



ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE FRANCA - SETOR DE COMPRAS E LICITAÇÕES - ESTADO DE SÃO PAULO

Assunto: SOLICITAÇÃO DE IMPUGNAÇÃO

PREGÃO PRESENCIAL Nº 090/2018

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 151/2018

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA., CNPJ sob o n. º 58.295.213/0021-11, sediada na Rua Otto Salgado, 250 - CEP: 37066-440 - Ind. Cláudio Galvão, Varginha – MG, por ser sociedade distribuidora e fabricante de equipamentos médico-hospitalares, exigidos nos autos deste Pregão, tipo menor preço, vem, respeitosamente, formalizar PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO, nos termos da Lei 10.520/2002, Decreto 3.555/2000, e das razões abaixo:

O presente edital visa regulamentar a aquisição de equipamentos médicos hospitalares, conforme Termo de Referência, do Edital.

Todavia, com a devida vênia, nota-se que no texto editalício surgem características restringindo a participação de principais concorrentes do mercado.

DAS EXIGÊNCIAS QUE, INJUSTIFICADAMENTE, FRUSTRARÃO A AMPLA DISPUTA DESTE CERTAME.

Após análise minuciosa do edital, cumpre-nos apontar alguns itens que, de modo injustificado frustrarão a amplitude de fornecedores, restringindo-se a livre concorrência e maior número de lances.

Senão, vejamos.

ITEM 02 – ULTRASSOM DIAGNÓSTICO

8.8.2. Uma via do Manual de Serviço/Técnico/Manutenção, que compreende: esquemas eletrônicos, eletro-mecânico, pneumático, procedimentos de calibração com os equipamentos necessários para a manutenção corretiva, calibração, desenho com vista em explosão e listas dos componentes e peças de reposição com os respectivos códigos e 2 (duas) vias do Manual de Operação, sendo um na língua de origem e outro em português, quando o produto não for nacional.

Com a devida vênia, entendemos que os itens em destaque se tratam de informações sigilosas e, de propriedade exclusiva do fabricante do equipamento.

Na qualidade de fornecedor, a licitante deverá assegurar a plena garantia contratual durante o período estipulado no edital, a contar da data de aceitação do equipamento, sendo responsável por vícios ou defeitos de fabricação, bem como desgastes anormais do equipamento, suas partes e acessórios, obrigando-se a ressarcir os danos e substituir os elementos defeituosos, sem ônus à instituição, dispensando, portanto, a divulgação do manual de serviço, procedimento de calibração, etc, exigidos no Instrumento Convocatório.

Destacamos que a manutenção da referida exigência poderá colocar em risco a confiabilidade e sigilo do equipamento a ser adquirido, impossibilitando a participação dos principais fabricantes do mercado - ou pelo menos daqueles que zelam pela qualidade técnica dos seus produtos.

As empresas detentoras do registro do produto junto à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) contam com o apoio direto de suas fábricas e tem a responsabilidade civil pelo funcionamento dos sistemas instalados no país. Nesse sentido, a execução de serviços por profissionais não estabelecidos pelo fabricante legal do produto representa um risco não só para o bom funcionamento do produto e qualidade do serviço prestado pelo estabelecimento, mas sobretudo para a saúde e integridade física dos pacientes e usuários. Os fabricantes e os detentores do registro dos equipamentos respectivamente seguem rígidas normas de fabricação, importação e distribuição, que estabelecem requisitos de rastreabilidade para a identificação de componentes, materiais de fabricação, equipamentos intermediários e acabados durante toda a fase de produção, armazenamento, distribuição e instalação de seus equipamentos, partes, peças e acessórios. Os fabricantes também são responsáveis pela rastreabilidade de partes e peças, que constituem informações relevantes ao Sistema de Qualidade, processo imprescindível para garantir o funcionamento correto do equipamento em uso, bem como realização de eventual recall recomendado pelo fabricante. Ademais, conforme Resolução ANVISA RDC 16/2013, cabe ao fabricante estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante, satisfaçam as especificações originais do produto. Dessa forma, serviços não homologados pelo fabricante ou detentor do registro do produto não possuem protocolos que possam garantir a especificação original do produto.

Além do aspecto da qualidade, a possibilidade utilização de peças não originais nos equipamentos pode descaracterizá-los, configurando sua adulteração. Tal ocorrência é passível de notificação na ANVISA, de acordo com a Resolução ANVISA RDC 67/2009, que “dispõe sobre normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registros de produtos para a saúde no Brasil.”

Regulamento	Órgão Regulador	Parte do regulamento
RDC16.2013 e IN 08.2013	ANVISA	<p><u>Boas Práticas de Fabricação</u></p> <p><i>1.2.1. Assistência técnica: Manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações. ...</i></p> <p><i>8.2. Assistência Técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante, satisfaçam às especificações.(grifamos)</i></p> <p><i>8.2.1. Registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que identifiquem:</i></p> <p><i>8.2.1.1. Produto objeto do serviço;</i></p> <p><i>8.2.1.2. Número de controle utilizado;</i></p> <p><i>8.2.1.3. Data da realização do serviço;</i></p> <p><i>8.2.1.4. Identificação do prestador do serviço;</i></p> <p><i>8.2.1.5. Descrição do serviço realizado; e</i></p> <p><i>8.2.1.6. Resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço.</i></p> <p><i>8.2.2. Cada fabricante deverá analisar periodicamente os registros de assistência técnica. Nos casos em que a análise identificar tendências de falha que representem perigo ou registros envolvendo óbito ou lesão grave deverá ser iniciada ação corretiva/preventiva segundo os requisitos deste Regulamento Técnico.</i></p>

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf

Isto posto, solicitamos a revisão das exigências constantes e grifadas no item 8.8.2 do edital, eis que impossibilitam a participação das empresas do segmento.

DO PRAZO DE ENTREGA - 60 dias da data da Ordem de Compra.

O prazo de entrega solicitado no edital poderá ir contra a capacidade dos fornecedores de equipamentos de ultrassonografia, uma vez que se tratam de equipamentos de alta complexidade técnica de produção



e, salvo melhor juízo, também não há nenhum fornecedor nacional que consiga montar um estoque dos mesmos, quer seja pela diversificação de configurações, ou por estarem sujeitos à importação.

Assim exposto, solicitamos esclarecer sobre a possibilidade de aceite da entrega dos produtos em, pelo menos, 90 (noventa) dias.

DO DIREITO

Ao ser mantida a solicitação de equipamento nos atuais termos, a Administração restringirá a participação da maioria das empresas fabricantes, no certame.

Tal situação é expressamente vedada na Lei 8.666, no parágrafo 1º, inciso I, do artigo 3º:

“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 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”

A descrição, nos termos atuais, fere o princípio da igualdade e da isonomia entre licitantes, restringindo-se a disputa.

Não há justificativa para tais exigências!

Sobre a matéria, ensina o sempre citado Hely Lopes Meirelles, em sua obra, “Licitação e Contrato Administrativo”, Ed. Malheiros, 2006, pág. 66/67, in verbis:

“O princípio da padronização impõe que as compras de materiais e equipamentos e gêneros de uso comum na Administração se realizem mediante especificações uniformes que, dentre outras coisas, busquem compatibilizar a técnica com o desempenho e igualar as condições de

manutenção e assistência técnica, como prescreve o art. 15, I, da Lei 8.666, de 1993”.

Os precedentes do STJ apontam para este mesmo sentido:

“A exclusão apriorística de licitantes, sem fundamento em disposição expressa em lei ou regulamento, pode causar lesão irreversível ao excluído”.

(MS 4.599-4/RJ j. 07.11.94 (STJ)).

“A interpretação das regras do edital de procedimento licitatório não deve ser restritiva. Desde que não possibilitem qualquer prejuízo à administração e aos interessados, para que a proposta mais vantajosa seja encontrada em um universo mais amplo”.

(MS 5.779/DF j. 09/09/98 (STJ)).

Destarte, é necessário rever as especificações técnicas do edital, tendo em vista que vários equipamentos, plenamente aptos para atender a necessidade do Órgão.

Insustentável, perante os Princípios Administrativos da Isonomia, Razoabilidade e Ampliação da Disputa, promover a desclassificação de produtos líderes de mercado, por exigências vedadas pela legislação.

Reitera-se que são exigências que restringirão totalmente, a participação de fabricantes e distribuidores na disputa.

Como se vê, pelas determinações legais é princípio constitucional garantir a isonomia e a igualdade entre os participantes de um procedimento licitatório, bem como é vedado ao agente público incluir no ato convocatório condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo.

Trata-se de entendimento consolidado pelo Superior Tribunal de Justiça:

“A busca da melhor proposta recomenda a admissão do maior número de licitantes. Quanto mais propostas houver, maior será a chance de um bom negócio. Por isto, os preceitos do edital não devem funcionar como negaças, para abater concorrentes.” (STJ, MS nº 5.623, DJ de 18/02/1998)

Comprova-se insustentável, perante os princípios da ISONOMIA, RAZOABILIDADE E AMPLIAÇÃO DA DISPUTA, assegurados pela Carta Magna, e regulamentados pela Lei de Licitações e Contratos Administrativos, a apresentação de exigências injustificadas e que, em termos práticos, não acarretam nenhum benefício ou segurança ao paciente ou ao agente de saúde!

A Administração deve, sempre, proceder pela AMPLIAÇÃO DA DISPUTA!

DO PEDIDO

Diante do exposto, o Impugnante requer pelo conhecimento e deferimento da presente impugnação a fim de que seja retificado o Edital, sendo revistas às questões relacionadas a propriedade intelectual do equipamento e prazo de entrega, visando a ampliação da disputa.

São modificações necessárias para a ampliação do número de licitantes e para que a Administração Pública tenha a certeza de que está adquirindo um produto apto a atender as suas necessidades, com um preço competitivo.

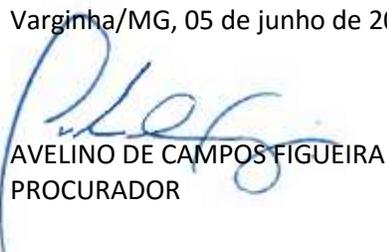
Pede-se, ainda, a especial gentileza de ser retornada a resposta a presente para os e-mails:

leonardo.moraes.santos@philips.com e marcia.cristina.haro@philips.com

Termos em que,

P. Deferimento.

Varginha/MG, 05 de junho de 2018.


AVELINO DE CAMPOS FIGUEIRA
PROCURADOR