempestividade, com fundamento no Decreto n° 3.555/2000, subsidiados pela Lei Federal n° 8.666/93.

II – DAS FORMALIDADES LEGAIS

3. Cumpridas as formalidades legais, nos termos postos, consequentes das orientações emanadas do Pregoeiro, como forma de dar continuidade ao procedimento em tela, registre-se que foi dada a publicidade exigida por lei, estando o texto das razões e contrarrazões de recurso disponível a qualquer interessado.

III – DAS RAZÕES RECURSAIS

4. As razões pleiteadas pela licitante VMI TECNOLOGIAS LTDA, são as que encontram-se no registrada no **Recurso Administrativo** em anexo

IV – DO PEDIDO DA RECORRENTE

5. Requer a recorrente:

a) Revisão do Item 01 – Aparelho de Raio-X.

b) Inclusão no Item da obrigatoriedade de Registro Válido emitido pela ANVISA

V – DA ANÁLISE DO RECURSO

7. Cumpre dizer, desde logo, que as decisões tomadas no contexto deste processo licitatório, cujo instrumento convocatório é o Edital n° 016/2019-SEMSA, estão em perfeita consonância com o que manda a lei, tendo sido observada a submissão aos princípios da Legalidade, da Razoabilidade, Celeridade e Eficiência.

8. Com base na documentação contida no processo e, com fulcro na legislação pertinente, passa-se à análise dos tópicos recursais apresentados:



MUNICÍPIO DE TAILÂNDIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE TAILÂNDIA

a) Revisão do Item 01 – Aparelho de Raio-X

9. O Item 1 - APARELHO DE RAIOS X - FIXO ANALÓGICO, prevê:

“PAINEL DE COMANDO, ESTATIVA PORTA TUBO, COLIMADOR, GERADOR (potência/tensão/corrente) 40 KW ou superior/ 40 a 125KV ou superior/ máximo 500mA ou superior, TUBO (foco fino/grosso) FF: 0,6 ou menor / FG: 1,2 ou menor, MESA (tipo/capacidade)/buck mural (deslocamento vertical (fixa com tampo flutuante/mínimo 160KG/deslocamento de mínimo de 120cm);”

10. A descrição do item segue exatamente aquelas apontadas na Proposta nº 10257.028000/1180-01, oriunda do convenio de Emenda Parlamentar.

É importante ressaltar que a descrição mencionada por se tratar de convenio federal, possui todas as características exigidas pelos órgãos reguladores do Ministério da Saúde

b) Inclusão no Item da obrigatoriedade de Registro Válido emitido pela ANVISA

11. O Item 1 - APARELHO DE RAIOS X - FIXO ANALÓGICO, prevê:

“PAINEL DE COMANDO, ESTATIVA PORTA TUBO, COLIMADOR, GERADOR (potência/tensão/corrente) 40 KW ou superior/ 40 a 125KV ou superior/ máximo 500mA ou superior, TUBO (foco fino/grosso) FF: 0,6 ou menor / FG: 1,2 ou menor, MESA (tipo/capacidade)/buck mural (deslocamento vertical (fixa com tampo flutuante/mínimo 160KG/deslocamento de mínimo de 120cm);”

12. Em análise mais atenciosa e verificação dos fatos ora apresentados, observamos que, apesar do item apresentar suas características básicas, o objeto necessita de uma melhor especificação para que não haja de forma alguma interpretações divergentes do texto que venham porventura, induzir quem quer que seja a apresentar equipamentos diferentes, daquele ao qual prevê o termo do convenio, e ainda também que sejam cotados equipamentos de origem duvidosas e não autorizadas pelos órgãos competentes.

VIII – CONCLUSÃO

13. Diante do exposto, infere-se que os argumentos trazidos pela RECORRENTE em sua peça recursal mostram-se em parte suficiente para comprovar a necessidade de revisão do objeto editalício.

14. Considerando ainda a prerrogativa de autotutela da Administração Pública de rever seus próprios atos para alcançar aspectos de legalidade, e que tem o dever de obedecer à Lei e verificar a presença dos pressupostos de validade dos atos que pratica.

IX – DECISÃO

15. Isto posto, sem mais nada a evocar, respeitados os princípios constitucionais da Legalidade, CONHEÇO do RECURSO apresentado pela VMI TECNOLOGIAS LTDA. para, NO MÉRITO, DAR PROVIMENTO, para acrescentar ao ITEM 01 a obrigatoriedade de registro junto a ANVISA do equipamento de APARELHO DE RAIOS X - FIXO ANALÓGICO.



MUNICÍPIO DE TAILÂNDIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE TAILÂNDIA

16. Fica portando CANCELADA a sessão, marcada para o dia 12 de abril as 15:00hs, para que sejam tomadas as devidas providencias e uma nova data seja marcada para a realização de certame, destinado a aquisição dos equipamentos.

Tailândia – Pa, 10 de abril de 2.019

Wellington G. Felicidade
Pregoeiro