



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA
Secretaria Municipal de Administração e Gestão de Pessoas
Superintendência de Licitações e Compras

DECISÃO DE IMPUGNAÇÃO

Pregão Eletrônico - SRP nº: 011/2022

Processo Licitatório nº: 257/2021

Objeto: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE REFRIGERAÇÃO PARA ATENDER AO PROGRAMA DE IMUNIZAÇÃO DA COORDENAÇÃO DE EPIDEMIOLOGIA, CONFORME RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6.286 DE 25 DE JUNHO DE 2018 (ANEXO III), E PARA ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS NA COORDENAÇÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA VISANDO ATENDER AS NECESSIDADES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTA LUZIA/MG.

Impugnante: BUNKER COMERCIAL LTDA

1) Trata-se de IMPUGNAÇÃO interposta pela empresa BUNKER COMERCIAL LTDA, com fulcro na Lei nº.10.520/02 e no Decreto nº. 10.024/2019, subsidiados pela Lei nº. 8.666/93, por intermédio de seu representante legal, tempestivamente, contra os termos do Edital Pregão Eletrônico supra mencionado.

2) Em tempo informamos que esta Pregoeira e Equipe de Apoio foram designados pelo Prefeito Municipal de Santa Luzia-MG, com base na Portaria nº. 22.837 de 03/02/2022, para realizarem as licitações na modalidade Pregão eletrônico.

3) Que cumpridas as formalidades legais, registra-se a interposição de Impugnação Administrativa, conforme comprovam os documentos acostados ao Processo de Licitação.

I- DAS PRELIMINARES

Em sede de admissibilidade, verificou-se que foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, fundamentação, pedido de provimento à impugnação, reconsideração das exigências e tempestividade, e interesse processual, conforme comprovam os documentos juntados do Processo de Licitação já identificado, pelo que se passa à análise de sua alegação.

II – DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE

Em resumo, a impugnante alega:

- A exigência de apresentação de “Certificado ISO” para o equipamento objeto deste pregão.

III – DOS PEDIDOS DA IMPUGNANTE

a) O acolhimento da presente Impugnação,

b) Tal exigência inviabiliza a plena participação de concorrentes na licitação em comento e, se considerando a finalidade desta certificação, pedimos sua reavaliação.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA
Secretaria Municipal de Administração e Gestão de Pessoas
Superintendência de Licitações e Compras

Antes de passarmos à análise e julgamento da impugnação, necessário fazer breves considerações.

Antes de tudo, valem lembrar o Art. 3º da lei n.º 8.666 de 21 de junho de 1993 que estabelece: *A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo, e dos que lhe são correlatos: (finalidade, razoabilidade, proporcionalidade, competitividade, justo preço e seletividade).*

Registrados os cometimentos prévios que julgamos relevantes para o deslinde do assunto sob apreciação, cumpre-nos agora abordar diretamente a situação que nos foi submetida.

IV – DA ANÁLISE

Após encaminhar a impugnação para a área técnica da Secretaria de Saúde, obtivemos a seguinte resposta por parte do Sr. Hilton Rodrigues dos Apostolos – referência Técnica de Imunização: *“...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 exigências descritas no termo de referência.” (e-mail de resposta em anexo).



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA
Secretaria Municipal de Administração e Gestão de Pessoas
Superintendência de Licitações e Compras

Não há infringência quando se elege um produto em virtude de qualidades específicas. No caso, não há preferência pela marca, mas pelo objeto. A marca é, tão somente, o meio pelo qual se individualiza o objeto que se escolheu.

4 – DA DECISÃO

Por todo o exposto, com base no parecer emitido pela equipe técnica, OPINAMOS:

1. Pelo conhecimento da impugnação interposta pela empresa BUNKER COMERCIAL LTDA.
2. Pela tempestividade.

E na qualidade de Pregoeira, no uso de minhas atribuições conferidas pela Portaria 22.837 de 03 de fevereiro de 2022, resolve NÃO ACATAR A PRESENTE IMPUGNAÇÃO, e em razão pela qual **fica mantida a data de realização do Pregão, para o dia 23/03/2022**, em sessão pública eletrônica, a partir das 09:00 horas (horário de Brasília – DF), através do site www.comprasnet.gov.br e, todos os demais termos e condições estabelecidas no edital de Licitação permanecem inalterados.

Santa Luzia, 21 de março de 2022

Soraia Barbosa Soares
Pregoeira