

Prezados(as), boa tarde!

Resposta aos esclarecimentos solicitados pela K. C. R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP, quanto ao Pregão Presencial nº. 009/2023, realizado pelo Fundo Municipal de Saúde de Itabaiana, e que tem como objeto contratação de empresa especializada para aquisição de material permanente e equipamentos médicos, hospitalares, odontológicos, laboratoriais e de fisioterapia, que atenderão as necessidades do Fundo Municipal de Saúde de Itabaiana/SE, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

Inicialmente, cabe apreciar o requisito de admissibilidade da impugnação, ou seja, apreciar se a mesma foi interposta dentro do prazo estabelecido para tal. Dessa forma o Art. 41, §1º da Lei Federal nº. 8.666/93, Lei de Licitações e Contratos com a Administração Pública, em que dispõe: “qualquer cidadão é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei, devendo protocolar o pedido na conformidade com o Art. 8º do Decreto Municipal nº 004/2006, de 02 de janeiro de 2006 e do item 8.2 do Edital nº. 009/2023, apontando de forma clara e objetiva as falhas e/ou irregularidades que entende viciarem o mesmo até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo o Pregoeiro julgar e responder à impugnação em até 02 (dois) dias úteis, conforme § 1º Art. 8º do Decreto Municipal nº 004/2006, de 02 de janeiro de 2006.

O FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITABAIANA/SE, após análise do pedido de impugnação, vem respeitosamente, manifestar, **IMPROCEDENTE**, o pedido de IMPUGNAÇÃO AOS TERMOS DO EDITAL referente ao PREGÃO ELETRÔNICO Nº 009/2023.

JUSTIFICATIVA: Deve-se considerar o fato de que o EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 009/2023 foi devidamente elaborado e publicado aos termos das legislações de licitações vigentes, e cumpre frisar que as características do objeto é uma discricionariedade da Administração, que o fará conforme sua necessidade, visando sempre o interesse público, e a competitividade entre os participantes.

ASSIM, EM QUE PESE UMA DAS FINALIDADES DA LICITAÇÃO ser a busca da proposta mais vantajosa, fornecendo igualdade de condições a todos os interessados, não pode a administração alijar-se da função principal de todo processo licitatório, que é a de atender o interesse público e não o de atender interesses específicos de empresas privadas, devendo as mesmas, sempre se pautarem em exigências que permitam à administração pública executar suas ações de forma satisfatória.

DESTE MODO:

CONSIDERANDO QUE, mesmo que as balanças não sejam produtos exclusivos para saúde, são equipamentos utilizados na aferição, controle e auxílio de saúde.

CONSIDERANDO QUE O ITEM 13.12.3 do instrumento convocatório, especifica que as empresas devem apresentar “Autorização de funcionamento da empresa licitante (ou publicação de sua concessão) expedida pela ANVISA/Ministério da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), **ou comprovante de que a empresa é isenta**” [grifo original], deste modo o instrumento convocatório solicita ou a Autorização de Funcionamento ou qualquer documento com validade jurídica que confirme que a empresa é isenta da AFE.

CONSIDERANDO O ITEM 13.12.3 do instrumento convocatório, caso as empresas sejam isentas de Autorização de Funcionamento, podem apresentar **o contrato social (ou documentos equivalentes), o cartão de CNPJ, a inscrição estadual ou municipal, que também são documentos de comprovação de habilitação e contêm as atividades que as empresas atuam; podem apresentar a cópia da RDC nº 16/2014 que dispõe sobre os Critérios para**

**Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas; ou ainda, qualquer outro documentos que identifique que a empresa não trabalha com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mas, a comprovação de isenção da AFE não desobriga as empresas a comprovarem que atuam em atividade econômica compatível com o item “cotado”,** além disso, o setor técnico do Fundo Municipal de Saúde de Itabaiana/Se, pode vir a realizar diligências para certificar a desobrigação das empresas de Autorização de Funcionamento.

CONSIDERANDO QUE O ITEM **13.12.4** do instrumento convocatório, especifica que as empresas devem apresentar “Certificado de Registro de Produto emitido pela ANVISA/MS em vigor ou cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União – DOU”, e o item **13.12.5** dispõe para os casos de produto isento de registro no Ministério da Saúde, no qual o fabricante/distribuidor deverá apresentar documentação emitida pela ANVISA/MS desobrigando-a a efetuar o registro dos produtos junto ao Ministério da Saúde.

CONSIDERANDO O ITEM 13.12.5 do instrumento convocatório, é claro na redação que, para os itens que a ANVISA dispensou o Certificado de Registro de Produto, as empresas podem apresentar diversos documentos, dentre eles:

- **RELATÓRIO DE PRODUTOS NÃO REGULARIZADOS COMO DISPOSITIVOS MÉDICOS**, que se encontra disponível no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>;
- Podem apresentar RDC 185 de 22/10/01, contatando que os itens contados são isentos de registro conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;
- ou qualquer outro documento emitido por órgão competente.
- E ainda, caso as empresas não apresentem comprovante de isenção, o pregoeiro, pode, realizar diligências junto setor técnico municipal competente, ou na conformidade com o Acórdão n. 1211/2021-P, emitido pelo TCU, no qual admite a juntada de documentos que apenas venham a atestar condição pré-existente à abertura da sessão pública do certame.

CONSIDERANDO QUE, na conformidade com a Cartilha de Vigilância Sanitária e Licitação Pública, tem-se que, no item 2.1.4 desta, entre as obrigações de exigências técnicas habilitatórias, incluem-se os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços **aos entes públicos**, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários, cabendo a proponente apresentar os documentos a seguir: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE); para aquisição de equipamentos, deverá ser solicitada a cópia da publicação no Diário Oficial da União do Registro do produto, observando-se sua validade conforme dispõe a Portaria GM/MS nº 2814/1998 c/c GM/MS nº 2894/2018, no qual o instrumento convocatório acompanha a escrita.

Ademais, na conformidade com o Inciso IV, do Art. 30 da Lei Federal nº. 8.666/93, no qual permite a Administração Pública solicitar “*prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso*”, e para os respectivos pontos de impugnação, respondeu-se apresentando as normas legais emitidas por órgãos competentes, cabendo as empresas participantes observar os ditames da base legal quanto à apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) e do Certificado de Registro de Produto, **ou da apresentação de isenção, quando couber a estes.**

Por fim, com base no que foi exposto neste relatório de resposta à impugnação ao Instrumento Convocatório, Pregão Eletrônico nº. 009/2023, não há óbice à participação de empresas que não possuam obrigação de Autorização de Funcionamento (AFE) e de cotar produtos isentos de Certificado de Registro de Produto, uma vez que o setor técnico do Fundo Municipal de Saúde de Itabaiana/SE, será o responsável por avaliar se os documentos apresentados pelas participantes se encontram em conformidade com o edital e normas legais que regem o objeto licitado.

O PREGÃO ELETRÔNICO TRATA-SE DE UMA DAS MODALIDADES MAIS TRANSPARENTES E DE VALORIZAÇÃO À COMPETITIVIDADE e de maior celeridade, e justamente por priorizar e valorizar a competitividade, que consideramos o pedido já foi devidamente recebido e em conformidade com o disposto neste relatório, **NEGA-SE O PROVIMENTO**.

Itabaiana/SE, 19 de maio de 2023.

Odirlei Braga de Menezes  
**Pregoeiro Oficial**

**\*\*\* Este pedido de esclarecimento estará disponível para acesso de todos, no site do município de Itabaiana/SE, juntamente, na sala de realização do procedimento, através da plataforma do Licitanet.**

**\*\*\* Para demais esclarecimentos e impugnações, solicitamos que se faça uso da plataforma do Licitanet, que para esta função não há necessidade de cadastramento, sendo aberto para qualquer pessoa física ou jurídica, nos termos dos Art. 23 e Art. 24 do Decreto Municipal nº 026/2020.**