

## JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Licitação Presencial nº 041/2024 - CL/EMSERH

**Processo Administrativo nº 2024.110215.23303 - EMSERH**

**Objeto:** Contratação de Empresa Especializada na Prestação de Serviços de Saúde em **Radiologia (Exames de Raio X com seus respectivos laudos, com equipamento portátil (em comodato), materiais, insumos, manutenção, equipe técnico-operacional e obrigações inerentes às atividades necessárias à execução dos serviços)** para atender a demanda do Hospital Dr. Genésio Rêgo, administrado pela EMSERH.

### **I – DA ADMISSIBILIDADE**

Trata-se de análise de **IMPUGNAÇÃO**, em face do edital da **Licitação Presencial nº 041/2024** que objetiva alteração deste.

A doutrina aponta como pressuposto dessa espécie de recurso administrativo, cuja existência concreta deve ser preliminarmente aferida: a manifestação tempestiva, a inclusão de fundamentação e o pedido de reforma do instrumento convocatório.

De acordo com o subitem 5.1, 5.1.1 e 5.2 do Edital, os pedidos de impugnação referentes ao processo licitatório deverão ser enviados a Comissão de Licitação e/ou Agente de Licitação, em até 5 (cinco) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

Dessa forma, o Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EMSERH nos arts. 55 e 56 assim disciplinam:

Art. 55. Qualquer pessoa, física ou jurídica, é parte legítima para impugnar ou solicitar esclarecimentos ao edital de licitação, por irregularidade na aplicação deste Regulamento, protocolando o pedido até 05 (cinco) dias úteis antes da data fixada para 43 a abertura da licitação, devendo a EMSERH julgar e responder à impugnação, em até 03 (três) dias antes da realização da sessão.

Art. 56. Decairá do direito de impugnar ou solicitar esclarecimentos nos termos do edital de licitação perante a EMSERH, o licitante que não o fizer até o 5º (quinto) dia útil que anteceder a abertura da licitação, apontando as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que a comunicação não terá efeito de recurso.

No mesmo sentido, dispõe o subitem 5.1 do instrumento convocatório impugnado, senão vejamos:

5.1. Qualquer pessoa, física ou jurídica, é parte legítima para **impugnar ou solicitar esclarecimentos ao Edital de licitação, por irregularidade, protocolizando o pedido até 05 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura da licitação**, devendo a EMSERH julgar e responder à impugnação, em até 03 (três) dias úteis antes da realização da sessão.

A data de abertura da sessão pública foi agendada para o dia 19/12/2024 às 09h00min e o prazo para que qualquer pessoa física ou jurídica pudesse impugnar ou solicitar esclarecimento referente ao instrumento convocatório finda dia 12/12/2024.

**Com efeito, tendo em vista que o pedido de impugnação foi protocolado junto a esta empresa, no dia 12/12/2024, reconhece-se, portanto, a TEMPESTIVIDADE do pedido.**

## **II – DAS RAZÕES**

A empresa impugnante contestou o seguinte (ID 5257815):

“II DOS FATOS.

1.- A empresa foi cientificada do Edital de Licitação Presencial nº 041/2024, que tem como objeto a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de radiologia. 2.- Durante a análise do edital e seus anexos, foram identificadas exigências que se mostram desproporcionais e impeditivas à ampla competição, contrariando os princípios constitucionais e legais que regem os procedimentos licitatórios. Especificamente, destacam-se os seguintes pontos do Edital:

1. Item 8.5 e seus subitens: Exigência de registro do produto ou notificação simplificada junto à ANVISA ou protocolo de revalidação do registro, com válido e publicado no D.O.U., além de outras formalidades complementares.

2. Item 8.6: Necessidade de certificado de registro do equipamento no Ministério da Saúde ou publicação no D.O.U., ou certificado de isenção emitido conforme RDC 751/2022.

3.- A empresa NLX Medicina LTDA. possui o equipamento necessário ao serviço em perfeitas condições de uso, plenamente eficaz e funcional. Entretanto, o equipamento utilizado pela empresa encontra-se com notificação desatualizada junto à ANVISA, devido à demora em processos de revalidação por parte do órgão regulador.

4.- Ressalta-se que o prazo médio para a obtenção de certificado de registro no Ministério da Saúde é de até 250 dias, conforme previsto na Resolução RDC nº 336/2020 da ANVISA, o que demonstra a inviabilidade temporal para cumprimento da exigência no prazo estabelecido pelo edital.

### III DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS.

1.- A exigência constante nos itens 8.5 e 8.6 do Edital viola princípios basilares da Lei Geral de Licitações e Contratos (Lei nº 14.133/2021), entre eles:

a) Princípio da Isonomia e da Ampla Competitividade (art. 5º e art. 11, inciso IV, da Lei 14.133/2021): Exigências que extrapolam o necessário para comprovação da capacidade técnica da licitante restringem indevidamente a competição, favorecendo determinados fornecedores e excluindo outros que poderiam perfeitamente atender ao objeto da licitação.

b) Princípio da Razoabilidade e Proporcionalidade: A exigência de certificações que demandam tempo excessivo de obtenção, especialmente considerando o prazo reduzido para a licitação, se mostra desarrazoada e desproporcional, especialmente quando o produto está comprovadamente apto para uso, conforme laudos e dados anexos.

c) Art. 37, caput, da Constituição Federal: A administração pública deve observar os princípios da legalidade, impessoalidade e eficiência. Impor barreiras burocráticas injustificadas prejudica a eficiência do certame e fere o interesse público.

d) Prazo excessivo para obtenção do certificado: De acordo com a Resolução RDC nº 336/2020 da ANVISA, o prazo para análise de registros de equipamentos para saúde é de até 250 dias. Tal lapso temporal inviabiliza o cumprimento da exigência no cronograma da licitação.

### IV DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se:

a) A suspensão do certame licitatório até que sejam ajustadas as exigências dos itens 8.5 e 8.6 do Edital, possibilitando a ampla competição.

b) Subsidiariamente, que seja admitida a dispensa temporária dos documentos requeridos nos itens 8.5 e 8.6, aceitando-se comprovação da regularidade funcional do equipamento por meio de declarações técnicas e laudos de funcionamento.

c) Que o Agente de Licitação promova ajustes no Edital para adequá-lo aos princípios constitucionais e legais mencionados.

d) Que seja considerado, para fins de cumprimento das exigências, a possibilidade de prorrogação dos prazos previstos no edital, compatibilizando-os com os prazos administrativos requeridos pela ANVISA.”

Ante o exposto, a impugnante requer que seja conhecida e acolhida a presente impugnação para que o edital seja alterado.

### **III – DA ANÁLISE DOS PONTOS APRESENTADOS**

De início cumpre ressaltar que o presente edital está regido pelas disposições da Lei Federal nº 13.303/16 e Regulamento Interno de Licitações e Contratos da EMSERH.

Cumpre-nos destacar que em razão da natureza do objeto os autos foram remetidos ao setor competente, **Gerência de Serviços em Saúde**, o qual possui conhecimento técnico a respeito do objeto a ser adquirido. **Assim, a decisão aqui proferida é fundamentada na manifestação do referido setor.**

A referida Gerência, após análise da impugnação apresentada pela empresa, **esclareceu os pontos impugnados**, através do Despacho Administrativo, ID 5276249. Observemos:

**“ QUESTIONAMENTOS:**

“2- Durante a Análise do Edital e seus anexos, foram identificadas exigências que se mostram desproporcionais e impeditivas á ampla competição, contrariando os princípios constitucionais e legais que regem os procedimentos licitatórios. Especificamente, destacam-se os seguintes pontos do edital:

“2.1 Item 5 e seus subitens: Exigência do registro do produto ou notificação simplificada junto á ANVISA ou protocolo de revalidação do registro, com válido e publicado no DOU, além de outras formalidades complementares.”

“2.2 Item 8.6 Necessidade de certificado de registro do equipamento no Ministério da Saúde ou publicação no D.O.U ou certificado de isenção emitido conforme RDC 751/2022”.

**Em resposta aos questionamentos segue:**

Informamos que conforme especificado em Termo de Referência no item 8.5 e 8.6 e seus subitens sobre a exigência contida nos referidos itens, ambas visam garantir que os produtos, especialmente equipamentos médicos e dispositivos de saúde, atendam aos requisitos legais e regulatórios necessários para assegurar a segurança, eficácia e qualidade desses produtos, protegendo a saúde da população.

- No que se refere ao ITEM 8.5 - A exigência de apresentar o Registro do Produto ou a Notificação Simplificada ou o Certificado de Dispensa de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), se deve a razões relacionadas à segurança, qualidade e conformidade dos produtos comercializados no Brasil, especialmente para itens de saúde, alimentos, cosméticos, medicamentos e outros produtos que impactam diretamente a saúde da população. O registro do produto garante a regulação e monitoramento da Segurança visto que ao exigir que o produto esteja registrado ou tenha a documentação específica da ANVISA. Isso ajuda a evitar a comercialização de produtos que possam ser perigosos à saúde, além de comprovação de Conformidade Legal, Transparência e Acompanhamento e principalmente Garantia de Qualidade para garantir que os itens comercializados estejam dentro dos parâmetros de qualidade exigidos, com risco reduzido para os consumidores.

No que se refere ao ITEM 8.6 - A exigência do Certificado de Registro do Equipamento no Ministério da Saúde, conforme o art. 14 do Decreto Federal nº 8.077/2013, ou publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.), ou Certificado de Isenção de Registro, conforme a RDC 751/2022, visa garantir a Conformidade Regulatória a Segurança do

Paciente e do Profissional de Saúde. Ao exigir o registro do equipamento no Ministério da Saúde, as autoridades buscam garantir que o produto comercializado, especialmente os equipamentos médicos, não apresente riscos à saúde dos pacientes ou aos profissionais, conforme os decretos e resoluções mencionados, e que os equipamentos médicos e dispositivos de saúde atendam aos padrões legais, técnicos e de segurança exigidos pelas autoridades brasileiras, assegurando que o produto esteja adequado para o mercado.

Diante do exposto, esclarecidos os questionamentos, **não acatamos o pedido de impugnação da licitante** e encaminhamos o processo licitatório nº 2024.110215.23303 à Comissão de Licitação – CL para providências atinentes ao cargo e para continuidade dos tramites do procedimento licitatório.”

Ademais, ressalta-se ainda que no Edital do certame, em seu subitem 8.5, alíneas i, i.1, i.2, i.3, i.4 e i.5, constam as exigências contidas na manifestação alhures do setor demandante.

**Desta forma, ressalta-se que o pedido de impugnação não suscitou a necessidade de modificação dos termos inicialmente estabelecidos, conforme despacho do setor competente.**

#### **IV – CONCLUSÃO**

Ante o exposto, em respeito ao instrumento convocatório e em estrita observância aos princípios que regem os procedimentos licitatórios, **CONHEÇO** a impugnação apresentada pela empresa, para no **MÉRITO NEGAR PROVIMENTO** ao pleito formulado.

Na oportunidade, **informa-se que a data de abertura da Licitação Presencial nº 041/2024 fica mantida para a data de 19/12/2024, às 09h00min, horário de Brasília, na sede da EMSERH.**

São Luís - MA, 16 de dezembro de 2024.

**Rafael Costa Nascimento**  
Agente de Licitação da CL/EMSERH  
Matricula nº 14.070

**Francisco Assis do Amaral Neto**  
Presidente da CL/EMSERH  
Matrícula nº 536