Governo do Estado de
RONDÔNIA

Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

EXAME

EXAME DE PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO I

PREGÃO ELETRÔNICO: 441/2020/DELTA/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0051.511570/2019-43/SESAU
OBJETO: Registro de Preços para futura e eventual aquisição e fornecimento de materiais Médico Hospitalar **(Consumo)** da especialidade de Urologia, visando atender a demanda do Hospital Regional de Cacoal, por um período de 12 (doze) meses.

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações – SUPEL, através de sua pregoeira nomeada na Portaria nº 73/2020/SUPELCI, publicada no DOE do dia 26 de maio de 2020, em resposta a contestação recebida, vem neste ato esclarecer o que se segue:

Considerando que a questão levantada no pedido de contestação tem sua origem no Termo de Referência, enviamos o pedido, e anexos, via Sei à **SESAU-GECOMP,** para manifestação, pelo que discriminaremos o assunto resumidamente e, em, a resposta dada pela Unidade:

► EMPRESA "A": IMPUGNAÇÃO: CRUZEL (0013160895)

A empresa **CRUZEL COMERCIAL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI**, inscrita no CNPJ nº 19.877.178/0001-43, sediada na Rua Manoel Duarte nº 37, Jardim Primavera, São Paulo-SP, CEP 02756-130, na qualidade de licitante, vem por seu representante legal, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Instrumento Convocatório, pelos motivos de fato e de direito que passa a expor:

- DOS FATOS E DOS DIREITOS

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital e verificou-se a **falta de exigência técnica na fase de habilitação.**

Pois bem, o edital é **OMISSO** na exigência de Licença Sanitária emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal é na Autorização de Funcionamento da Empresa- AFE

A Pandemia NÃO autoriza a comercialização de produtos hospitalares por empresas que não estejam autorizadas por Autoridade Sanitária Estadual/Distrital ou Municipal, e não possuam AFE.

A RDC 356/2020 e RDC 379/2020 não dispensa a Licença Sanitária que é de competência dos Estados e Municípios.

De acordo com a RDC 356/2020 e 379/2020 a dispensa é apenas para Autorizações e Licenças de competência da Anvisa, em se tratando dos produtos dispensados de Autorização de funcionamento são somente os descritos no texto da RDC.

Com base no **DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013** é obrigatório apresentação da **Licença de Funcionamento** das empresas na **fase de habilitação**, tal exigência não foi possível localizar no Edital.

A exigência da **LICENÇA SANITÁRIA e AUTORIZAÇÃO** são exigências técnicas, portanto devem constar obrigatoriamente na fase de HABILITAÇÃO, conforme Art. 40 do Decreto do Pregão Eletrônico 10.024/2019:

> *Art. 40. Para habilitação dos licitantes, será exigida, exclusivamente, a documentação relativa:*
>
> *I - à habilitação jurídica;*
>
> *II - à qualificação técnica;*
>
> *III - à qualificação econômico-financeira;*
>
> *IV - à regularidade fiscal e trabalhista;*
>
> *V - à regularidade fiscal perante as Fazendas Públicas estaduais, distrital e municipais, quando necessário; e*
>
> *VI - ao cumprimento do disposto no inciso XXXIII do caput do art. 7º da Constituição e no inciso XVIII do caput do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993.*

A **LICENÇA SANITÁRIA**, é o registro da licitante no órgão competente e previsto em **norma especial,** conforme previsto no Art. 30, Inc. I e V da Lei de Licitações 8.666/93, conforme abaixo reproduzido:

> *Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitarse-á a:*
>
> *I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;*
>
> *IV - prova de atendimento de requisitos previstos em l**ei especial**, quando for o caso.*

Ademais, a **autoridade pública** tem o **dever/poder** de obedecer às normas, tal como consagrado no Art. 30 da LINDB, senão vejamos:

> *"Art. 30. As autoridades públicas devem atuar para aumentar a segurança jurídica na aplicação das normas, inclusive por meio de regulamentos, súmulas administrativas e respostas a consultas."*

DO PEDIDO

Ex positis, REQUER, seja reavaliado o edital para inserção da exigência de LICENÇA SANITÁRIA emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal bem como AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO **na fase de habilitação** em cumprimento da Lei 8.666/93 e todas as outras normas pertinentes ao assunto.

Termos em que

Pede Deferimento

São Paulo, 24 de Agosto de 2020

ANDRÉ PEREIRA DA CRUZ

DIRETOR

RG. 50.941.168-X e CPF. 004.610.203-51

► RESPOSTAS DA SESAU-GECOMP EM FACE AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

<u>ONDE SE LÊ:</u>

11. DAS PROPOSTAS

11.1 As propostas serão processadas e julgadas pelo menor preço por item;

11.2 A proposta deverá constar marca e o preço unitário e total, para cada item, expressos em moeda corrente nacional, em algarismos e por extenso, nela incluídas todas as despesas com impostos, taxas, seguro, frete e embalagem, depreciação, emolumentos e quaisquer outros custos que, direta ou indiretamente venha a ocorrer e deverão vir acompanhadas dos catálogos dos itens;

11.3 A empresa vencedora deverá apresentar a **Cópia da Publicação no Diário Oficial da União do Registro do Produto expedido pelo Ministério da Saúde**, observando-se a validade. Contudo, existem produtos sob regime de Vigilância Sanitária que não são registrados e sim, cadastrados, sendo **publicada no Diário Oficial da União a Dispensa de Registro** destes produtos, devendo ser apresentada **Cópia desta Publicação** (conforme item 3.2, pág. 14, Vigilância Sanitária e Licitação Pública).

LEIA-SE:

11. DAS PROPOSTAS

11.1 As propostas serão processadas e julgadas pelo menor preço por item;

11.2 A proposta deverá constar marca e o preço unitário e total, para cada item, expressos em moeda corrente nacional, em algarismos e por extenso, nela incluídas todas as despesas com impostos, taxas, seguro, frete e embalagem, depreciação, emolumentos e quaisquer outros custos que, direta ou indiretamente venha a ocorrer e deverão vir acompanhadas dos catálogos dos itens;

11.3 A empresa vencedora deverá apresentar a **Cópia da Publicação no Diário Oficial da União do Registro do Produto expedido pelo Ministério da Saúde**, observando-se a validade. Contudo, existem produtos sob regime de Vigilância Sanitária que não são registrados e sim, cadastrados, sendo **publicada no Diário Oficial da União a Dispensa de Registro** destes produtos, devendo ser apresentada **Cópia desta Publicação** (conforme item 3.2, pág. 14, Vigilância Sanitária e Licitação Pública);

11.4 A proponente deverá apresentar em forma de anexo junto a proposta, **Autorização de funcionamento pela ANVISA do licitante e do fabricante** para comercialização de produtos correlatos (materiais e artigos implantáveis), nos termos da portaria MS n° 2043 de 12/12/94, que institui o sistema de garantia de produtos correlatos de que trata a lei 6360/76 e o Decreto n° 79094/77 em plena validade, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde.

Diante o exposto, salientamos que devido as alterações que foram feitas**, gerou-se um novo Termo de Referência (0013165487),** a **SAMS** (0012161155) continua inalterada.

Portanto, após alteração, encaminhamos os presentes autos para dar continuidade no certame licitatório.

Atenciosamente.

ÁTYLLA PACHECO MONTEIRO

Agente em Atividades Administrativas

GECOMP/SESAU

JAQUELINE TEIXEIRA TEMO

Gerente de Compras

GECOMP/SESAU

Tendo em vista o resultado da análise quanto ao pedido de impugnação impetrado pela licitante e acolhido pela SESAU/RO, informamos que o instrumento convocatório, **SOFREU ALTERAÇÃO NO ITEM 11 DO ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA**.

Desta forma, fica reaberto novo prazo estabelecido, conforme abaixo:

DATA: 11/09/2020 ÀS 09:30H (HORÁRIO DE BRASÍLIA - DF)

ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.comprasgovernamentais.gov.br

Eventuais dúvidas poderão ser sanadas junto a Pregoeira e equipe de apoio pelos telefones (69) **3212-9265** ou pelo email: delta.supel@gmail.com.

Porto Velho, 27 de agosto de 2020.

FABÍOLA MENEGASSO DIAS
Pregoeira - Equipe DELTA/SUPEL
Mat. 300148746

Documento assinado eletronicamente por **Fabíola Menegasso Dias**, **Pregoeiro(a)**, em 28/08/2020, às 09:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site portal do SEI, informando o código verificador **0013225162** e o código CRC **70247127**.

Referência: Caso responda este(a) Exame, indicar expressamente o Processo nº 0051.511570/2019-43 SEI nº 0013225162