

Ao

Consórcio Intermunicipal de Saúde da Microrregião do Vale do Piranga

Att. Comissão de Licitação

Pregão Eletrônico nº 007/2020

Objeto: O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa objetivando o registro de preços para a aquisição de equipamentos, mobiliários e materiais de consumo diversos para Unidade Assistencial do CISAMAPI e para o CTI do Hospital Arnaldo Gavazza Filho, para atendimento dos municípios consorciados no tratamento de pacientes infectados pela corona vírus (COVID-19), conforme deliberação da Assembleia de Prefeitos, e ainda para a Unidade Assistencial do CISAMAPI, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

Ref. Itens:

- 01 – 10 unidades de Cama Hospitalar

R.C. MÓVEIS LTDA, empresa inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, sediada à Av. Moises 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 Eletrônico nº 007/2020**, 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.

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 tendo em vista que após análise do referido edital constatou-se que o mesmo carece de solicitação de documentos importantes ao presente certame.

No caso em tela, vimos, imbuídos de boa-fé e certeza no compromisso da Ilma. Sr(a) Pregoeiro(a) e Comissão de Apoio com a lisura do procedimento, expor apontamentos que podem incorrer na ausência do cumprimento de disposições legais obrigatórias ao seguinte item, a saber:

ITEM Nº 01 Cama hospitalar tipo fawler elétrica: Ausência de exigência da norma ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013 – Parte 2 – 52: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares.

Inicialmente, salientamos que um dos principais aliados à Isonomia na Administração Pública é a realização de procedimentos licitatórios onde devemos sempre buscar a proposta mais vantajosa. É fato, portanto, que não podemos e nem devemos nos desviar de tal conduta. Considerando o exposto, é sabido que proposta mais vantajosa deve ser sempre aliada a critérios objetivos de avaliação, em consonância com o melhor preço. O doutrinador Hely Lopes Meirelles (MEIRELLES, HELY LOPES. Direito Administrativo Brasileiro, p. 274) é primoroso em sua definição: “Licitação é o procedimento administrativo mediante o qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse. Como o procedimento desenvolve-se através de uma sucessão ordenada de atos vinculantes para a Administração e para os licitantes, o que propicia igual oportunidade a todos os interessados e atua como fator de eficiência e moralidade nos negócios administrativos(...)”. **No caso em tela, a melhor proposta seria, sem sombra de dúvida, aquela do produto que atendesse a norma ATUALIZADA da ABNT a respeito da qualidade e segurança das camas hospitalares.**

A norma referenciada é a certificação ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013, conforme preconizado pela Anvisa (Anvisa é quem edita no âmbito do Ministério da Saúde as normas (leis) especiais que devem ser seguidas por todas as fabricantes e distribuidores/revenda de produtos para saúde).

A norma NBR 60601.2-52:2013 trata dos **requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial das camas hospitalares,** e segue as orientações do FDA – Órgão Norte

Americano: “Guidance for Industry and FDA Staff: Hospital Bed System Dimensional and Assessment Guidance to Reduce Entrapment do FDA (órgão Americano)”, onde, entre outros aspectos, garante a segurança básica e o desempenho essencial em relação a:

1. Proteção contra aprisionamento do PACIENTE em partes não móveis ou zonas de “armadilhas”.
2. Resistência e confiabilidade do travamento da grade lateral;
3. Sistemas com dispositivos de proteção mecânica;
4. Proteção contra quedas inadvertidas do PACIENTE;
5. Ensaios mecânicos do mecanismo de ajuste de altura;
6. Equilíbrio do fator humano com o posicionamento da PLATAFORMA DE SUPORTE DO COLCHÃO;
7. Fator de segurança da tração;
8. Ângulos e altura da CAMA HOSPITALAR, para evitar a queda do paciente;
10. Movimentação não intencional;
11. Faixa de ajuste de altura da PLATAFORMA DE SUPORTE DO COLCHÃO;
12. Gerenciamento de Risco

A Anvisa editou as normas RDC 27/2011, RDC 40/2015, IN 04/2015 (alterado pela IN 22/2017), sobre a obrigatoriedade dos equipamentos eletromédicos (Cama Fowler Elétrica), de terem Certificação de Conformidade Técnica Inmetro conforme a Instrução Normativa 03/2011 ou suas atualizações (atual = IN 22/2017).

RDC 27/2011 - Anvisa:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos desta Resolução.

Art. 2º Os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária deverão comprovar o atendimento à Resolução RDC ANVISA nº 56, de 06 de abril de 2001, que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde", **por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).**

§ 1º Para o cumprimento do disposto no caput deste artigo, dever-se-á tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio da Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 21 de junho de 2011 (**obs.: IN 03/2011 substituída pela IN 04/2015 – alterada pela IN 22/2017**), ou suas atualizações.

§ 2º Serão considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios:

I - os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos;

Resolução Anvisa - RDC 40/2015:

Art. 4º Para solicitar o cadastro de produtos médicos, o fabricante ou o importador deve apresentar:

III - cópia autenticada do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;

A IN 22/2017-Anvisa, traz a obrigatoriedade de Certificação e Manutenção de Certificação na norma ABNT NBR IEC 60601.2-52:2013, sendo que todo o processo deve ser auditado pela Portaria Inmetro 54/2016.

Tendo em vista que o item 01 – Cama Hospitalar Fowler Elétrica - é eletromédico (aquele que depende de alimentação elétrica para executar seus movimentos), **é precípua que seja solicitado no edital a apresentação do Certificado de Conformidade Técnica Inmetro na NBR IEC 60601.2-52:2013, pois trata-se de norma atualizada conforme padrões de saúde internacional.** Todos os fabricantes Europeus e Americanos já fabricam desde 2013 seus equipamentos seguindo esta normatização de segurança do paciente. No Brasil, há muitas empresas sérias e que tem ampla consciência sobre o tema de segurança do paciente que já atualizaram seus projetos com base nesta normativa.

As empresas que por sua vez possuem Certificados com a normativa anterior (NBR 60601.2-38), ainda que estejam regulares devido à validade do Certificado até o vencimento do respectivo documento (em virtude do direito adquirido preconizado no ordenamento jurídico), não estão atualizadas nas condições de fornecimento de segurança atualmente exigidas pela ANVISA.

Infelizmente, ainda tem empresas que pensam somente em si mesma, que tem o Certificado na norma antiga 60601.2-38:1998 em vigência, seus equipamentos não atendem as normativas de segurança do paciente e ficam “lutando” para que as Instituições adquiriram um equipamento obsoleto somente pelo motivo que o documento, papel, está em validade; a norma 60601.2-38:1998 existe há 21 anos, e, não há como ter evolução num projeto baseado numa norma de 21 anos atrás.

A Impugnante preza pela qualidade no fornecimento de seu produto, bem como pelo princípio do Interesse Público, onde é fundamental para a Administração não só aliar-se ao menor preço, mas sim ao conceito de melhor proposta e critérios de avaliação bem definidos, tendo em vista principalmente o atendimento às finalidades Administrativas. Por fim, a intenção precípua da Impugnante é apenas garantir que a inserção da exigência da normativa NBR 60601.2-52:2013 contribua para a escolha, pela Administração, da melhor proposta, ao aumentar a qualidade dos itens objeto do presente Edital.

Infelizmente, tem Instituições e Órgãos Públicos que vão ater-se tão somente ao papel, e aceitam um equipamento obsoleto; mas felizmente há Órgãos e Instituições que primam pela evolução e qualidade, somente adquirindo equipamentos em consonância com o mais alto grau de segurança e confiabilidade preconizado na NBR 60601.2-52:2013.

A Anvisa traz claramente a informação em seu site que o atendimento a NBR IEC 60601.2-52:2013 é obrigatório para todos os fabricantes, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/produtos>, tema 8.7 – Certificação de Equipamentos sob regime de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), mas infelizmente ainda tem empresas negligentes que atuam de forma clandestina, sem o devido respaldo do Inmetro e Anvisa.

“A certificação de conformidade é a demonstração formal de que um produto, devidamente identificado, atende aos requisitos de normas ou regulamentos técnicos específicos. Essa atividade tem suas ações detalhadas pelo Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Para os equipamentos sob regime de vigilância sanitária, os procedimentos para certificação compulsória são estabelecidos pela RDC 27/2011. Para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na Anvisa, todos os fornecedores desses equipamentos devem apresentar certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC.

Os equipamentos sujeitos à certificação são aqueles estabelecidos atualmente pela IN 04/2015 e IN 22/2017, que determinam as normas técnicas, bem como os prazos estabelecidos para exigibilidade da certificação compulsória. Os prazos levam em

consideração o tempo de adequação do setor regulado para atender aos requisitos de cada norma, desde a concepção de projeto até a fabricação e, principalmente, o tempo de capacitação e acreditação do laboratório que faça parte do SBAC para atender às referidas normas.”

Sabemos que infelizmente ainda há certificados na norma 60601.2-38 em vigência tendo em vista que no ordenamento jurídico brasileiro há o princípio do direito adquirido – art. 6º da Lei 4657/1942, no caso em questão o papel dentro do prazo de vigência que lhe é atribuído; e, a Anvisa mesmo contrariando suas normas internas ((http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19392845/do1-2017-11-03-instrucao-normativa-in-n-22-de-20-de-outubro-de-2017--19392753) e (<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/produtos>, tema 8.7)), é obrigada a aceitar este argumento, mas que não precisa ser aceito pelo órgão, pois este tem discricionariedade para escolher o melhor para seus jurisdicionados.

Não basta a licitante ter um papel em validade, o que deveria ser primado pela Administração Pública são as normas de segurança do paciente, que não estão aplicadas na norma obsoleta 60601.2-38:1998. O órgão jamais poderia aceitar um equipamento que está embasado numa norma desatualizada há mais de 15 anos em relação a norma mais atualizada (uma é do ano 1998 e a outra do ano 2013)

A norma 60601.2.38 é de 1998, há exatos 21 anos, como pode uma norma de 21 anos atrás ter todas as referências necessárias preconizadas na mais balizada doutrina de SEGURANÇA DO PACIENTE?!

NÃO HÁ MOTIVOS PARA A INSTITUIÇÃO/ÓRGÃO PÚBLICO ADQUIRIR UM EQUIPAMENTO OBSOLETO! É DINHEIRO PÚBLICO QUE DEVE SER BEM APROVEITADO, COM MELHOR QUALIDADE E SEGURANÇA PARA OS USUÁRIOS.

O TEMA SEGURANÇA DO PACIENTE, hoje é uma cultura enraizada na Anvisa e nas Instituições que primam por seus pacientes. A cultura de segurança do paciente (CSP) é considerada um importante componente estrutural dos serviços de saúde, que favorece a implantação de práticas seguras e a diminuição da ocorrência de eventos adversos (danos aos pacientes causados por falhas durante a assistência prestada). Pode ser definida como o produto de valores, atitudes, percepções, competências e padrões de comportamento de grupos e de indivíduos que determina o compromisso, o estilo e a proficiência no manejo da segurança dos pacientes nos serviços de saúde.

Por fim, o Código de Defesa do Consumidor traz no art. 39 que:

“É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);”

O edital é a lei do certame e por isso mesmo não pode furtar-se ao princípio da legalidade, ou seja, ao Administrador Público somente é permitido o que está dentro da lei, ao que está VIGENTE, e a lei de saúde pública preceitua que deve ser seguido as normas vigentes da Anvisa, no caso em tela a aplicação da IN 22/2017 com a obrigatoriedade de que os equipamentos eletromédicos estejam certificados na NBR IEC ABNT 60601-2-52:2013.

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.

Para finalizar façamos uso das palavras do Sr. Thiago Daross Stefanello, Secretário Municipal de Saúde da cidade de Toledo, estado do Paraná, através do Ofício 699/2017 de 03/07/2017, destacada abaixo, em referência a obrigatoriedade de adequação a NBR IEC 60601.2-52:2013, vigente desde 2013, portanto tempo suficiente para as empresas se adequarem, - Pregão Presencial 098/2017.

“Ademais, ressalte-se que a NBR IEC 60.601.2-38 dispõe somente sobre questões particulares de segurança para as camas hospitalares operadas eletricamente, enquanto a NBR IEC 60.601.2-52 é muito mais abrangente e detalhada, expondo não só questões de segurança, mas detalha regras específicas para eficiência do produto. Neste sentido, a municipalidade, ao solicitar que a licitante esteja em conformidade técnica com a NBR IEC 60.601.2-52 não está restringindo o certame, ao contrário, está buscando produtos regularizados, que tenham maior segurança e eficiência quando da posterior utilização nos leitos hospitalares, tudo como preconizam os princípios contidos no art. 37, caput, da Constituição Federal.

Abrem-se aspas para dizer que referida norma técnica está vigente desde 2013, tendo sido inserida pela Anvisa como parâmetro desde aquela data; logo, as empresas que atuam no respectivo seguimento tiveram anos para se adequar, não podendo agora alegar que a exigência de conformidade técnica com a NBR IEC 60.601.2-52 restringiria

o certame ao diminuir (em tese) a quantidade de empresas que estariam aptas ao procedimento. É de se observar, outrossim, que inúmeras empresas no país estão devidamente certificadas com base na NBR IEC 60.601.2-52 e, se interessadas, podem participar livremente da licitação.”

DA EMPRESA RC MÓVEIS

Aproveitamo-nos do ensejo para informar que a empresa RC Móveis Ltda está no mercado há 21 anos, ganhando reconhecimento ao longo de sua história por sua política ética e dinâmica, buscando sempre a melhoria contínua 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 do Inmetro e Anvisa, contrariando a legislação sanitária brasileira.

A exigência de solicitação de Certificado de Conformidade Técnica Inmetro na norma ABNT NBR IEC 60601.2-52:2013 é item essencial, tendo em vista que somente com este documento poderá o órgão precaver-se e adquirir um equipamento regularizado nas normas de saúde pública brasileira, não incorrendo em penalidades perante o Tribunal de Contas do Estado e da União.

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, para o fim de:

- **Incluir a solicitação de apresentação de Certificado de Conformidade Técnica na norma ABNT NBR IEC 60601.2-52:2013**
- SUSPENDER o ato convocatório para posterior republicação com as devidas correções, como medida de obediência ao sistema normativo vigente, *transparência e justiça!*.
- Que a resposta da presente Impugnação seja encaminhada para o e-mail: licitacoes@rcmoveis.com.br

Nestes termos,
Pede e espera deferimento.

Capivari/SP, 08 de Setembro de 2020.

Eloísa Pelegrini
R.C.- Móveis Ltda
Eloísa Pelegrini
Assistente de Licitações
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.