

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
ESTADO DE SÃO PAULO

**Do Departamento Jurídico
A Divisão de Licitações e Contratos.**

PARECER JURÍDICO

**Processo nº 69.257/2021
Pregão Eletrônico nº 099/2021**

**RECURSO ADMINISTRATIVO. RIO ELBA
SOLUÇÕES DIGITAIS LTDA-EPP. ATESTADO
DE VISITA TÉCNICA OU DECLARAÇÃO.
RESTRIÇÃO FISCAL. NATUREZA JURÍDICA.**

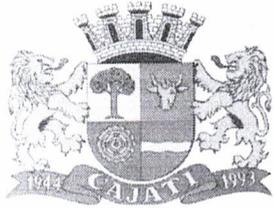
Trata-se de Recurso Administrativo (Fls. 222/231) interposto por RIO ELBA SOLUÇÕES DIGITAIS LTDA-EPP, alegando em síntese: a) que a licitante RADCLOUD CORPORAÇÃO LTDA, não apresentou na documentação prova de inscrição no cadastro de contribuinte estadual; b) que a licitante RADCLOUD CORPORAÇÃO LTDA, não possui inscrição junto a ANVISA.

É o relatório.

O recurso merece provimento.

a) que a licitante RADCLOUD CORPORAÇÃO LTDA, não apresentou na documentação prova de inscrição no cadastro de contribuinte estadual.

Em que pese as alegações apresentadas pela Recorrente eventual descumprimento do Edital por parte da licitante RADCLOUD CORPORAÇÃO LTDA, não pode ser reconhecido como elemento necessário a sua INABILITAÇÃO, sob pena de agir a administração pública pautada no excesso de formalismo em detrimento da busca da melhor proposta, senão vejamos:



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI

ESTADO DE SÃO PAULO

Reza o Edital do Pregão Eletrônico nº 099/2021.

9.7. Regularidade fiscal e trabalhista:

9.7.5. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

9.7.6. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do licitante, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

9.7.8. **Caso o licitante seja considerado isento dos tributos estaduais relacionados ao objeto licitatório, deverá comprovar tal condição mediante declaração da Fazenda Estadual do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei;**

O Recorrido deixou de apresentar inscrição no cadastro de contribuintes estadual exigido no item 9.7.5, de igual forma deixou também de apresentar declaração da Fazenda Estadual do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente demonstrando ser isento dos tributos estaduais relacionados ao objeto licitatório, razão pela qual descumpriu o edital no que se refere ao item 9.7.8.

Nesse sentido temos que o princípio da vinculação ao instrumento convocatório possui extrema relevância, na medida em que vincula não só a Administração, como também os administrados às regras nele estipuladas.

É o que estabelecem os artigos 3º, 41 e 55, XI, da Lei nº 8.666/1993, verbis:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável 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 lhes são correlatos.

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
ESTADO DE SÃO PAULO



Art. 41. **A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.**

Art. 55. São cláusulas necessárias em todo contrato as que estabeleçam:

[...]

XI - a vinculação ao edital de licitação ou ao termo que a dispensou ou a inexigível, ao convite e à proposta do licitante vencedor;

Contudo não entendemos que o referido documento possa implicar na inabilitação do Recorrido, isso porque apesar do Edital ser lei entre as partes, ele deve estar em consonância com a norma de regência e os demais princípios aplicáveis as licitações.

Art. 27. Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, **exclusivamente**, documentação relativa a:

I - habilitação jurídica;

II - qualificação técnica;

III - qualificação econômico-financeira;

IV - regularidade fiscal.

IV - regularidade fiscal e trabalhista;

V - cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

Art. 29. A documentação relativa à regularidade fiscal e trabalhista, conforme o caso, consistirá em:

(..)

II - prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, **se houver**, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

Nesse diapasão estabelece a Lei nº 8.666/93 no que se refere a habilitação dos licitantes que não pode a administração inovar na exigência dos documentos necessários a habilitação restringindo-se a exigir “exclusivamente” a documentação apresentada em Lei.

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
ESTADO DE SÃO PAULO



E mais, em relação a prova da regularidade fiscal, no que se refere a inscrição no cadastro de contribuinte estadual ou municipal, somente será exigível **se houver**, isso porque pode ser que o licitante não seja contribuinte junto a esfera estadual, razão pela qual não terá inscrição estadual.

E nesse contexto fático se enquadra a licitante RADCLOUD CORPORAÇÃO LTDA, sendo excesso de rigor formal, a exigência de declaração de que o licitante não possua inscrição por ser isento imposto estadual ou municipal.

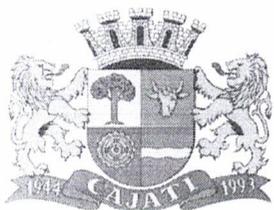
Como se assim não bastasse, o Recorrido juntou em sede de contrarrazões documento que demonstra a ausência de inscrição estadual por não ser contribuinte da referida unidade fiscal e nesse sentido não se trata propriamente de tomada de decisão com base na juntada de documento posterior.

Nos termos do Decreto nº 10.024/2019 preconiza o artigo 39:

“Encerrada a etapa de negociação de que trata o art. 38, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação no edital, observado o disposto no parágrafo único do art. 7º e no § 9º do art. 26, **e verificará a habilitação do licitante conforme disposições do edital**, observado o disposto no Capítulo X.”

Ou seja, é avaliada a documentação habilitatória apenas do primeiro colocado. E, nesse caso, identificado algum vício passível de saneamento, oportuniza-se a correção. O tratamento isonômico entre os licitantes é garantido na medida em que, a qualquer licitante em igual situação, observada a ordem de classificação, será conferida idêntica oportunidade.

Feito este registro, no que diz respeito à abrangência do saneamento, a interpretação literal do termo “[documentos] já apresentados”



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI

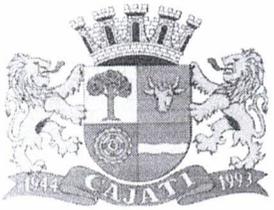
ESTADO DE SÃO PAULO

do art. 26, §9º, do Decreto 10.024/2019 e da vedação à inclusão de documento “que deveria constar originariamente da proposta“, prevista no art. 43, §3º, da Lei 8.666/1993, isso porque **o procedimento licitatório dever ter por norte assegurar a contratação da proposta mais vantajosa para a Administração**, assegurando igualdade de oportunidade de participação aos interessados.

Nessa esteira trazemos aqui manifestação apresentada no Acórdão nº 1211/2021 – Plenário, o Tribunal de Contas da União proferido sob a relatoria de Walton Alencar Rodrigues, acerca da polêmica temática envolvendo o saneamento de defeitos nos documentos de habilitação de licitantes.

“Em alinhamento com esse entendimento, **a vedação à inclusão de documento “que deveria constar originariamente da proposta“, prevista no art. 43, §3º, da Lei 8.666/1993, deve se restringir ao que o licitante não dispunha materialmente no momento da licitação.** Caso o documento ausente se refira a condição atendida pelo licitante quando apresentou sua proposta, e não foi entregue juntamente com os demais comprovantes de habilitação ou da proposta por equívoco ou falha, haverá de ser solicitado e avaliado pelo pregoeiro. **Isso porque admitir a juntada de documentos que apenas venham a atestar condição pré-existente à abertura da sessão pública do certame não fere os princípios da isonomia e igualdade entre as licitantes e o oposto, ou seja, a desclassificação do licitante, sem que lhe seja conferida oportunidade para sanear os seus documentos de habilitação, resulta em objetivo dissociado do interesse público, com a prevalência do processo (meio) sobre o resultado almejado (fim).**”

Ao final, citando o art. 64 da Lei nº 14.133/21, destacou que, apesar de o dispositivo reproduzir a vedação à inclusão de novos documentos, prevista no art. 43, §3º, da Lei 8.666/1993, “deixa salvaguarda a possibilidade de diligência para a complementação de informações necessárias à apuração de fatos existentes à época da abertura do certame, o que se alinha com a



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
ESTADO DE SÃO PAULO

000252

interpretação de que é possível e necessária a requisição de documentos para sanear os comprovantes de habilitação ou da proposta, atestando condição pré-existente à abertura da sessão pública do certame.” (destaques no original) E finalizou citando exemplo: “Assim, nos termos dos dispositivos citados, inclusive do art. 64 da Lei 14.133/2021, entendo não haver vedação ao envio de documento que não altere ou modifique aquele anteriormente encaminhado. Por exemplo, se não foram apresentados atestados suficientes para demonstrar a habilitação técnica no certame, talvez em razão de conclusão equivocada do licitante de que os documentos encaminhados já seriam suficientes, poderia ser juntado, após essa verificação no julgamento da proposta, novos atestados de forma a complementar aqueles já enviados, desde que já existentes à época da entrega dos documentos de habilitação.”

Posto isso, **não vislumbramos elementos para inabilitar o licitante pela ausência de declaração de que não é contribuinte de imposto estadual ou declaração de que não possui inscrição junto ao fisco estadual**, sob pena de reconhecer a exigência de documento necessário a habilitação fiscal não previsto em lei.

b) que a licitante RADCLOUD CORPORAÇÃO LTDA, não possui inscrição junto a ANVISA.

Pugna a Recorrente pela inabilitação do Recorrido, RADCLOUD CORPORAÇÃO LTDA, por não possuir registro junto a ANVISA.

A referida obrigação foi reconhecida pela Recorrida em sede de contrarrazões de recursos.

De acordo com a natureza do software, compreende-se que os mesmos podem se apresentar em três situações possíveis:



- a) Software **produto para a saúde (medical device)**, por si mesmo;
- b) Software **parte** ou **acessório** de um produto para a saúde;
- c) Software **não produto para a saúde**.

Desta forma, os softwares sujeitos ao regime de vigilância sanitária são aqueles destinados **à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação** ou **anticoncepção** de seres humanos. Apenas aqueles que se enquadram na categoria de Medical Device e, como veremos a seguir, alguns dos enquadrados como acessórios. Em qualquer caso, os softwares não produto para a saúde nunca precisarão de registro Anvisa.

Para entender sem risco de engano se um software precisa registro na Anvisa, se de fato trata-se de um Medical Device ou não, melhor descrito as três categorias:

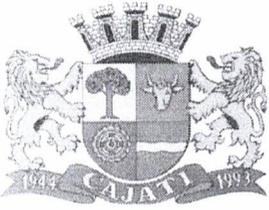
– **Medical Device por si mesmo:**

- a) Não precisam de um “hardware” classificado como produto para a saúde para serem executados.
- b) São executados em um computador isolado.
- c) Exemplos: softwares para processamento de dados médicos, com vistas à diagnóstico, análise e monitoramento para sugestão de diagnósticos; processamento (não armazenamento apenas) de imagens de diagnóstico.

– **Software como acessório de um Medical Device:**

- a) Necessitam de um “hardware” a eles conectado para funcionar, sendo assim parte ou acessório integrante do mesmo. Neste caso, os softwares são registrados/cadastrados em conjunto com o “hardware”. Para a parte ficar incluída no registro ou

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
ESTADO DE SÃO PAULO



cadastro do equipamento **não poderá ter classificação de risco superior ao do equipamento ao qual se destina**, caso contrário, deverá ter registro em separado.

b) Exemplos: PACS (Picture Archiving and Communication System). Navegador cirúrgico em um computador à parte que se conecta com um raio-x arco cirúrgico genérico, para execução ou planejamento cirúrgico

- Software não produto para saúde:

a) Demais softwares não destinados, por si mesmos ou como acessórios, à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção de seres humanos.

b) Exemplos: CMMS/EAM (softwares de gestão de ativos e gestão da manutenção, como Neovero). Qualquer software de gerenciamento de informações do tipo “caracteres” ou imagens não médicas. Softwares para formação de profissionais de saúde. Sistemas operacionais, de suporte ou softwares de uso geral.

Por tanto, os únicos softwares liberados da obrigatoriedade de vigilância sanitária **são os que temos chamado de não produto para saúde, sendo obrigatório sempre no caso dos Medical Device e para alguns dos softwares acessórios aos medical devices.**

Com efeito, indispensável o registro na ANVISA do produto objeto do presente certame, mas nem por isso essa municipalidade deve ou pode inabilitar o contratante, estando apenas impedida de contratá-lo.

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJATI
ESTADO DE SÃO PAULO



Assim não pode a administração pública, criar regras com o jogo em andamento, razão pela qual não poderá exigir o registro junto a ANVISA para fins de habilitação, mas não poderá realizar a contratação sem que o licitante apresente o registro na ANVISA.

CONCLUSÃO

Por todo o exposto e em razão dos argumentos acima apresentados opinamos pelo **INDEFERIMENTO do Recurso Administrativo**, interposto pela empresa RIO ELBA SOLUÇÕES DIGITAIS LTDA-EPP, **devendo essa municipalidade se abster de contratar o referido serviço sem o respectivo registro junto ao órgão de vigilância sanitária (ANVISA).**

É a manifestação.

Cajati, 18 de outubro de 2021.



Pedro Alexandre Rodrigues Pereira
OAB/SP 297.390
Chefe da Divisão de Contencioso



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE CAJATI

Estado de São Paulo

www.cajati.sp.gov.br – compras@cajati.com.br



PROCESSO Nº 69257/2021

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 099/2021

OBJETO: Contratação de empresa para a licença de uso de Sistema de Comunicação e Arquivamento de Imagens - PACS (Picture Archiving and Communication System) - em nuvens, incluindo treinamento, manutenção e atualizações. O sistema PACS deverá contemplar a comunicação e o arquivamento de imagens médicas na nuvem disponibilizada em visualizador de imagens médicas com conjunto de ferramentas necessárias para imagiologia médica como inverter, brilho, contraste, medição, densidade, zoom, com acesso às imagens de exames realizados através de usuário e senha atendendo a necessidade de instalação no sistema de saúde municipal do Pronto Atendimento Reynaldo Guerra.

Tendo em vista o Parecer Jurídico, que adoto como razões de decidir, nego PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto por **RIO ELBA SOLUÇÕES DIGITAIS LTDA - EPP**; determinando o prosseguimento do certame com a **HABILITAÇÃO e CLASSIFICAÇÃO** da licitante **RADCLOUD CORPORAÇÃO LTDA**, mantidas as demais condições de classificação constantes em Ata de Julgamento.

Cajati, 19 de outubro de 2021.

SIDINEI APARECIDO RIBEIRO
Prefeito Municipal

Publicado no Mural

Em 19/10/2021

Responsável
 Sidinei Ribeiro
 24.574.717-5
 de Protocolo e arquivo