

Impugnação ao PREGÃO ELETRÔNICO Nº 459/2020/SUPEL/RO.

Thomaz Maldonado <thomazmaldonadodr@gmail.com>

Ter, 11/08/2020 19:10

Para: cplms2011@hotmail.com <cplms2011@hotmail.com>

 1 anexos (866 KB)

Impugnação ao instrumento convocatório.pdf;

Boa tarde estimada pregoeira, segue em anexo de arquivo pdf, impugnação ao edital do certame assunto deste email, desde já agradeço a atenção desprendida e aguardo retorno.

Att

Thomaz Maldonado
Licitações Ediflex.

AO ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA CPL BETHA /SUPEL-RO

Ediflex Saúde e Bem Estar Eireli, pessoa jurídica de direito privado, regularmente inscrita no CNPJ 31.711.394/0001-10, situada no endereço Av Bernardo Sayao, 138, Centro, Mara Rosa – Goiás, vem respeitosamente por intermédio de sua procuradora e proprietária, Ediane Gomes da Silva Cortes, RG 6001010, interpor IMPUGNAÇÃO ao Edital de licitação, Pregão Eletrônico nº 459/2020/SUPEL/RO, pelos fatos e direitos a seguir.

DA TEMPESTIVIDADE A IMPUGNAÇÃO:

Em atenção ao edital publicado por esta respeitável Superintendência, em seu artigo 3º, traz o tempo máximo de impugnação ao instrumento convocatório, sendo o mesmo de dois úteis a anteceder o presente certame, sendo assim, encontrando-se em tempo hábil para este recurso.

DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO:

Trata-se de edital com seus devidos anexos, tendo como objeto Registro de Preços visando à futura, eventual e parcelada aquisição de Material Médico-Hospitalar/Penso/Epis, grupo de apresentação "INSUMOS DE ENFRENTAMENTO DA COVID-19 - Máscara Cirúrgica descartável, Máscara N95/PFF2, Propé descartável, Touca Descartável e outros.

Pois bem, ocorre quem analise minuciosa ao edital, constatam-se os seguintes fatos em seu artigo 7º:

...

7.5 - O Registro Sanitário do Produto - Deverá ser entregue junto com a proposta de preços, prova de registro material emitido pela ANVISA/MS, ou Ministério da Saúde ou de sua isenção (ser for o caso), e ainda cópia da publicação de registro junto ao Diário Oficial da União. Base legal: Art. 30, IV, do Diploma Federal nº 8.666/93, bem como no art. 12, da Lei Federal nº 6.360/76, que nos certames que visem à aquisição de Drogas, materiais/insumos hospitalares, Insumos farmacêuticos (art. 16, da Lei Federal nº 6.360/76), Saneantes domissanitários (Art. 16, da Lei Federal nº 6.360/76), Produtos Dietéticos (art. 46, da Lei Federal nº 6.360/76), e demais produtos previstos na Lei Federal nº 6.360/76, que se exija registro dos produtos, podendo ser Cópia da Publicação no

Diário Oficial da União, bem como documentos emitidos pela ANVISA, hábeis a comprovar o devido registro, observado o devido prazo de validade.

...

7.12 - *Juntamente com as propostas as empresas deverão apresentar a Cópia da Publicação no Diário Oficial da União do Registro do Produto junto a ANVISA, observando-se a validade.*

7.13 - *Apresentar na proposta, o código do produto (que faz referência ao produto ofertado) relativo à sua proposta. Este código deverá ser mencionado de forma clara e concisa de modo que possa ser relacionado (identificar) o produto ofertado.*

...

9.6.6 - O Registro: *Os materiais/produtos deverão estar obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS e/ou Ministério da Saúde, em estrita observância aos preceitos da Lei 6.360/76 e de seu regimento.*

...

9.17 - *No ato da entrega dos materiais/produtos apresentar: Autorização de Funcionamento (AFE) que 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 constante com a RDC nº 16/2014.*

...

O que acontece senhora pregoeira é que devido a atual crise sanitária que assola o mundo e por consequência nosso país, no dia 23 de março de 2020 fora deliberado pela Diretoria Colegiada da ANVISA e posteriormente sancionada pelo seu Presidente Substituto, a RDC Nº 356, que traz um rol taxativo/exaustivo, excepcional e temporário de dispensa de inúmeros registros e documentos em relação à fabricação, importação e distribuição de equipamentos e Epi´s de combate ao Covid-19.

Vale lembrar que a ANVISA é a autoridade autárquica sanitária máxima, subordinada diretamente ao Ministério da Saúde sendo a única responsável por atribuir as diretrizes de qualidade para os produtos e epi´s de enfrentamento e combate ao Covid-19, assim a mesma é a responsável por estabelecer as políticas públicas sanitárias bastante e necessárias em todo território nacional, sendo seus atos vinculantes, não sendo suficiente, vejamos o que diz a RDC *in plena*:

DA RDC Nº 356

RESOLUÇÃO - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS- CoV-2.

Art. 2º A fabricação e importação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.(Grifei)

Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exige:

I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e

II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados em conformidade com este regulamento.

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material Tecido-Não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - máscaras cirúrgicas - Requisitos; e

II - ABNT NBR 14873:2002 - não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

§ 1º A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos).

§ 2º A máscara deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas.

§ 3º O TNT utilizado deve ter a determinação() da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtragem de partículas (EFP) > 98% e eficiência de filtragem bacteriológica (BFE) > 95%.*

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar" para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem atender aos requisitos estabelecidos na seguinte norma técnica:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Proteção ocular pessoal - Protetor ocular e facial tipo tela - Requisitos.

§ 1º Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.

§ 3º As faixas utilizadas como principal meio de fixação devem ser ajustáveis ou autoajustáveis e ter, no mínimo, 10 mm de largura sobre qualquer parte que possa estar em contato com o usuário.

§ 4º O visor frontal deve ser fabricado em material transparente e possuir dimensões mínimas de espessura 0,5mm, largura 240 mm e altura 240mm.

Art. 7º Os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante que suporte o manuseio e uso durante todo o período para qual foi projetado, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas; e

II - ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.

§ 1º Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis.

§ 2º Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário.

§ 3º Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na peça.

§ 4º A resistência à respiração imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e não deve exceder aos seguintes valores:

I - 70Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 30L/min;

II - 240Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 95L/min; e

III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160L/min;

§ 5º A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.

§ 6º *A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecânicos.*

§ 7º *A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).*

Art. 8º *As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Tecido-não-Tecido (TNT) para uso odonto-médico-hospitalar, ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas, conforme aplicável:*

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais;

II - ABNT NBR 16064:2016 - Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio;

III - ABNT NBR 14873:2002 - não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica; e

IV - ISO 16693:2018 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes - Requisitos e métodos de ensaio.

§ 1º *Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que a vestimenta permaneça estável durante o tempo esperado de utilização, por meio de (*)sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados.*

§ 2º *Para maior proteção do profissional, a altura do avental deve ser de, no mínimo, 1,5 cm, medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, e garantir que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta por movimentos esperados do usuário.*

§ 3º *A vestimenta deve fornecer ao usuário um nível de conforto adequado com o nível requerido de proteção contra o perigo que pode estar presente, as condições ambientais, o nível das atividades dos usuários e a duração prevista de utilização da vestimenta de proteção.*

§ 4º *Vestimentas (avental/capote) não impermeáveis com barreira para evitar a contaminação*

da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mínima de 30g/m².

§ 5º Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m² e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE) > 99%.

Art. 9º Fica permitida a aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

§ 1º A indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa deve ser evidenciada e arquivada à documentação do processo de aquisição.

§ 2º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 3º O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art. 10. Fica permitido o recebimento, em doação, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º Quando os produtos previstos no caput não atender ao requisito da regularização e comercialização em jurisdição de membro do IMDRF, o responsável pela doação, antes da importação, deve solicitar prévia autorização da Anvisa;

§ 2º A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante.

§ 3º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

Art. 11. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Ante todo exposto, deixamos mais que evidente que os requisitos exigidos no presente instrumento convocatório, **encontram-se fora das diretrizes estabelecidas por autoridade superior** a esta Superintendência de Licitação, entende-se também que o Edital de licitação é um ato discricionário por parte da administração pública, no entanto, o mesmo não pode ser de tal forma que venha a ferir os direitos de isonomia entre todos os interessados a participar do certame, estando esta empresa em seu pleno gozo e direito de concorrer habilmente em qualquer licitação desta natureza, mesmo ausente os documentos como alvarás sanitários e autorização de funcionamento, ambos expedidos pela ANVISA mas dispensados em seu Art 2º da presente RDC.

Em tempo, salientamos que a empresa Ediflex Saúde e Bem Estar Eireli, possui todos os laudos de controle de qualidade sobre os seus produtos ofertados, a exemplo de Máscara Cirúrgica e Máscara PFF2, assim estando de acordo com os requisitos da RDC 356, além do mais, cumprimos com todo o pós-controle sanitário, disponível a comprovar qualidade e eficácia em seus produtos.

DO QUADRO DE ESTIMATIVO DE PREÇOS

Observa-se também, em seu anexo II do presente edital, um quadro com estimativa de preço, onde se requer atenção especial para o item 1, Máscara Cirúrgica a valor unitário de R\$ 0,12 (doze centavos de reais), uma vez que este valor informado como preço médio, encontra-se defasado e muito abaixo do praticado no mercado atual, onde a demanda pelo item é desproporcional com a disponibilidade ofertada, fator este que nos leva a informar que o valor praticado atualmente esta em torno de R\$ 0,30 (trinta centavos de reais) à R\$ 0,50 (cinquenta centavos de reais).

Este apontamento se demonstra relevante, uma vez que este baixo preço unitário demonstrado na estimativa de preço, anexo II, é extremamente desestimulante para as empresas concorrerem no certame licitatório, pois se trata de preço impraticável até mesmo por empresas fabricantes, assim afastando a isonomia.

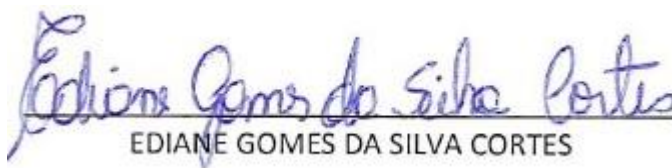
De imediato, nos deixamos à disposição desta Superintendência para prestar planilhas orçamentárias e custo de fabricação que comprovam que em nenhum mercado é possível praticar este valor proposto no anexo II.

Diante de tudo o exposto, segue-se com os pedidos.

DOS PEDIDOS:

1. Que o presente Edital seja republicado, respeitando as diretrizes atuais da ANVISA, esta sendo autoridade colegiada superior a esta Superintendência e por tanto suas deliberações são atos vinculantes, cabendo aos demais setores da administração pública seguir as diretrizes por ela exauridas;
2. Que na republicação, seja respeitado o prazo estipulado na Lei 10.520, Art. 4, inciso V, uma vez que em se tratando de calamidade pública não é aval para suprimir prazos estabelecidos em lei federal;
3. Que o anexo II, quadro demonstrativo de preços, seja esclarecido e demonstrado pelo setor de cotação de onde os referidos valores estão sendo praticados, assim, vislumbrando um processo isonômico;
4. Que o anexo II, item 1, uma vez não sendo procedente o valor demonstrado, seja devidamente corrigido a preços praticados no mercado atual;
5. Que seja dado procedente a todos os pedidos anteriores;
6. Que no caso de decisão não favorável por esta egrégia pregoeira, seja remetido a autoridade superior para apreciação do mérito.

MARA ROSA – GOIÁS, 11 DE AGOSTO DE 2020.


EDIANE GOMES DA SILVA CORTES

31.711.394/0001-10

EDIANE GOMES DA SILVA CORTES

**AV. BERNARDO SAYÃO, Nº 138
SETOR CENTRO - CEP: 76.493-000**

┌ MARA ROSA-GO ─┘

RE: Impugnação ao PREGÃO ELETRÔNICO Nº 459/2020/SUPEL/RO.

CPL BETA SUPEL RO <cplms2011@hotmail.com>

Qui, 13/08/2020 10:20

Para: Thomaz Maldonado <thomazmaldonadodr@gmail.com> 1 anexos (216 KB)

SEI_ABC - 0012967965 - Análise.pdf;

Bom dia Sr. Licitante

Segue resposta do Pedido de Impugnação.

Informamos que não houve alteração na data de abertura e que todos os documentos podem ser retirados na íntegra através do site <http://www.rondonia.ro.gov.br> e ainda as divulgações no compasnet, Diário Oficial do Estado e DECOM.

Att

Equipe Beta/SUPEL.

De: Thomaz Maldonado <thomazmaldonadodr@gmail.com>**Enviado:** terça-feira, 11 de agosto de 2020 19:09**Para:** cplms2011@hotmail.com <cplms2011@hotmail.com>**Assunto:** Impugnação ao PREGÃO ELETRÔNICO Nº 459/2020/SUPEL/RO.

Boa tarde estimada pregoeira, segue em anexo de arquivo pdf, impugnação ao edital do certame assunto deste email, desde já agradeço a atenção desprendida e aguardo retorno.

Att

Thomaz Maldonado

Licitações Ediflex.



Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

ANÁLISE

Análise nº 3/2020/SUPEL-BETA

ANÁLISE E MANIFESTAÇÃO ACERCA DE IMPUGNAÇÃO

Pregão Eletrônico Nº. 459/2020/BETA/SUPEL/RO

Objeto: Registro de Preços visando à futura, eventual e parcelada aquisição de Material Médico-Hospitalar/Penso/Epis, grupo de apresentação "INSUMOS DE ENFRENTAMENTO DA COVID-19 - Máscara Cirúrgica descartável, Máscara N95/PFF2, Propé descartável, Touca Descartável e outros - RESERVA TÉCNICA I", para o exercício 2020/2021.

Processo administrativo: 0036.228174/2020-80

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações, através de sua Pregoeira e Equipe de Apoio, nomeada por força das disposições contidas **Portaria nº 40 de 19 de fevereiro de 2020, publicada no Diário Oficial do Estado de Rondônia do dia 20/02/2020**, procede à análise e manifestação acerca da impugnação da empresa **EDIFLEX SAÚDE E BEM ESTAR EIRELI ID (0012943288)** interposto ao certame acima epigrafado.

I - DA IMPUGNAÇÃO:

Argumenta a impetrante que o instrumento convocatório no termo de referência nos subitens descritos abaixo e quadro estimativo de preços:

Trata-se de edital com seus devidos anexos, tendo como objeto Registro de Preços visando à futura, eventual e parcelada aquisição de Material Médico Hospitalar/Penso/Epis, grupo de apresentação "INSUMOS DE ENFRENTAMENTO DA COVID-19 - Máscara Cirúrgica descartável, Máscara N95/PFF2, Propé descartável, Touca Descartável e outros. Pois bem, ocorre quem análise minuciosa ao edital, constatam-se os seguintes fatos em seu artigo 7º: ...

7.5 O registro sanitário do produto: *Deverá ser entregue junto com a proposta de preços, prova de registro material emitido pela ANVISA/MS, ou Ministério da Saúde ou de sua isenção (ser for o caso), e ainda cópia da publicação de registro junto ao Diário Oficial da União. Base legal: Art. 30, IV, do Diploma Federal nº 8.666/93, bem como no art. 12, da Lei Federal nº 6.360/76, que nos certames que visem à aquisição de Drogas, materiais/insumos hospitalares, Insumos farmacêuticos (art. 16, da Lei Federal nº 6.360/76), Saneantes domissanitários (Art. 16, da Lei Federal nº 6.360/76), Produtos Dietéticos (art. 46, da Lei Federal nº 6.360/76), e demais produtos previstos na Lei Federal nº 6.360/76, que se exija registro dos produtos, podendo ser Cópia da Publicação no Diário Oficial da União, bem como documentos emitidos pela ANVISA, hábeis a comprovar o devido registro, observado o devido prazo de validade.*

7.12 - *Juntamente com as propostas as empresas deverão apresentar a Cópia da Publicação no Diário Oficial da União do Registro do Produto junto a ANVISA, observando-se a validade.*

7.13 - Apresentar na proposta, o código do produto (que faz referência ao produto ofertado) relativo à sua proposta. Este código deverá ser mencionado de forma clara e concisa de modo que possa ser relacionado (identificar) o produto ofertado.

9.6.6 - O Registro: Os materiais/produtos deverão estar obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS e/ou Ministério da Saúde, em estrita observância aos preceitos da Lei 6.360/76 e de seu regimento.

9.17 - No ato da entrega dos materiais/produtos apresentar: Autorização de Funcionamento (AFE) que 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 constante com a RDC nº 16/2014.

O que acontece senhora pregoeira é que devido a atual crise sanitária que assola o mundo e por consequência nosso país, no dia 23 de março de 2020 fora deliberado pela Diretoria Colegiada da ANVISA e posteriormente sancionada pelo seu Presidente Substituto, a RDC Nº 356, que traz um rol taxativo/exaustivo, excepcional e temporário de dispensa de inúmeros registros e documentos em relação à fabricação, importação e distribuição de equipamentos e Epi's de combate ao Covid-19. Vale lembrar que a ANVISA é a autoridade autárquica sanitária máxima, subordinada diretamente ao Ministério da Saúde sendo a única responsável por atribuir as diretrizes de qualidade para os produtos e epi's de enfrentamento e combate ao Covid-19, assim a mesma é a responsável por estabelecer as políticas públicas sanitárias bastante e necessárias em todo território nacional, sendo seus atos vinculantes, não sendo suficiente, vejamos o que diz a RDC in plena:

.... DA RDC Nº 356 RESOLUÇÃO - RDC Nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020...

Ante todo exposto, deixamos mais que evidente que os requisitos exigidos no presente instrumento convocatório, encontram-se fora das diretrizes estabelecidas por autoridade superior a esta Superintendência de Licitação, entende-se também que o Edital de licitação é um ato discricionário por parte da administração pública, no entanto, o mesmo não pode ser de tal forma que venha a ferir os direitos de isonomia entre todos os interessados a participar do certame, estando esta empresa em seu pleno gozo e direito de concorrer habilmente em qualquer licitação desta natureza, mesmo ausente os documentos como alvarás sanitários e autorização de funcionamento, ambos expedidos pela ANVISA mas dispensados em seu Art 2º da presente RDC. Em tempo, salientamos que a empresa Ediflex Saúde e Bem Estar Eireli, possui todos os laudos de controle de qualidade sobre os seus produtos ofertados, a exemplo de Máscara Cirúrgica e Máscara PFF2, assim estando de acordo com os requisitos da RDC 356, além do mais, cumprimos com todo o pós-controle sanitário, disponível a comprovar qualidade e eficácia em seus produtos.

DO QUADRO DE ESTIMATIVO DE PREÇOS

Observa-se também, em seu anexo II do presente edital, um quadro com estimativa de preço, onde se requer atenção especial para o item 1, Máscara Cirúrgica a valor unitário de R\$ 0,12 (doze centavos de reais), uma vez que este valor informado como preço médio, encontra-se defasado e muito abaixo do praticado no mercado atual, onde a demanda pelo item é desproporcional com a disponibilidade ofertada, fator este que nos leva a informar que o valor praticado atualmente esta em torno de R\$ 0,30 (trinta centavos de reais) à R\$ 0,50 (cinquenta centavos de reais).

Este apontamento se demonstra relevante, uma vez que este baixo preço unitário demonstrado na estimativa de preço, anexo II, é extremamente desestimulante para as empresas concorrerem no certame licitatório, pois se trata de preço impraticável até mesmo por empresas fabricantes, assim afastando a isonomia.

De imediato, nos deixamos à disposição desta Superintendência para prestar planilhas orçamentárias e custo de fabricação que comprovam que em nenhum mercado é possível praticar este valor proposto no anexo II.

II . DO PEDIDO:

1. Que o presente Edital seja republicado, respeitando as diretrizes atuais da ANVISA, esta sendo autoridade colegiada superior a esta Superintendência e por tanto suas deliberações são atos

vinculantes, cabendo aos demais setores da administração pública seguir as diretrizes por ela exauridas;

2. Que na republicação, seja respeitado o prazo estipulado na Lei 10.520, Art. 4, inciso V, uma vez que em se tratando de calamidade pública não é aval para suprimir prazos estabelecidos em lei federal;

3. Que o anexo II, quadro demonstrativo de preços, seja esclarecido e demonstrado pelo setor de cotação de onde os referidos valores estão sendo praticados, assim, vislumbrando um processo isonômico;

4. Que o anexo II, item 1, uma vez não sendo procedente o valor demonstrado, seja devidamente corrigido a preços praticados no mercado atual;

5. Que seja dado procedente a todos os pedidos anteriores;

6. Que no caso de decisão não favorável por esta egrégia pregoeira, seja remetido a autoridade superior para apreciação do mérito.

III - DA ANÁLISE E DECISÃO:

A peça impugnatória foi remetida ao setor requisitante da contratação, tendo visto tratar-se de questões técnicas definidas no Termo de Referência que é uma providência necessária na fase preparatória da contratação, independentemente de qual será a modalidade a ser adotada, é o documento assinado pelo titular da pasta, através do qual esclarece e detalha o que realmente precisa adquirir ou contratar, trazendo definição do objeto e seus elementos básicos, pautados em estudos técnicos em conformidade com a legislação pertinente a cada objeto. É através dos dados constantes do Termo de Referência que se elabora o Edital e o licitante é informado acerca do que a Administração quer contratar/adquirir.

Cabe mencionar que a minuta de edital e seus anexos, inclusive, os prazos reduzidos estabelecidos foram em obediência ao contido no **art. 4º-G da Lei 13.979/2020, o quais foram analisados pela Assessoria Jurídica e Procuradoria Geral do Estado**, sendo opinado pela viabilidade jurídica do certame.

Considerando que os argumentos apresentados dizem respeito a questões técnicas, definidas no termo de referência as quais são de responsabilidade da Unidade requisitante segue abaixo resposta às arguições da impugnante id despacho SESAU CAFII (0012957045): resposta MARCELO BRASIL DA SILVA Farmacêutico/Assessor/ASTEC/SESAU-RO, e CIRLENE DE FÁTIMA ROSSI Farmacêutica/Assessora/Respondendo pela CAFII/SESAU-RO:

...Sobre o apontamento 01 relativo ao questionamento da empresa para, excluir do instrumento Convocatório a apresentação do Registro Sanitário do produto junto a Anvisa, bem como a dispensa de não apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa no ato da entrega dos materiais/produtos, com base na RDC 356/2020.

*Ao nosso juízo entendemos não haver cabimento e tão pouco necessidade da impugnação ora apresentada para o certame licitatório que se apresenta, uma vez que conforme devidamente descrito na RDC 356/2020, o aludido documento **dispensa** temporariamente a apresentação de número de registro e documentos em relação a fabricação, importação e distribuição de equipamento e EPI's do combate ao COVID-19.*

Pois conforme bem descrito tanto na RDC, quanto no documento de impugnação da empresa interessada o que está permitido é a dispensa temporária de documento e não a suspensão definitiva de tais documentos.

Logo, ao nosso juízo caberia apenas ao interessado apresentar na oportunidade de ofertar proposta, citar que determinado item/produto está dispensado da apresentação de registro sanitário com base no artigo 2º da RDC 356/2020/ANVISA.

Portanto, entendemos que não há necessidade de alteração/correção no Termo de Referência/Edital do Pregão 459/2020, pois trata se de uma normativa temporária e excepcional que poderá ser plenamente justificada/embasada aos moldes da RDC 356/2020/ANVISA como produto dispensado de registro temporariamente, além do que as empresas estão temporariamente dispensadas da apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) no ato de entrega dos produtos/materiais.

No que diz respeito as pesquisas de preços trata-se de competência da equipe técnica da d. SUPEL/RO, pois foi o setor GEPEAP/SUPEL que produziu tais informações, logo ao nosso ver cabe ao setor citado proceder as devidas justificativas.

Sendo assim entendemos que foram respondidos os apontamentos da impugnação da citada empresa onde retornamos o presente expediente para análise e providências cabíveis que o caso requer.

Quanto ao que foi questionado alusivo ao quadro estimativo de preços, segue resposta do setor competente GEPEAP/SUPEL id (0012960793), resposta Weyder Pego de Almeida, Gerente:

Analizamos cuidadosamente o pedido de impugnação apresentado pela empresa Ediflex Saúde e Bem Estar Eireli e verificamos que a mesma questiona a exequibilidade dos valores estimados para o item 1 do PE 459/2020. Em análise inicial, verificamos que a empresa não carrou seus argumentos com comprovações verificáveis, salvo a citação dos valores que acredita serem mais adequados ao objeto. Infelizmente, com a ausência de documentos verificáveis, qualquer análise se torna subjetiva e um parecer por aceitação do pedido e posterior alteração dos preços enviesada. Ainda que haja a citação dos valores que julga adequados, não apresenta notas fiscais, extratos de contrato, atas de registro de preços, etc.

Em contrapartida, visando verificar os atos procedimentais da pesquisa de preços, analisamos o quadro estimativo (Quadro Comparativo - 0012518009) e as pesquisas colacionadas nele (Cotação - Banco de preço - 0012518004), e identificamos que o procedimento adotado atendeu plenamente as IN 05/2014 e Portaria 238/2019, refletindo os preços praticados na administração pública, homologados em abril de 2020, em plena explosão de demanda. Assim, não nos foi possível corroborar a tese de aumento de preços por conta da nova demanda, dado que os valores estimados já consideram esse cenário.

Desta forma, considerando o pedido de impugnação apresentado pela empresa Ediflex, temos que os valores estimados encontram-se dentro da legalidade técnica-procedimental, não cabendo, assim, revisão.

Diante de todo exposto e as demais respostas já emitidas e transmitidas, bem como exclusivamente a ratificação do setor técnico da SESAU/RO **NEGO provimento a impugnação interposta**, permanecendo as regras dispostas no edital publicado, mantida a data de abertura do certame conforme abaixo:

DATA: 14/08/2020

HORÁRIO: 11h00min (horário de Brasília)

ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.comprasnet.gov.br

Porto Velho, 13 de agosto de 2020.

GRAZIELA GENOVEVA KETES

Pregoeira Equipe BETA/SUPEL/RO

Mat. 300118300



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Genoveva Ketes, Pregoeiro(a)**, em 13/08/2020, às 09:16, 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 **0012967965** e o código CRC **6A1C5577**.



Referência: Caso responda esta Análise, indicar expressamente o Processo nº 0036.228174/2020-80

SEI nº 0012967965