

A

PREF. MUN. DE SILVA JARDIM
Protocolo n° 4259
Livro n° _____ Fls _____
Data 14/05/2021

PREFEITURA DE CARAPICUÍBA

Att. Sr. Pregoeiro

Pregão Presencial nº 09/2021

Objeto: Aquisição de cama hospitalar

Ref. Itens:

- 01 – 19 unidades de Cama Hospitalar Tipo Fowler

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, na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-000, **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 legal, Sra. Clélia Machado Pinto Corrêa, portadora da Carteira de Identidade nº 18.074.010-6/ SSP-SP e do CPF nº 178.794.178-77, vem respeitosamente e tempestivamente, através desta, apresentar **Impugnação ao Pregão Presencial nº 09/2021**, 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.

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 09/2021, 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:

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

(normas de saúde pública – Lei 6360 – 23/09/1976, RDC Anvisa 40/2015)

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. Comprovação de Cadastro/Registro dos Equipamentos perante a Anvisa.

Verificamos que o edital em apreço não traz a obrigatoriedade das empresas licitantes apresentarem comprovação do cadastro/registro dos equipamentos ofertados, perante a Anvisa, no que couber.

Todo equipamento médico que tem interação com os seres humanos, devem ter registro/cadastro perante o órgão máximo em saúde pública no Brasil – Anvisa.

A legislação sanitária brasileira é muito clara que somente equipamentos cadastrados/registrados é que podem ser fabricados e comercializados.

a) Lei Federal 6.360/1976:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e **correlatos**, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos

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 à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.**

b) Resolução Anvisa - RDC 40/2015:

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

I. **Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação** e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

Somente equipamentos que não tenham interação direta com o paciente é que são isentos de cadastro perante a Anvisa, como por exemplo as mesas de refeição, mesas de cabeceira, carro de transporte de alimentos, carro de transporte de roupas, outros.

2. Autorização de Funcionamento de Empresa perante a Anvisa.

Esta solicitação 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 implantando, e, portanto, seus produtos oferecem risco a 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 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 os devidos respaldos técnicos e legais.

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.

Relatamos as principais legislações sanitárias brasileiras sobre o assunto, as quais devem seguidas por todos os fabricantes/distribuidores:

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, 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.

Como pode-se observar nas normativas acima 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.

Conforme as normativas de saúde pública, 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 de 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.

DA EMPRESA RC MÓVEIS

Aproveitamo-nos do ensejo para informar que a empresa RC Móveis Ltda está no mercado há 19 anos, ganhando reconhecimento ao longo de sua história por sua política ética e dinâmica, buscando sempre a melhoria continua de seus processos e produtos, aliada ao respeito e dedicação aos nossos clientes e colaboradores.

A empresa RC Móveis consolidou-se no mercado como a empresa que mais fez em um curto espaço de tempo, e, hoje é reconhecida como a **Maior Fábrica de Móveis Hospitalares do Brasil** com um parque fabril de 18mil metros quadrados.

Nosso processo de fabricação está adequado as Boas Práticas de Fabricação da Anvisa possuindo todas as certificações perante aos órgãos reguladores: Autorização de Funcionamento Anvisa, Certificado de Capacidade Técnica Inmetro, Registro no CREA, Licença da Vigilância Sanitária, Licença Cetesb, Licença Bombeiros.

DOS PEDIDOS

O edital é a lei da licitação, e o que não está escrito, em tese, não pode ser cobrado, abrindo margem desta forma para empresas ilícitas aproveitarem-se e colocarem no mercado produtos sem a qualidade e segurança evidenciado através da Anvisa, contrariando a legislação sanitária brasileira.

A exigência de solicitação de Cadastro do Produto perante a Anvisa, são itens essenciais, tendo em vista que somente com estes documentos poderá o órgão precaver-se de adquirir um equipamento regularizado nas normas de saúde pública brasileira, e não incorrer em penalidades perante o Tribunal de Contas do Estado e da União.

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,



R.C. – Móveis Ltda
CNPJ.: 02.377.937/0001-06

PREFEITURA MUN. DE SILVA JARDIM
Processo 4259
Rubrica 12 Fls 23

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000
Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005
E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

- Seja solicitado a comprovação do cadastro/registro dos Equipamentos perante a Anvisa, vigente, no que couber.
- Seja solicitado Autorização de Funcionamento para empresas fabricantes e distribuidoras.
- Determinar-se a republicação do Edital, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93
- Que a resposta da presente Impugnação seja encaminhada para o e-mail: licitacoes@rcmoveis.com.br

Capivari/SP, 13 de maio de 2020.

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

「CNPJ 02.377.937/0001-06」

R.C – Móveis Ltda.

Avenida Moisés Forti, 1.230
Distrito Industrial - CEP 13360-000
CAPIVARI - SP

R.C – Móveis Ltda.



Estado do Rio de Janeiro
PREFEITURA MUNICIPAL DE SILVA JARDIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
Comissão Permanente de Licitação
Pç. Amaral Peixoto, 46 - Centro - Silva Jardim - RJ - CEP. 28.820-000
Telefax.: (22) 2668-1118 - CNPJ. Nº 28.741.098/0001-57
Home page <http://www.silvajardim.rj.gov.br> E-mail pmsj.licitacao@gmail.com

Prefeitura Municipal de Silva Jardim

Processo nº 4259

Rubrica _____ Fls: _____

RESPOSTA DE IMPUGNAÇÃO DE EDITAL Pregão Presencial nº 09/2021 – FMS

Valho-me do presente para apresentar resposta à impugnação de edital impetrada através do processo administrativo nº 4259/2021, pela empresa R. C. – Móveis LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com sede na Av. Moises Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari/SP, inscrita no CNPJ 02.377.937/0001-06.

DO ALVO

A presente impugnação é direcionada à licitação na modalidade PREGÃO PRESENCIAL nº 09/2021-FMS cujo objeto é **aquisição de cama hospitalar, para atender aos pacientes em acompanhamento/tratamento médico na Policlínica Municipal Aguinaldo de Moraes e UPA**, a ser realizado no dia 20/05/2021 às 10:00, no Setor de Licitação, sito à Pça. Amaral Peixoto, 46 - Centro, Silva Jardim-RJ

DOS PROTOCOLOS

Manifestou-se a impugnante pela abertura do processo administrativo nº 4259/2021, na data de 14/05/2021 através de seu representante devidamente investido, de acordo com a documentação acostada ao presente.

Considerando a data de realização do certame e a modalidade adotada, atesta-se a tempestividade do pleito, o que conduz o presente ao exame de seus argumentos com o zelo requerido.

DO MÉRITO

ITEM 1 – Comprovação de Cadastro/Registro dos Equipamentos perante a ANVISA

A impugnante traz os apontamentos quanto à exigência de comprovação de cadastro/registro dos equipamentos perante a ANVISA baseada na Lei Federal 6.360/76 que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, em especial o art. 25, em conjunto com a Resolução ANVISA – RDC 40/2015 sobre cadastros de produtos médicos.

Com isso, indica que o objeto a ser licitado deverá ter cadastro na ANVISA por haver interação com os usuários.

Apesar de acreditar na boa fé dos licitantes em cumprir a legislação pertinente mesmo quando não explícita no edital, bem como nos técnicos da Secretaria Municipal de Saúde quando efetuarem o recebimento dos equipamentos, que conforme consta no edital, poderão recusar quando os mesmos não atenderem às necessidades, de forma a deixar explícita a necessidade do produto atender as normas da ANVISA, **será realizada alteração** no edital, no item de obrigações da contratada (10.1) para incluir a apresentação de comprovante de cadastro do item perante a ANVISA.

5



Estado do Rio de Janeiro
PREFEITURA MUNICIPAL DE SILVA JARDIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
Comissão Permanente de Licitação
Pç. Amaral Peixoto, 46 - Centro - Silva Jardim - RJ - CEP. 28.820-000
Telefax.: (22) 2668-1118 - CNPJ. Nº 28.741.098/0001-57
Home page <http://www.silvajardim.rj.gov.br> E-mail pmsj.licitacao@gmail.com

Prefeitura Municipal de Silva Jardim

Processo nº 4259

Rubrica _____ Fls: _____

ITEM 2 – Autorização de Funcionamento de Empresa perante a ANVISA.

Quanto à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) perante a ANVISA, a impugnante se baseia na Lei supracitada, além da Lei Federal 5.991/73 e Resolução ANVISA – RDC 16/2014.

A Resolução indica que a AFE é exigida de empresa que realiza, entre outras, as atividades de armazenamento, distribuição, fabricação de produtos para saúde.

No site oficial da ANVISA consta definição do que seria produtos para saúde:

“Produto para a saúde são como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.”

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaude/conceitos-e-definicoes>)

Na relação de produtos para saúde sujeitos a cadastramento (ANVISA – RDC 260/2002) consta cama como produto para saúde.

Pelo exposto, o questionamento **será acatado**, com alteração no edital para incluir a Qualificação Técnica das empresas, que deverão apresentar o AFE.

ITEM 3 – Prazo de Entrega dos Equipamentos

Apesar de não constar na peça inicial da impugnante, no e-mail recebido existe a solicitação de extensão do prazo para a entrega para 30 (trinta) dias após a emissão do empenho, em virtude da pandemia da COVID-19.

Tal questionamento foi direcionado à Secretaria de Saúde, e sigo sua manifestação que estende o prazo de entrega para 30 (trinta) dias.

Portanto o questionamento **será acatado**, com alteração no edital para que o prazo seja permitido para todos os licitantes.

DO POSICIONAMENTO

Conforme citado em cada item, **acato** as alegações do particular, **adiando a licitação “SINE DIE”** e informando que o novo edital será publicado após realizadas as alterações.

Atenciosamente,

VINÍCIUS VALVIESSA DE MOURA SOUZA
Pregoeiro