



Equipe Sigma <sigma.supel@gmail.com>

Resposta Impugnação PE 608

1 mensagem

Equipe Sigma <sigma.supel@gmail.com>

20 de maio de 2019 10:14

Para: Julio - Bunker <julio@bunker.ind.br>, Dental Medica Com Rep Ltda <medicamentos@dentalmedica.com.br>, "Bressan, Regiane" <regiane.bressan@zeiss.com>, Francisco Disa <francisco@compex.com.br>, Itamar Cursino Campos Junior <itamar@compex.com.br>, Vendas Proscience <vendas@proscience.com.br>

Bom dia Senhores Licitantes.

Segue anexo, as respostas aos vossos pedidos de Impugnações/Esclarecimentos.

Atenciosamente

Jenilson Reis de Azevedo

Equipe SIGMA/SUPEL

Superintendência Estadual
de Licitações

**Exame de impugnação PE 608.pdf**

457K

ANÁLISE E MANIFESTAÇÃO ACERCA DE IMPUGNAÇÃO

Referência: **Pregão Eletrônico Nº. 608/2018/SIGMA/SUPEL/RO**

Processo administrativo: **0062.280694/2018-61**

Data: 20/05/2019

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL, através de seus Pregoeiros e Equipe de Apoio, nomeados por força das disposições contidas na **Portaria Nº 045/GAB/SUPEL/2019, publicada no DOE no dia 18 de fevereiro de 2019**, procede à análise e manifestação acerca da impugnação interposta ao certame acima epigrafado.

1. DA IMPUGNAÇÃO:

a) A impugnante **BUNKER EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIOS** requer em sua peça que por conta da exigência de apresentação de Certificação ISO 13485, FDS ou CE e pela falta de detalhamento a respeito dos processos de qualificação QI/QO/QP para os objetos dos Itens 28, 29 e 30 deste pregão. Estes processos de qualificação possuem variáveis que, apesar de influenciarem diretamente nos custos do produtos, são informações faltantes no Edital. Dentre tais informações, se destacam: 1: Qual quantidade de horas de duração dos processos solicitados?, 2: Serão exigidos os procedimentos com e/ou sem carga?.

b) A Impugnante **DENTAL MÉDICA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA** requer em sua peça que ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se com a exigência formulada nos itens que vai do 01, 02, 03, 05, 25, 26, 27, 28, que estão assim relacionados: No Edital solicita que nos itens 01, 02, 03, 05, 25, 26, 27 e 28 que estes equipamentos possuam voltagem de 110V ou 220V, ou seja bivolt. Tal exigência não caracteriza uma melhora no produto, e os maiores fabricantes, fabricam com uma única voltagem portanto. Assim sendo requer que haja alteração para uma única voltagem e menciona que os preços dos itens estão inexequíveis.

c) A Impugnante **CARL ZEISS DO BRASIL LTDA** requer em sua peça que ao verificar as condições para participação no certame, onde a mesma pretende ofertar proposta pra o item 04 - Microscópios. Solicita os seguintes esclarecimentos: a) Serão aceitas prorrogações no prazo de entrega?; b) Qual o prazo mínimo e o máximo que serão aceitas nas prorrogações de entrega? e c) Qual o CNPJ para o qual será emitida a nota fiscal de faturamento do objeto do item 04 deste Certame?.

d) A Impugnante **COMPEX** requer em sua peça esclarecimento Item 10: Objeto: Impressora de etiquetas Térmica e Térmica direta. 1 - A dúvida é com respeito a resolução mínima da impressora. Inicialmente na descrição indica 300 dpi, na sequencia da descrição exige uma resolução de 203dpi. Uma impressora com resolução de 300dpi, tem um custo muito maior em relação a 203dpi e a qualidade de impressão nem sempre atende as expectativas. Perguntamos: Como medida de contenção de verba, poderemos ofertar uma impressora resolução de 203dpi?. 2 – Outra dúvida é sobre as interfaces. Primeiro na descrição exige USB ou paralela e em outro momento é exigido Serial, Paralela e USB. Atualmente existem modelos de impressoras somente com interface USB e como consequência um custo bem melhor em relação quando se exige USB, Serial e Paralela. Perguntamos: poderemos ofertar uma impressora somente com interface USB ?. 3 – Tipo de papel e bobina. Estão solicitando formulário contínuo de etiquetas com papel térmico. Etiquetas com papel térmico não usam ribbon. Perguntamos: Poderiam definir se o papel utilizado deverá ser térmico (que não utilizam ribbon), ou para transferência térmica (que precisa de ribbon).

e) A Impugnante **PROSCIENCE COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP** requer em peça que ao verificar as condições para participação no certame, Sobre a exigência solicitada em edital para que os equipamentos ofertados possuam registro na ANVISA; Conforme detalha a RDC 206/2017 (Anexo I), que estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso in Vitro (IVD) e seu Registro, Art.2º, §2º, IV e VI, são dispensados de registro na ANVISA os reagentes e produtos que não sejam destinados ao diagnóstico em amostras humanas. A mesma informação pode ser obtida no site da ANVISA em 'Regularização de Produtos – Diagnóstico in Vitro', item 1 (Anexo II), em que é explícito que 'Produtos para diagnóstico in vitro são reagentes, (...) materiais e instrumentos usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano (...)'. De acordo com o a lista de Produtos não Regulados pela Anvisa (Anexo III), itens 43, 55.1 e 53., os produtos solicitados em edital são dispensados de registro na ANVISA, uma vez que não serão utilizadas para IVD. Da forma como foi elaborado o edital, a solicitação de registro restringe a participação somente a licitantes que possuem o registro na ANVISA, sem nenhuma justificativa plausível para tal exigência, pois os equipamentos solicitados em edital não serão destinados ao uso IVD. Diante dos fatos apresentados, solicitamos impugnação deste Edital para que a solicitação de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e registro dos produtos na ANVISA seja removida do descritivo e o mesmo republicado para participação ampla das empresas que atendam à especificação técnica dos produtos.

2. DA ANÁLISE E DECISÃO:

Inicialmente cabe esclarecer que o presente Edital foi analisado e aprovado pela Assessoria Jurídica dessa Superintendência Estadual de Licitação, bem como Procuradoria Geral do Estado, nos termos do artigo 38 da Lei nº 8.666/93.

No tocante à impugnação da empresa **BUNKER EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIOS**, considerando que os argumentos apresentados que dizem respeito a questões técnicas que foram definidas no termo de referência que é de responsabilidade da Unidade requisitante, a Pregoeira encaminhou missiva a Gerência de Compras da Sesau – GECOMP/SESAU que se manifestou da seguinte forma:

“RESPOSTA À EMPRESA BUNKER EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIOS: 1) A Empresa Bunker Comercial Ltda impetrou pedido de Impugnação (4979262) por conta da exigência de apresentação de Certificação ISO 13485, FDS ou CE e pela falta de detalhamento a respeito dos processos de qualificação QI/QO/QP para os objetos dos Itens 28, 29 e 30 deste pregão. As exigências a que se refere a licitante são referente aos itens 4, 5 e 6 do Lote 4 EQUIPAMENTOS LABORATORIO – (ESTUFAS, CÂMARAS, FREEZERS E OUTROS). Assiste razão a licitante em suas considerações ao tempo que **SUPRIMIMOS as exigências de Certificação ISO 13485, FDS ou CE e Certificado de Processo de qualificações QO/QP/QI de todos os itens do Termo de Referência, permanecendo a exigência de Registro na ANVISA, quando couber.** – Jaqueline Teixeira Temo – Gerente de Compras GECOMP/SESAU.”

Desta forma, considerando a resposta da Unidade requisitante do objeto e elaborado um novo **foi elaborado o Adendo Modificador nº 1 e NOVO EDITAL, o qual está disponível a todos os interessados.**

Quanto à impugnação da empresa **DENTAL MÉDICA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA** considerando que os argumentos apresentados que dizem respeito a questões técnicas que foram definidas no termo de referência que é de responsabilidade da Unidade requisitante, a Pregoeira encaminhou missiva a Gerência de Compras da Sesau – GECOMP/SESAU que se manifestou da seguinte forma:

“RESPOSTA À EMPRESA DENTAL MÉDICA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA:1) Quanto ao pedido da empresa Dental Médica (5059198), é totalmente equivocado visto que o termo é bem claro: "voltagem de 110V ou 220V", ou seja ou é 110 ou 220 V. Porém a empresa deverá ser responsável pela instalação assim devendo fornecer o produto conforme a tensão de cada unidade. Portanto, a empresa poderá ofertar seu equipamento e justificando que atenderá a tensão da unidade. – **Gustavo Soares e Silva – Engenheiro Mecânico/SESAU.**”

Desta forma, considerando a resposta da Unidade requisitante do objeto e elaborado um novo **foi elaborado o Adendo Modificador nº 1 e NOVO EDITAL, o qual está disponível a todos os interessados.**

Quanto à impugnação da empresa **CARL ZEISS DO BRASIL LTDA** considerando que os argumentos apresentados que não dizem respeito as questões técnicas, todavia exigências contidas no Instrumento Convocatório. A Pregoeira responde conforme abaixo:

“RESPOSTA À EMPRESA CARL ZEISS DO BRASIL LTDA: 1) Quanto ao Prazo o Termo de Referência é bastante claro no item 4.2.3. Senão vejamos:

“4.2.3. Se o fornecedor vencedor tiver comprovadamente dificuldades para entregar os equipamentos, dentro do prazo estabelecido, não sofrerá multa, caso informe oficialmente com antecedência de no mínimo 03 (três) dias úteis, antes de esgotado o prazo inicialmente previsto, apresentando justificativa circunstanciada formal, que deverá ser encaminhada à Diretoria Administrativa Financeira da SESAU/RO que, por sua vez, decidirá à possibilidade de prorrogação do prazo, ou determinará a cominação das multas cabíveis, que ocorrerá a partir da efetiva notificação.” Grifo Nosso.

Quanto à impugnação da empresa **COMPEX** considerando que os argumentos apresentados que dizem respeito a questões técnicas que foram definidas no termo de referência que é de responsabilidade da Unidade requisitante, a Pregoeira encaminhou missiva a Gerência de Compras da Sesau – GECOMP/SESAU que se manifestou da seguinte forma:

“RESPOSTA À EMPRESA COMPEX: Quanto ao pedido da empresa Compex (5874249), A dúvida é com respeito a resolução mínima da impressora. Inicialmente na descrição indica 300 dpi, na sequencia da descrição exige uma resolução de 203 dpi. Uma impressora com resolução de 300 dpi, tem um custo muito maior em relação a 203 dpi e a qualidade de impressão nem sempre atende as expectativas. Como medida de contenção de verba, poderemos ofertar uma impressora resolução de 203 dpi?. Em resposta a este questionamento, informamos que os licitantes poderão ofertar o equipamento (impressora) com resolução de 203 dpi. Outra dúvida é sobre as interfaces. Primeiro na descrição exige USB ou paralela e em outro momento é exigido Serial, Paralela e USB. Atualmente existem modelos de impressoras somente com

interface USB e como consequência um custo bem melhor em relação quando se exige USB, Serial e Paralela. Tipo de papel e bobina. Estão solicitando formulário contínuo de etiquetas com papel térmico. Etiquetas com papel térmico não usam ribbon. Poderiam definir se o papel utilizado deverá ser térmico (que não utilizam ribbon), ou para transferência térmica (que precisa de ribbon)? Em resposta a este questionamento, informamos que o papel utilizado será do tipo térmico, dispensando o uso de ribbon para transferência térmica. – Paulo Jose Giroldi, Assessor /SESAU.”

Quanto à impugnação da empresa **PROSCIENCE COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP** considerando que os argumentos apresentados que dizem respeito a questões técnicas que foram definidas no termo de referência que é de responsabilidade da Unidade requisitante, a Pregoeira encaminhou missiva a Gerência de Compras da Sesau – GECOMP/SESAU que se manifestou da seguinte forma:

“RESPOSTA À EMPRESA PROSCIENCE COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP: Quanto ao pedido da empresa constante nos SEI (5874305), Diante dos argumentos apresentados, apresentou impugnação do Edital para que a solicitação de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e registro dos produtos na ANVISA seja removida do descritivo e o mesmo republicado para participação ampla das empresas que atendam à especificação técnica dos produtos. Aduz que o objeto da presente licitação é o "***registro de preços para aquisição de materiais de estética, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas neste instrumento***". Afirma que "*conforme detalha a **RDC 206/2017 (Anexo I)**, que estabelece Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso in Vitro (IVD) e seu Registro, Art.2º, §2º, IV e VI, são dispensados de registro na ANVISA os reagentes e produtos que não sejam destinados ao diagnóstico em amostras humanas. A mesma informação pode ser obtida no site da ANVISA em 'Regularização de Produtos – Diagnóstico in Vitro', item 1 (Anexo II), em que é explícito que 'Produtos para diagnóstico in vitro são reagentes, (...) materiais e instrumentos usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano (...)'*". Que a solicitação de registro dos produtos na ANVISA estaria restringindo a ampla concorrência sem nenhuma justificativa plausível para tal exigência, pois "***os equipamentos solicitados em edital não serão destinados ao uso IVD***". Em resposta ao pedido de impugnação temos que: Ao que parece, o pedido de impugnação foi dirigido a outro certame licitatório. A impugnante descreve em sua peça que o objeto da presente licitação seria o "***registro de preços de para aquisição de material de estética***". Ao contrário do que assinala a impugnante, o objeto da presente licitação é o Registro de Preços para futura e eventual aquisição de **Equipamentos laboratoriais** para atender as necessidades da Rede Estadual de Patologia Clínica, por um período de 12 (doze) meses, a pedido da Secretaria de Estado da Saúde – SESAU/RO, ou seja - instrumentos usados para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, conforme regulamentação da ANVISA. A impugnante equivoca-se em seus argumentos quando cita a RDC 2016/2017 e seus anexos como norma que estabelece o Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso in Vitro (IVD) e seu Registro. Neste quesito, o Registro ou Cadastro de produtos para diagnóstico in vitro é regido pela Resolução Anvisa RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, embora legislações complementares também sejam utilizadas neste processo; Os produtos para diagnóstico in vitro estão inseridos na categoria de produtos para saúde, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os equipamentos médicos; Conforme

estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde, com exceção dos indicados no § 1º do Art. 25 da referida Lei, que embora dispensados de registro, são sujeitos a regime de Vigilância Sanitária; O não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legais e Técnicos, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública); Isto posto, visto tratar-se de instrumentos utilizados para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, regulamentada pela ANVISA, a exigência edilícia de Registro na ANVISA dos equipamentos objeto do certame em questão permanecem para aqueles em são exigível pela norma, ou seja, apenas quando couber. Dos equipamentos dispensados de registro não se exigirá o mesmo, bastando tão somente que a licitante comprove que aquele equipamento consta da lista de Produtos não Regulados pela GGTPS/ANVISA, disponível no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa>. De igual modo, quanto a exigência da AFE - Autorização de Funcionamento da Empresa. Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da [RDC nº 16 / 2014](#). A empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com os termos da [Lei nº 6.437/1977](#). Segundo a ANVISA, a Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Estão dispensados da AFE: I- Comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo; II- Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE; III- Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; IV- Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; V- Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde; VI- Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local. Isto posto, estarão sujeitas a apresentação da AFE todas as licitantes que se enquadrarem no requisito da norma sanitária vigente ou seja, quando couber, sob pena do cometimento de infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com os termos da [Lei nº 6.437/1977](#). Corroborando com o entendimento a decisão

prolatada no Acórdão TCU 2000/2016 - Plenário, em análise ao pedido de medida cautelar, em que a licitante se insurge contra o Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP). Na ocasião, a representante alegava haver irregularidade no edital de Pregão Eletrônico 62/2016 ao não estabelecer as seguintes exigências das licitantes, que se justificariam em razão da natureza do produto a ser fornecido, nos termos da Resolução 16/2014/Anvisa: registro na Anvisa; licença de funcionamento Sinvisa/municipal, expedida pelo serviço de vigilância sanitária local; e **Autorização de Funcionamento Específica (AFE)**, emitida pela Anvisa, se sujeitando às disposições da Lei 6.437/1977, que trata das infrações à legislação sanitária federal. Decidiu o TCU: **Acórdão:** 9.1. conhecer desta representação para, no mérito, considerá-la procedente; [...]9.3. determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias; Acórdão 2000/2016-Plenário/TCU. pelos motivo já expostos, DEIXAMOS DE ACOLHER. – **Paulo José Giroldi, Assessor /SESAU.**”

No que concerne ao CNPJ para o qual será emitida a nota fiscal de faturamento do objeto do item 04 deste Certame. As Notas Fiscais deverão ser emitidas ao FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE , CNPJ: 00.733.062/0001-02. Maiores informações através dos Telefones: (69) 3216-5209 / 3216-5970.

Desta forma, considerando a resposta da Unidade requisitante do objeto e elaborado um novo **foi elaborado o Adendo Modificador nº 1 e NOVO EDITAL, o qual está disponível a todos os interessados.**

Considerando o exposto, ficam as exigências do edital alteradas, tendo sido publicado o Adendo Modificador nº 01 e Novo Edital no site da SUPEL, no Diário Oficial do Estado, bem como no sistema Comprasnet e estabelecida a nova data de abertura do certame conforme abaixo:

DATA: 10.06.2019

HORÁRIO: 09hs00min (horário de Brasília)

ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.comprasnet.gov.br

NILSEIA KETES COSTA
Pregoeira da Equipe SIGMA/SUPEL/RO
Mat. 300061141