

## Fwd: Re: Fwd: Impugnação PE 11/2022

Segunda, 21 Março, 2022 09:37 -03



Soraia Aparecida Ferreira  
[soraiaferreira@santaluzia.mg.gov.br](mailto:soraiaferreira@santaluzia.mg.gov.br)

Para

[me](#)

Bom dia

Segue a resposta referente ao questionamento, respondido pelo setor demandante do objeto

----- Original Message -----

Assunto: Re: Fwd: Impugnação PE 11/2022

Data: Segunda, Março 21, 2022 09:33 -03

De: "Hiltonrodrigues" <[hiltonrodrigues@santaluzia.mg.gov.br](mailto:hiltonrodrigues@santaluzia.mg.gov.br)>

Para: "Soraia Aparecida Ferreira" <[soraiaferreira@santaluzia.mg.gov.br](mailto:soraiaferreira@santaluzia.mg.gov.br)>

Em Quinta, Março 17, 2022 10:35 -03, "Soraia Aparecida Ferreira" <[soraiaferreira@santaluzia.mg.gov.br](mailto:soraiaferreira@santaluzia.mg.gov.br)> escreveu:

Bom dia

Favor avaliar o questionamento e responder até dia 21/3/22

A disposição

----- Original Message -----

Assunto: Impugnação PE 11/2022

Data: Quinta, Março 17, 2022 09:05 -03

De: "Soraia Barbosa Soares" <[soraia-soares@santaluzia.mg.gov.br](mailto:soraia-soares@santaluzia.mg.gov.br)>

Para: "Soraia Aparecida Ferreira" <[soraiaferreira@santaluzia.mg.gov.br](mailto:soraiaferreira@santaluzia.mg.gov.br)>

Bom dia,

Segue impugnação referente ao PE 011/22 - Equipamentos de refrigeração, enviado pela empresa Bunker Comercial.

Necessário resposta da impugnação até o dia 21/03.

Cordialmente,

**Soraia Soares  
Pregoeira**

Departamento de Licitações e Compras

Prefeitura Municipal de Santa Luzia/MG

Telefone: (31) 3641-5257

[www.santaluzia.mg.gov.br](http://www.santaluzia.mg.gov.br)

E-mail: [soraia-soares@santaluzia.mg.gov.br](mailto:soraia-soares@santaluzia.mg.gov.br)

Avenida VIII, 50 - Carreira Comprida • Santa Luzia, MG • CEP 33045-090 • Brasil

----- Original Message -----

Assunto: Impugnação PE 11/2022

Data: Quarta, 16 Março, 2022 17:26 -03

De: <[licitacao@bunker.ind.br](mailto:licitacao@bunker.ind.br)>

Para: <[licitacoes@santaluzia.mg.gov.br](mailto:licitacoes@santaluzia.mg.gov.br)>

CC: <[bunker@bunker.ind.br](mailto:bunker@bunker.ind.br)>, <[juridico@bunker.ind.br](mailto:juridico@bunker.ind.br)>

Boa tarde, Prezado(a) Pregoeiro(a),

Diante do interesse em participar do certame supramencionado a Bunker Comercial Ltda., CNPJ 03.213.418/0001-75, representada pelo seu Vendedor pede, tempestivamente, a impugnação do presente Edital, por conta da exigência de apresentação de "Certificado ISO" para o equipamento objeto deste pregão.

Fundamentado no princípio da Impessoalidade (dentre outros) que orienta a Administração a direcionar suas decisões de forma objetiva, afastando o subjetivismo e a diferenciação na condução dos procedimentos licitatórios, solicito a análise de relevância dessas exigências considerando que:

**ISO:** É fato que tal exigência inviabiliza a plena participação de concorrentes na licitação em comento e, se considerando a finalidade desta certificação, pedimos sua reavaliação. Afinal, ISO (International Standard Organization) é uma Organização Internacional Normatizadora de atividades técnicas em diversas áreas de tecnologia, sendo assim, ainda que uma empresa apresente sua Certificação ISO, estará comprovando a certificação de um processo. Entretanto, a ausência de sua certificação não significa que uma empresa não segue suas normas. Já com respeito ao produto (Câmara para Armazenamento de Vacina) este é regulado pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA – Classe II) e este sim, como consta em Edital, tem real importância.

Cabe acrescentar que, o Tribunal de Contas da União tem se manifestado em algumas ocasiões, a exemplo do Acórdão nº 1085/2011, do Plenário, TC-007.924/2007-0 em seu item 15, onde analisa que *"O entendimento desta Corte de Contas no sentido de que é inadmissível que a certificação ISO e outras semelhantes sejam empregadas como exigência para habilitação ou como critério de desclassificação de propostas, podendo ser usado apenas como critério de pontuação"*.

Sendo assim, pede a Impugnante que considere os argumentos acima e a revisão do Edital do Pregão Eletrônico 02/2022, evitando, desta forma, prejuízos na participação de muitas empresas com potencial de ofertar bons equipamentos a custos competitivos.

Acreditando em seu breve retorno, antecipo meus agradecimentos, fico à disposição e, peço deferimento.

Att.

Mauro Sérgio de Souza Almeida

Depto. Licitação

Bom dia

Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) de fabricantes de dispositivos médicos devem cumprir determinados requisitos para sustentar os objetivos de segurança e eficácia dos produtos que vendem. A fim de obter a aprovação bem sucedida destes dispositivos para venda na Espaço Econômico Europeu (EEE), os fabricantes devem demonstrar conformidade com a Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos (MDD), com Diretiva para Diagnóstico In Vitro (IVDD) ou com a Diretiva para Dispositivos Médicos Ativos Implantáveis (AIMDD), citadas mais adiante neste documento como «Diretivas» ou «Diretivas Europeias». O resultado desta aprovação é a autorização para utilizar a “Marca CE”, que pode ou não incluir o identificador do organismo notificado nos dispositivos. Controle sobre todo o SGQ é uma maneira de demonstrar a conformidade com as Diretivas. No que se refere aos dispositivos médicos, o sistema é melhor gerenciado através do cumprimento dos requisitos da ISO 13485, adotada no Espaço Econômico Europeu – EEE pelo Comitê Europeu de Normalização (CEN) como EN ISO 13485 (versão europeia harmonizada). As partes da norma (requisitos) são idênticas e, portanto, ao longo deste documento vamos simplesmente nos referir à mesma como ISO 13485. Oficialmente intitulada Dispositivos médicos - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para fins regulamentares, a ISO 13485 é o complemento de SGQ para as Diretivas Europeias específicas para o produto outros requisitos regulamentares nacionais e regionais. Como é o caso em muitas jurisdições, este é a norma para o desenvolvimento, implementação e manutenção de um SGQ. Esta norma reconhecidamente descreve os requisitos mínimos de um SGQ adequado e eficaz para produzir consistentemente dispositivos médicos seguros e eficazes.

Após análise dos questionamento referentes a certificação ISO, , com a intenção de preservação dos processo de qualidade, a Secretaria Municipal de saúde manterá as exigencias descritas no termo de referência.

--

--

HiltonRodrigues dos Apostolos  
Referência Técnica de Imunização  
Secretaria Municipal de Saúde de Santa Luzia/MG  
hiltonrodrigues@santauluzia.mg.gov.br  
98508-1303  
3637-7833  
3641-5265