PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 128/CISAMREC/2021
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008-2021
EDITAL DE LICITAÇÃO Nº. 010/CISAMREC/2021
IMPUGNAÇÃO AO EDITAL
EMPRESA IMPUGNANTE: TRADE MEDICAL SDE MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI – CNPJ Nº. 06.555.143/0001-46

DECISÃO

Visto etc...

SINOPSE

Trata-se de pedido de impugnação ao edital pela empresa em epígrafe, quanto ao descritivo dos itens 1, 3, 4, 7, 19, 20, 30, 31 do anexo VII, que assim dispõe:

Item 1
Avental/capote IMPERMEAVEL LAMINADO gramatura mínima 50g/m2. O capote ou avental deve ser de mangas longas, punho de malha ou elástico e abertura posterior. Além disso, deve ser confeccionado de material de boa qualidade, atóxico, hidro/hemorrepelente, hipoalérgico, com baixo desprendimento de partículas e resistente, proporcionar barreira antimicrobiana efetiva (Teste de Eficiência de Filtração Bacteriológica - BFE), além de permitir a execução de atividades com conforto. Apresentar junto a proposta ficha técnica do produto e laudo do teste de Eficiência de Filtração Bacteriológica - BFE.

Item 3
Avental descartável. Características: avental de manga longa, punho de malha ou elástico e abertura posterior, com tiras para amarrar na cintura, confeccionado em TNT (100% polipropileno) gramatura mínima 30g/m 2, cor branca, tamanho único, não estéril. Deve ser confeccionado de material de boa qualidade, atóxico, hidro/hemorrepelente, hipoalérgico, com baixo desprendimento de partículas. Apresentar junto à proposta ficha técnica do produto.

Item 4
Equipo para nutrição enteral ESCALONADO. Características: Estéril, ponta perfurante adaptável com facilidade e segurança a qualquer tipo de frasco/ ampola/ bolsa, contendo protetor, câmara de gotejamento flexível e transparente permitindo o monitoramento de fluxo da alimentação a ser administrada. Tubo flexível de coloração azul em PVC de, no mínimo, 1,2m. Regulador de fluxo tipo pinça rolete, conector ESCALONADO para diferentes diâmetros de sonda, contendo protetor. Embalado individualmente em papel grau cirúrgico e filme termoplástico, contendo os dados impressos de identificação, lote, data de fabricação e validade. Apresentar junto a proposta ficha técnica do produto e registro na ANVISA.

Item 7
Lenço umedecido com ação desinfetante para uso em superfícies fixas e artigos não críticos, formulado a base de quaternário de amônio de 5ª geração + pmhb. Pacote com 50 unidades de lenços medindo aproximadamente 20x18cm e gramatura de 35 g/m². Apresentar relatório técnico de teste de superfícies.

Item 19

ROQUE SALVAN:44061056972 Assinado de forma digital por ROQUE SALVAN:44061056972 Dados: 2021.09.23 18:03:39 -03'00'

MARIA DA GRACA RONSONI:07142868937 Assinado de forma digital por MARIA DA GRACA RONSONI:07142868937 Dados: 2021.09.23 17:59:23 -03'00'

Estetoscópio adulto duo sonic: olivas em silicone ou similar, resistente e macio, com acabamentos sem rebarbas; conjunto biauricular em aço inox e flexível na curvatura do tubo "Y", auscultador duplo, adulto com diafragma resistente e de alta sensibilidade para ausculta cardiopulmonar, que permita o mínimo de sons ambientais e um máximo de sons próprios do paciente, tubo condutor de som em polietileno. Deverá acompanhar: 4 olivas em silicone, 01 membrana reserva. Possuir e apresentar junto à proposta o registro na ANVISA. Garantia de 12 meses contra defeitos de fabricação. Apresentar junto a proposta catalogo do produto identificando o mesmo.

Item 20
Oxímetro de pulso, clipe de dedo, portátil. Com display de LED, Intervalo de medição de SpO2 entre 70-99% com precisão de ±2%. Possuir freqüência de Pulso: Intervalo de medição: 30-250 BPM. Funcionamento com duas pilhas tipo "AAA" com possibilidade de duração de 18 horas de monitorização contínua. Equipamento deverá possuir barras laterais para maior precisão de leitura em locais com grande luminosidade. Possuir e apresentar junto à proposta o registro na ANVISA. Apresentar junto à proposta, catálogo do produto identificando o mesmo.

Item 30
Compressa de Gaze Hidrófila Estéril 7,5 x 7,5 cm c/ 13 fios pct c/ 10 unidades. Características: confeccionada com fios 100% algodão em tecido tipo tela, com oito camadas e cinco dobras com dimensão de 7,5 x 7,5 cm quando fechada e 15x30 quando aberta. Cor branca, alvejadas, purificadas e isentas de impurezas, substâncias gordurosas, amido, corantes corretivos e alvejantes ópticos. Inodoras e insípidas. Dobradas para dentro em toda a sua extensão para evitar o desfiamento, isento de quaisquer defeitos prejudiciais a sua perfeita utilização, embaladas em pacote com 10 unidades, constando externamente os dados de identificação e procedência e demais características conforme ABNT. Esterilizados por irradiação gama ou por óxido de etileno, sem o filamento radiopaco. Apresentar ficha técnica do produto e registro na ANVISA.

Item 31
Compressa de gaze Hidrófila 7,5 X 7,5 com 13 fios. Características: confeccionadas em fios 100% algodão em tecido tipo tela, com oito camadas e cinco dobras, com dimensão de 7,5 x 7,5cm quando fechadas e 15x30 cm quando abertas. Cor branca, alvejadas, purificadas e isentas de impurezas, substâncias gordurosas, amido, corantes corretivos e alvejantes ópticos. Inodoras e insípidas. Dobradas para dentro em toda a sua extensão para evitar o desfiamento, isento de quaisquer defeitos prejudiciais a sua perfeita utilização, embaladas em pacote plástico com 500 unidades, constando externamente os dados de identificação e procedência, sem fios radiopacos e demais características conforme ABNT. Apresentar ficha técnica do produto e registro na ANVISA.

Requereu a impugnante a alteração do Edital para, dentre suas pretensões, seja exigido registro dos produtos na ANVISA, exclusão de marcas pré-aprovadas, alteração do descritivo para constar padronização de ISO, alteração dos valores estimados para valores superiores ao estabelecido no Edital, exigência de AFE, exigência de amostra dos produtos e, por fim republicação do ato convocatório.

MARIA DA GRACA RONSONI:07142868937 Assinado de forma digital por MARIA DA GRACA RONSONI:07142868937 Dados: 2021.09.23 17:59:37 -03'00'

ADMISSIBILIDADE

Dispõe o item 10 e ss, quanto a impugnação do Edital, que:

ROQUE SALVAN:44061056972 Assinado de forma digital por ROQUE SALVAN:44061056972 Dados: 2021.09.23 18:04:28 -03'00'

10.1. Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar esse edital, por irregularidade na aplicação da Lei nº.

8.666/93, devendo protocolar, o pedido em até 05 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura da sessão pública, sob pena de preclusão;
10.2. Em se tratando de licitante, o prazo para impugnação dos termos do Edital é de até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para a abertura da sessão pública, sob pena de preclusão;
10.3. Ocorrendo a preclusão a que se refere o inciso 10.1 e 10.2, a comunicação não será apreciada, ocorrendo o arquivamento sumário, bem como não suspenderá o curso do certame;
10.4. A impugnação não possui efeito suspensivo e caberá ao pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de 03 (três) dias úteis, contado da data de recebimento da impugnação;

A impugnação é tempestiva, sendo proposta dentro do prazo estipulado no item 10.1 e 10.2 do Edital, em 20/09/2021, estando prevista a abertura da sessão pública para o dia 24/09/2021, portanto, admissível.

MÉRITO

Insurge a impugnante a alteração do Edital para, dentre suas pretensões, seja exigido pela a administração: i) registro dos produtos na ANVISA; ii) exclusão de marcas pré-aprovadas; iii) alteração do descritivo para constar padronização de ISO; iiii) alteração dos valores estimados para valores superiores ao estabelecido no Edital, iiii) exigência de AFE; iiiii) exigência de amostra dos produtos.

De uma análise perfunctória das alegações não se vislumbra nenhuma irregularidade nos termos do Edital e dos descritivos dos produtos capazes de macular o certame.

Dispões o Edital na cláusula 5 e ss, que:

5. DAS AMOSTRAS
5.1. A licitante, cuja marca cotada, não estiver pré-aprovada, conforme planilha do Anexo VII, deverá apresentar, em até 03 (três) dias uteis, após o encerramento do pregão eletrônico, se vencedora no(s) item(s), no mínimo, 03 (três) amostra do produto para cada item, para que a autoridade competente, através do responsável técnico do CISAMREC e profissionais designados pelos municípios consorciados, teste-a, aprove-a ou não, sob pena de inabilitação/desclassificação do item;
5.2. Para os produtos de marcas pré-aprovadas, constantes na planilha no Anexo VII, não é necessário a apresentação de amostras;
5.3 Para os produtos que não está sendo solicitado marcas pré-aprovadas (somente em edital de Material médico hospitalar), deve ser apresentado junto aos documentos de habilitação, o catálogo do produto, e ficha técnica, quando solicitado, para comprovação do modelo e detalhes do mesmo. Assim como a amostra solicitada no item 5.1.

ROQUE SALVAN:44061056972
Assinado de forma digital por ROQUE SALVAN:44061056972
Dados: 2021.09.23 18:05:03 -03'00'

MARIA DA GRACA RONSONI:07142868937
Assinado de forma digital por MARIA DA GRACA RONSONI:07142868937
Dados: 2021.09.23 17:59:51 -03'00'

5.4 Somente serão utilizadas para testes, de qualidade e eficácia do produto, as amostras da proposta de menor preço e que atendam ao descritivo do objeto.
5.5. Quaisquer documentos apresentados em língua estrangeira deverão ser traduzidos para o idioma oficial do Brasil, juntando-se à proposta o original e o traduzido;
5.6. Será classificada a proposta de menor preço unitário e que atenda aos requisitos do descritivo do objeto, bem como obtenha a aprovação no teste de qualidade e eficácia, ficando as demais propostas classificadas em lista de espera, a critério do CISAMREC;
5.7. Não aprovado a qualidade e eficácia do produto, será convocado dos demais classificados, observando a ordem de classificação, sob as mesmas condições acima estabelecidas.
5.8. A amostra do produto deve vir, obrigatoriamente, etiquetada com o nome da empresa licitante, a identificação do pregão, número do item e descritivo conforme planilha do Anexo VII, nome da marca do produto e fabricante, número do lote, mediante memorando em papel timbrado ou carimbado com o nome da empresa licitante, devidamente assinado pelo representante legal, juntamente com o registro no Ministério da Saúde ou notificação simplificada (ANVISA), se for o caso; sob pena de desclassificação;
5.9. O relatório da análise do produto será disponibilizado no site do CISAMREC; 5.10. A amostra não será devolvida à licitante e ficará à disposição do CISAMREC até o vencimento do produto ou do prazo de vigência do certame, findo o qual será devidamente descartada.
5.11. A amostra do produto deverá ser encaminhada ao CISAMREC, sito na Av. Santos Dumont nº. 1.980, salas 03-04, bairro São Luiz, CEP: 88804-500, Criciúma SC. Nos horários das 8h às 12h e das 13h às 17h, de segunda à sexta-feira.
5.12. O CISAMREC não se responsabilizará por extravios ou recebimento da amostra enviadas por meio de remessa postal.

MARIA DA GRACA RONSONI:07142868937
Assinado de forma digital por MARIA DA GRACA RONSONI:07142868937
Dados: 2021.09.23 18:00:02 -03'00'

ROQUE SALVAN:44061056972
Assinado de forma digital por ROQUE SALVAN:44061056972
Dados: 2021.09.23 18:05:31 -03'00'

Como pode-se observar, há no edital a exigência de amostras dos produtos para se verificar a qualidade dos produtos e se estes atendem ao descritivo, bem como há exigência do registro na ANVISA.

Obviamente, o objetivo da exigência de apresentação de amostras é justamente a de averiguar sua qualidade e eficácia e, uma vez estando registrada na AVINSA pressupõe-se que a mesma atende as exigências estabelecidas pelas legislações pertinentes quanto a sua fabricação (INMETRO, ISO, dentre outras).

No que se refere as amostras pré aprovadas, tratam-se de produtos já utilizados pelas redes de saúde dos municípios consorciados a esta instituição, os quais já restaram comprovas, pelas aquisições e utilizações pretéritas, as suas qualidades e eficácias, não havendo, desta forma, motivo para as suas exclusões do rol de marcas pré aprovadas.

Não diferente é o que estabelece o inciso 7.2.3 do Edital quanto a exigência de apresentação da AFE, que assim dispõe:

7.2.3. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) de distribuição e/ou comercialização da marca do item cotado, vigente, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, nos termos da Lei Federal n.º 6.360/1976 c/c lei nº 9.782/1999, comprovado com a publicação no DOU (Diário Oficial da União), se for o caso;

Quanto aos valores estimados, lançados nos descritivos do Edital, estes são realizados através de pesquisas de preços em portais governamentais, pesquisas publicadas em mídias especializadas, sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, contratações similares de outros entes públicos, dentre outras fontes, não sendo racional a pretensão da impugnante em estabelecer preços superiores ao limite máximo estabelecido pela administração.

Ante ao exposto, conheço da impugnação quanto a sua admissibilidade e tempestividade e, no mérito, INDEFIRO os pedidos formulados pela empresa impugnante, mantendo-se *ipsis litteris* as condições estabelecidas no edital, uma vez que inexistem qualquer tipo de irregularidade no ato convocatório capaz de macular os princípios licitatórios que o regem.

Publique-se, registre-se, comunique-se e arquive-se.

Criciúma SC, 23 de setembro de 2021.

ROQUE SALVAN:44061056972
Assinado de forma digital por ROQUE SALVAN:44061056972
Dados: 2021.09.23 18:06:07 -03'00'

ROQUE SALVAN
Diretor Executivo
Autoridade Competente

MARIA DA GRACA RONSONI:07142868937
Assinado de forma digital por MARIA DA GRACA RONSONI:07142868937
Dados: 2021.09.23 17:59:01 -03'00'

MARIA DA GRAÇA RONSONI
Pregoeira