

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES - SUPEL/RO
Equipe de licitação KAPPA

TERMO DE RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO E IMPUGNAÇÃO

PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 0033.415069/2019-75

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 035/2020/KAPPA/SUPEL/RO

OBJETO: Registro de preço para futura e eventual aquisição de aparelhos (equipamentos hospitalares) para unidades básicas de saúde da Secretaria de Estado de Justiça – SEJUS/RO.

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL, através de seu(a) Pregoeiro(a), designado(a) por força das disposições contidas na Portaria nº 192/2019/SUPEL-CI, publicada no Diário Oficial do Estado de Rondônia, edição do dia 13 de setembro de 2019, atentando para **O PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO**, enviado via e-mail pela empresa **JS INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA**, pugnando o Edital da licitação em epígrafe, passa a analisar e esclarecer o que adiante segue.

1. DA ADMISSIBILIDADE

O pedido da empresa **JS INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA** fora encaminhado, via e-mail, no dia **28/04/2020**, nesse sentido considerando que a sessão inaugural está pré-agendada para o dia **18/05/2020 às 10 horas 47 minutos** (horário de Brasília), informamos, portanto, que resta recebido e conhecido ambos pedidos por reunirem as hipóteses legais intrínsecas e extrínsecas de admissibilidade, sendo eles **tempestivos**.

1.1. DO QUESTIONAMENTO 1

AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXIGIDA PELA ANVISA

Os produtos licitados são categorizados como “PRODUTOS PARA SAÚDE” nos termos da RDC 185/2001 ANVISA:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_185_2001_COMP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3

Por este motivo os produtos somente podem ser adquiridos de empresas autorizadas pela ANVISA.

Não há exigência, para fins de habilitação da apresentação Autorização de Funcionamento - AFE mesmo sendo obrigatório, devido ao objeto de certame. O edital devia deixar claro que a Autorização de Funcionamento é de apresentação obrigatória, isso, porque, considerando o objeto da licitação é regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

[...]

Por fim, a própria Lei de Licitações, por meio da previsão constante do inciso IV, do artigo 30, determina a exigência de documentação específica, em razão da natureza dos produtos a serem adquiridos.

1.2. DO QUESTIONAMENTO 2

AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE LICENÇA SANITÁRIA MUNICIPAL E/OU ESTADUAL

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE LICITAÇÕES - SUPEL/RO
Equipe de licitação KAPPA

O art. 28, V, da Lei 8.666/93 exige para a habilitação jurídica da empresa licitante, “(...) autorização de funcionamento expedido pelo órgão competente, quando assim o exigir (...)”. A legislação vigente obriga o Licenciamento Sanitário para a comercialização de produtos de interesse à saúde.

Sendo assim, de acordo com as Lei Federal 8.080, de 19 de setembro de 1990, nº 9.782, requer-se que seja incluída, como documento de habilitação ou exigência de proposta a Licença Sanitária Municipal e/ou Estadual.

2. DA RESPOSTA.

2.1 RESPOSTA SEJUS AO QUESTIONAMENTO 1

Sobre o registro do produto na ANVISA, ressaltamos que já há previsibilidade no Termo de Referência, conforme item 12, alínea "e".

2.2 RESPOSTA DA SEJUS AO QUESTIONAMENTO 2

[...]

No tocante à licença sanitária, pontuamos que foi incluído no item 12 do Anexo I – Termo de Referência, alínea "f" a redação a seguir: "Declaração de disponibilidade ou de que a empresa reúne condições de apresentá-los no momento oportuno, o Alvará de Licença e Autorização de Funcionamento (Alvará Sanitário) vigente/atualizado, emitido por Órgão de Vigilância Sanitária local (Estadual e/ou Municipal) do fornecedor proponente e/ou se o proponente for o fabricante ou detentor do registro do produto no Brasil."

[...]

4. DA DECISÃO

Desta forma, levando em conta às informações trazidas à baila pela Pasta interessada, julga-se sanado o pedido de impugnação, informamos ainda que o Adendo Modificador II, com nova data de abertura marcada para o **dia 02 de Julho de 2020, às 10:00 horário de Brasília, já está disponível no site: <http://www.rondonia.ro.gov.br/supel>.**

Colocamo-nos a disposição para quaisquer outros esclarecimentos que se façam necessário.

Porto Velho, 08 de junho de 2020.

RÓGER MARTINS CARDOSO

Pregoeiro substituto da Equipe KAPPA/SUPEL/RO