



GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

EXAME N°0041543381

EXAME DE PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO: 369/2023/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO N°: 0036.016826/2023-88

OBJETO: Sistema de Registro de Preços (SRP), do tipo menor preço por grupo para aquisição de bens e serviços comuns, visando à futura, eventual e parcelada aquisição de materiais de consumo de "instrumento para procedimentos ortopédicos não constantes na tabela SUS" - (perfurador pneumático, balde de inox, afastador farabeuf, afastador hohman, afastador langebeck, cureta, formão lambotte, martelo universal, alicate universal, pinça espanhola e outros).

A Superintendência Estadual de Licitações – SUPEL, através da Pregoeira nomeada na Portaria n° 73/2023/GAB/SUPEL, publicada no DOE do dia 19.07.2023, vem neste ato responder aos pedidos de esclarecimento enviado por e-mail por empresas interessadas.

Os questionamentos foram encaminhados a SUPEL-CRP, que se manifestou da seguinte forma:

1. QUESTIONAMENTO – Empresa A (0041394773)

"[...]"

DOS FATOS

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital, conforme documento anexo.

Ao verificar as condições para participação na licitação citada, foi percebida que a mesma possui no item 3 do objeto e objetivo no subitem 3.2.2 no que diz: "Os instrumentais cirúrgicos deverão possuir 10 ANOS DE GARANTIA CONTRA PROBLEMAS DE FABRICAÇÃO mediante apresentação de termo de garantia do fabricante assinado pelo responsável técnico (engenheiro) com firma reconhecida e número do CREA (Conselho Regional de Engenharia e Agronomia)."

Informamos que nossos instrumentais possuem 10 (dez) anos de garantia contra defeitos de fabricação e conforme a RDC 15 de 28 de março de 2014, não temos obrigatoriedade de ter o manual de boas práticas, pois nossos materiais pertencem a classe de risco I, Como também não há obrigatoriedade em lei, para que tenhamos um responsável técnico engenheiro para que assine o certificado de garantia de 10 (dez) anos. No site da ANVISA cita que "o responsável técnico é a pessoa física legalmente habilitada para adequar cobertura das diversas espécies de processos de produção e na prestação de serviços nas empresas". sabendo ainda que os profissionais que podem realizar a responsabilidade técnica são aqueles para os quais haja regulamentação pelo seu respectivo conselho de classe, como por exemplo, farmacêutico no caso de medicamentos, não existe nenhuma regulamentação que define o engenheiro como único possível responsável técnico na produção de produtos para saúde. Contudo pedimos que seja retirado a solicitação do subitem

3.2.2 no que refere ao responsável técnico “(engenheiro) para que não seja contrariado assim o princípio da competitividade da isonomia.

[...]"

RESPOSTA: A SESAU-CAFIINP, se manifestou por meio do despacho (0041448300):

"[...]"

Vimos pelo presente, frente ao que orienta o artigo 41 da lei 8.666/93, prestar posicionamento frente ao que solicita a peça impugnatória impetrada pela empresa **Ortop Instrumental Cirúrgico Ltda**, descrevendo os pontos em separado, frente as conjugadas informações apresentadas.

Em primeira análise a empresa exarara que: *"conforme a RDC 15 de 28 de março de 2014, não temos obrigatoriedade de ter o manual de boas práticas, pois nossos materiais pertencem a classe de risco I".*

Posicionamento CGPM/SESAU: Não localizamos onde foi solicitado manual de boas práticas no corpo dos instrumentos de convocação.

Em segundo, a empresa alega o seguinte: *"Como também não há obrigatoriedade em lei, para que tenhamos um responsável técnico engenheiro para que assine o certificado de garantia de 10 (dez) anos". A empresa coloca outros pontos sobre o caso.*

Posicionamento CGPM/SESAU: Entendemos que, caso hajam outros profissionais legalmente capacitados a certificar a qualidade dos instrumentais tratados nestes autos, não vemos óbice ao aceite dos instrumentais/documentações do modo como a informação está sendo apresentada pelo fornecedor (profissional diverso do engenheiro).

Neste caso, esta secretaria apenas indica o profissional que **comumente** certifica o funcionamento do processo de fabricação de instrumentais cirúrgico, da forma como até então as licitações deste tipo foram processadas por esta secretaria. Entretanto, com o apontamento apresentado pela empresa, fazendo vista ao que a RDC 16 de março de 2013 orienta, temos o seguinte:

7.3. Auditoria da qualidade.

7.3.1. Cada fabricante deverá conduzir e documentar auditorias de qualidade para avaliar a conformidade do sistema da qualidade com os requisitos estabelecidos.

7.3.2. As auditorias de qualidade deverão ser conduzidas por pessoas comprovadamente treinadas, de acordo com os procedimentos de auditoria estabelecidos, mas que não tenham responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria.

Desta forma, damos como **PROCEDENTE** o que solicita o teor da peça impugnatória da empresa **Ortop Instrumental Cirúrgico Ltda**. Neste sentido, para dar provimento ao tema da impugnação criamos o Adendo 0041469739, que apresenta as informações modificadas.

Sendo o que se apresenta para o momento, **salvo melhor juízo**, reformamos votos de estima, saúde e consideração e subscrevemos o expediente.

Atenciosamente,

JEFERSON FREITAS LOPES

Coordenador/Assessor

CAFII/SESAU-RO

[...]"

2. DA DECISÃO

Assim, pelos motivos expostos, conheço a impugnação por tempestiva para, no mérito, conceder-lhe provimento, no que concerne a exigência de responsável técnico legalmente capacitado, sendo alterado a redação por meio do Adendo Modificador nº 02. Em atendimento ao art. 22 do Decreto Estadual nº.

26.182/21, e ainda, ao § 4º, do Art. 21, da Lei 8.666/93, a qual se aplica subsidiariamente a modalidade Pregão, fica reaberto o prazo inicialmente estabelecido, conforme abaixo:

DATA: 22/09/2023

HORÁRIO: 09h00min (horário de Brasília – DF).

ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.comprasnet.gov.br

Eventuais dúvidas poderão ser sanadas junto a Pregoeira e à Equipe de Apoio através do telefone (69) 3212-9243 ou pelo e-mail: atendimentosupel@gmail.com

Porto Velho/RO, data e hora do sistema.

Porto Velho/RO, data e hora do sistema.

Marina Dias de Moraes Taufmann
Pregoeira - SUPEL/RO



Documento assinado eletronicamente por **Marina Dias de Moraes Taufmann**, **Pregoeiro(a)**, em 06/09/2023, às 11:58, 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 **0041543381** e o código CRC **5DCA272B**.

Referência: Caso responda este(a) Exame, indicar expressamente o Processo nº 0036.016826/2023-88

SEI nº 0041543381