



PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO

CEP 32.450-000 - ESTADO DE MINAS GERAIS

DESPACHO DECISÓRIO RECURSO – PREGÃO PRESENCIAL n.º 125/2023

Objeto: AQUISIÇÃO DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS, EM ATENDIMENTO AO CENTRO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS – CEM.

Tendo em vista recebimento de **Parecer Jurídico de n.º 1535/2023** (em anexo) aviado pela Procuradoria Jurídica deste Município, o qual opinou pelo **DEFERIMENTO PARCIAL** do pedido de impugnação apresentado pela empresa ATUANTE COMERCIAL LTDA, a Pregoeira, vem por meio deste informar que, acatado o referido parecer, a sessão pública de abertura e julgamento do certame ocorrerá no dia **18/09/2023**, a partir das 09:30hrs, no setor de compras, sito a Rua Eloi Candido de Melo, n.º 142, Bairro Vila Satélite, Sarzedo/MG. O **Edital RETIFICADO, anexos e demais documentos pertinentes ao certame estão disponíveis** no website: www.sarzedo.mg.gov.br. Informações pelo telefone 31 3577 6531, e-mail comprassaude@sarzedo.mg.gov.br.

Sarzedo/MG, 28 de agosto de 2023.

Fernanda Cristina Rezende Oliveira

Pregoeira



PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO
Estado de Minas Gerais

PARECER JURÍDICO: 1535/2023.

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 253/2023

PREGÃO PRESENCIAL Nº 125/2023

IMPUGNANTE: ATUANTE COMERCIAL LTDA

**AQUISIÇÃO DE INSTRUMENTAIS
CIRÚRGICOS EM ATENDIMENTO A
DEMANDA DO CENTRO DE ESPECIALIDADES
MÉDICAS - CEM, COM PRIORIDADE DE
DISPUTA E DE CONTRATAÇÃO DE
MICROEMPRESA OU EMPRESA DE PEQUENO
PORTE**

I. RELATÓRIO

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa **ATUANTE COMERCIAL LTDA**, nos autos do pregão presencial nº 125/2023.

O pregão em questão tem por objeto aquisição de instrumentais cirúrgicos em atendimento a demanda do Centro de Especialidades Médicas - CEM.

A impugnante sustenta que o edital convocatório deve ser reformado, tendo em vista suposta ilegalidade, haja vista, as seguintes exigências contidas no instrumento convocatório: gravação eletroquímica nítida com a logomarca do fabricante e a logomarca da instituição solicitante; cumprimento das Normas Brasileira de Regulamentação, conforme declaração do fabricante; carta de autorização para participar do certame emitida pelo fabricante; declaração do fabricante certificando que os produtos são produzidos conforme regulamentação DIN 100 – RDC nº 16 de 2013; atestado de capacidade técnica do fabricante e da empresa licitante; certificado da qualidade do aço; declaração informando o cumprimentos das normas: NBR 13912, NBR 13913, NBR 13914, NBR 13915, NBR 13916, NBR 14058, NBR 14332, NBR 14333, NBR 14174, NBR 14175, NBR ISO 7153-1, DIN 100, DIN 58298, ISO 7741 e ISO 7151.

É o relatório.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO
Estado de Minas Gerais

II. DA TEMPESTIVIDADE

A respeito da impugnação aos termos do Edital, estabelece o item 12.1, do instrumento convocatório, *in verbis*:

12.1. Até 02 (dois) dias antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório deste Pregão.

A sessão pública de abertura do certame está agendada para 15 de agosto de 2023.

Apresentada a impugnação aos 10 de agosto de 2023, observa-se sua TEMPESTIVIDADE.

III. FUNDAMENTAÇÃO

Primeiramente destaca-se que o objeto da licitação em epígrafe contempla a aquisição de instrumentais cirúrgicos.

Evidencia-se que conforme termo de referência deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

5. As peças deverão ter gravação eletroquímica nítida com a logomarca do fabricante e a logomarca ou iniciais da instituição solicitante pela própria fábrica que irá fornecer os instrumentais, individualmente em cada material;

6. Os instrumentos cirúrgicos deverão ser produzidos de acordo com as Normas Brasileiras de Regulamentação. Declaração do Fabricante;

7 Se for distribuidor, deverá apresentar carta de autorização do fabricante para participar do certame, especificando o número do edital;



PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO

Estado de Minas Gerais

8. Declaração do Fabricante na qual certifica que seus produtos são produzidos conforme regulamentação DIN (Deustchland Intruments Normative) 100 – Medizinische Instrumentes, RDC N°16, DE 28 DE MARÇO DE 2013;

9. Atestado(s) de Capacidade Técnica, fornecido(s) por Instituição de direito Público ou Privado, que comprove o desempenho da empresa na atividade pertinente e compatível em características com o objeto da licitação, 03 atestados da fabricante e 03 atestados da empresa licitante;

10. Certificado de qualidade do aço, fornecido diretamente pela própria siderúrgica. Composição química conforme tipo do aço e norma internacional AISI: A matéria-prima básica para a fabricação do instrumental é aço inoxidável;

11. Declaração informando que atende os requisitos abaixo:

Norma	Descrição
ISO 7153-1:2016	Surgical Instruments – Material
DIN 17442	Rolled, Wrought or Cast Stainless Steel Products for Medical Instruments
ISO 7151	Surgical Instruments
ISO 7741:1986	Instruments for surgery - scissors and shears – general requirements and test methods
ABNT NBR ISO 13485:2015	Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins Regulamentares
ABNT NBR 13852:1997	Instrumental cirúrgico e odontológico - requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem
ABNT NBR 13911:2013	Instrumental cirúrgico - material metálico - especificações para aços inoxidáveis conformados

ABNT NBR 13912:1997	Instrumental cirúrgico - tesouras e cisalhas - requisitos e métodos de ensaio
ABNT NBR 13914:1997	Instrumental cirúrgico - pinça de dissecação - requisitos e métodos de ensaio
ABNT NBR 13916:1997	Instrumental cirúrgico e odontológico de aço inoxidável-acabamento e tratamento superficial
ABNT NBR 14174:1998	Instrumental cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - requisitos gerais
ABNT NBR 14332:1999	Instrumental cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização.
EN ISO 14971:2020	Medical devices – application of risk management
LIVRO DIN 100	Normas DIN para especificação de instrumentos convencionais de cirurgia geral

12. A FIM DE ASSEGURAR A CAPACIDADE TÉCNICA E GARANTIA DA QUALIDADE DE



PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO
Estado de Minas Gerais

SEUS PRODUTOS, DECLARA QUE ATENDE AOS REQUISITOS DAS NORMAS ABAIXO:

Normas: ISO 9001, ISO 13485, MDD 93/42/EEC, NBR 13911, NBR ISO 13402, NBR 13851, NBR 13852, NBR 13912, NBR 13913, NBR 13914, NBR 13915, NBR 13916, NBR 14058, NBR 14332, NBR 14333, NBR 14174, NBR 14175, NBR ISO 7153-1, DIN 100, DIN 58298, ISO 7741 e ISO 7151.

OBS: Será desclassificada a empresa que não atender qualquer um dos critérios de 1 a 12.

Conforme manifestação da Coordenadora de Enfermagem do CEM, Juliana Fraga, as exigências solicitadas em edital são necessárias, visando a aquisição de instrumentos cirúrgicos resistentes à corrosão e ao processo de esterilização.

Destaca, também, que as normas estabelecidas no edital são um conjunto de especificações visando a uniformização das características mínimas essenciais aos equipamentos e aos processos de limpeza e esterilização, aos quais os equipamentos serão submetidos.

A exigência quanto a produção dos instrumentais conforme Normas da ABNT, DIN bem como as exigências da Qualidade do Aço (ISO) em que os instrumentais cirúrgicos são produzidos, foram exigidas nesse edital com a finalidade de prezar pela aquisição de materiais de qualidade comprovada e atestada com certificação dos diversos órgãos competentes na área em questão. Normas essas que garantem ao instrumental cirúrgico à resistência à corrosão e ao processo de esterilização repetidamente em que serão submetidos durante sua vida útil. Os aços têm diferentes níveis de resistência à corrosão, dependendo de sua composição. E como esses instrumentais cirúrgicos serão submetidos a processos rigorosos de esterilização física (alta temperatura) e química



PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO
Estado de Minas Gerais

(detergente enzimático), estarão susceptíveis à corrosão. Por isso, os aços com resistência adequada devem ser utilizados na confecção dos mesmos.

As Normas estabelecidas nesse edital, são um conjunto de especificações que visam a uniformização das características mínimas essenciais a esses equipamentos e aos processos de limpeza e esterilização a que serão submetidos.

Quanto a necessidade de gravação eletroquímica evidencia-se a necessidade de personalização do instrumental para a identificação dos equipamentos, peças e instrumentos dentro do Ambulatório de Pequenas Cirurgias, além de impedir possíveis desvios e furtos dos equipamentos.

No tocante da apresentação de atestados de capacidade técnica comprovando o desempenho da empresa, na atividade pertinente e compatível em características com o objeto da licitação, ou seja, solicitação de apresentação de 03 atestados da fabricante e 03 atestados da empresa licitante, o Professor Carlos Pinto Coelho Motta leciona que:

“(…) não é admissível a exigência de número mínimo, ou máximo, ou mesmo certo, de atestados de capacitação técnica” (in Eficácia nas Licitações e Contratos, 11ª ed., Belo Horizonte, Del Rey, 2008. p.337)

O Tribunal de Contas da União orienta que os órgãos públicos afastem regras que restrinjam o universo de licitantes, vejamos:

“(…) abstenha-se de exigir a apresentação de número mínimo e certo de atestado de capacidade técnica, observando o que dispõe o art. 30, inciso II e §§1º e 3º, da Lei nº 8.666/93 e respeitadas decisões desta Corte de Contas (…)” (TCU. Processo nº 004.960/2000-6. Acórdão 73/2003 – 2ª Câmara)

“(…) observe, nos futuros certames que realizar, as disposições contidas no § 1º do art. 30 da Lei 8666/93,



PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO
Estado de Minas Gerais

abstendo-se de exigir número mínimo ou número certo de atestados de capacidade técnica, de acordo com entendimento desta Corte firmado nas decisões Plenárias nº 134/1998 e nº 192/1998 (...)” (TCU. Processo nº 007.493/2000-3. Decisão nº 392/2001 – Plenário)

Por fim, no tocante a exigência de apresentação de carta de autorização do fabricante para participar do certame, especificando o número do edital, destaca-se a inexistência de previsão legal para a referida solicitação.


IV. CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, somos pelo recebimento da impugnação, diante de sua tempestividade e pelo deferimento parcial das razões apresentadas, devendo o edital licitatório ser retificado, excluindo-se a necessidade de apresentação da carta de autorização do fabricante para participação da licitante no certame e limitando a apresentação de atestado de capacidade técnica, a apresentação de atestado que comprove o desempenho da licitante na atividade pertinente e compatível em características com o objeto da licitação.

Destaca-se, a necessidade de inclusão dos requisitos de habilitação dispostos no termo de referência no rol de documentos de habilitação, previstos no instrumento convocatório.

É o parecer, s.m.j.

Sarzedo/MG, 14 de agosto de 2023.


Dr. Marco Túlio Batista Salomão
Procurador Geral do Município
OAB/MG 134.482



EDITAL PREGÃO PRESENCIAL Nº 125/2023

PROCESSO Nº 253/2023

PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO REALIZADO PELA EMPRESA: ATUANTE COMERCIAL LTDA

RESPOSTA: INDEFERIDO

O Centro de Especialidades Médicas de Sarzedo, como instituição de saúde pública, que atende aos vários seguimentos de especialidades médicas, bem como a realização de inúmeros exames e procedimentos à nível ambulatorial preza acima de tudo pela Qualidade no Atendimento de seus usuários e na Segurança do Paciente.

A ALIANÇA MUNDIAL PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE tem como seu SEGUNDO DESAFIO GLOBAL o tema CIRURGIAS SEGURAS SALVAM VIDAS (OMS). E, portanto, as exigências descritas no edital em questão foram minuciosamente elencadas com o objetivo de mitigar quaisquer danos à saúde do paciente durante e após a realização dos Procedimentos e Pequenas Cirurgias em nosso Ambulatório.

As exigências quanto à gravação eletroquímica como a logomarca do fabricante e da instituição, a exigência quanto a produção dos instrumentais conforme Normas da ABNT, DIN, ISO bem como as exigências da Qualidade do Aço em que os instrumentais cirúrgicos são produzidos, foram propostas à semelhança de vários outros editais para a aquisição de instrumentais cirúrgicos dentro do território brasileiro.

As NORMAS exigidas nesse edital prezam pela aquisição de materiais de qualidade comprovada e atestada com certificação dos diversos órgãos competentes na área em questão. Normas essas que garantem ao instrumental cirúrgico a resistência à corrosão e ao processo de esterilização repetidamente em que serão submetidos durante sua vida útil.

Nosso objetivo primordial visa a qualidade de assistência à saúde do paciente durante os procedimentos realizados em nosso ambulatório. Portanto, retirar esses pré-requisitos como a pedido da empresa em questão traria prejuízo quanto à qualidade dos instrumentais cirúrgicos a serem adquiridos e risco à saúde do nosso usuário/paciente.

Juliana Myriam Amaral Fraga
Coren - MG 552809
Coordenadora de Enfermagem do CEM