



RESPOSTA À SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTOS

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 049/2018

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 04/2018

OBJETO: Aquisição de equipamentos e materiais permanentes para Hospital Municipal Dr. Armando Ribeiro de Bom Jardim de Minas, conforme propostas de aquisição de equipamentos/material permanente nº.: 13786.574000/1170-35 e 13786.574000/1170-01 do Ministério da Saúde e de acordo com as especificações e quantidades constantes do Termo de Referência, **Anexo I deste Edital**

Trata-se de análise de pedido de esclarecimentos apresentado pela Empresa **GEMEDICAL DO BRASIL PROD MED LTDA - EPP**.

I - DA ADMISSIBILIDADE

1.1. Nos termos do art. 12 do Decreto Federal 3.555/2000 e do item 3 da Seção IV do Edital, é cabível a solicitação de esclarecimento até dois dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública. Desse modo, verifica-se que a Empresa enviou sua petição no dia 06/09/2018 e, considerando que a abertura da sessão pública do pregão está agendada para o dia 18/09/2018, a presente solicitação de esclarecimento apresenta-se tempestiva.

II – DOS ESCLARECIMENTOS

2.1. Da não exigência de apresentação dos registros na ANVISA de produtos de saúde

2.1.1. A Empresa questiona a não inclusão no edital de exigência de registros, cadastramentos ou dispensa de registro para os itens 5, 6, 7, 8, 9, 16, dentre outros considerados produtos de saúde, conforme Resolução de Diretoria Colegiada ANVISA – RDC nº 40 de 26 de agosto de 2015.

2.1.2. Informa que a não previsão das exigências supracitadas margeia a administração à subjetividade de julgamento, ferindo os princípios da isonomia e economicidade, correndo



o risco inclusive de adquirir produtos controlados sem o devido registro, incentivando o mercado paralelo, deixando de fiscalizar e adquirir o produto considerado legal.

2.1.3. Por fim, realiza os seguintes questionamentos:

1) Quando esta ilustre administração afirma que os produtos acima referenciados devem atender regulamentação, em seus termos:

*"6.6. Utilizar materiais novos, satisfazendo rigorosamente as especificações constantes deste Termo, atendendo as normas da ABNT e dos fabricantes, e as normas internacionais consagradas, **na falta de regulamentação pela ABNT**" (grifamos)*

*Bem como afirma que fiscalizará o cumprimento das obrigações das licitantes, frente a Anvisa, quanto a regularidade dos produtos para saúde ofertados, inclusive o atendimento a legislação sanitária da futura vencedora do certame, em seus termos: "7.3. acompanhar e **fiscalizar o cumprimento das obrigações da contratada, através do fiscal designado**" (grifamos)*

*a) As licitantes devem entender que o **item 8 "cama Fawler"**, a ser ofertado pelas licitantes, deve ser legalizados, e devidamente, **registrados na Anvisa**, por serem **produtos para saúde, registrados, classe de risco I, regulados e controlados** por aquela agencia? Nos moldes exigido para os **itens 5, 7, 9 e 16**, deste mesmo certame. (grifo nosso).*

*b) Será fiscalizado se a futura vencedora dos itens controlados por aquela agencia possui **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitido pela Anvisa**, em atendimento a legislação sanitária, para poder fornecer tais produtos, não leigos, a pessoa jurídica, no caso a esta D. CPL?*

*2) Sabido que as especificações da estrutura do **item 8** determina sua capacidade de carga (até quantos Kg ela suportará de peso), característica de suma relevância para segurança dos usuários, inclusive sua aplicação para **uso pediátrico, adulto obeso ou não**, e como de fato o edital não informa tais especificações, solicitamos informar qual a **capacidade de carga mínima (em Kg)** aceita por V.Sas? Nos moldes exigidos, por esta ilustre comissão técnica, no **item 6**, deste mesmo certame?. (grifo nosso).*

III – DA ANÁLISE DOS ESCLARECIMENTOS

Vistos e recebidos os pedidos de esclarecimentos tempestivamente, passamos à análise.

3.1. Os questionamentos foram enviados para o setor requisitante para análise, tendo em



vista que trata-se de questionamentos técnicos. A Secretaria de Saúde deste Município, no que se refere aos esclarecimentos, informa que:

Pergunta 1 - a) *As licitantes devem entender que o **item 8 “ cama Fowler”, a ser ofertado pelas licitantes, deve ser legalizados, e devidamente, registrados na Anvisa, por serem produtos para saúde, registrados, classe de risco I, regulados e controlados por aquela agência? Nos moldes exigido para os itens 5, 7, 9 e 16, deste mesmo certame. (grifo nosso).***

Resposta: Os produtos deverão ser devidamente registrados nos órgãos de fiscalização e controle, no caso de produtos médicos, deverão ser registrados na ANVISA.

Pergunta 1 b) *Será fiscalizado se a futura vencedora dos itens controlados por aquela agência possui **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitido pela Anvisa, em atendimento a legislação sanitária, para poder fornecer tais produtos, não leigos, a pessoa jurídica, no caso a esta D. CPL?***

Resposta: Será exigido tal item no edital como critério de habilitação para as empresas que cotarem produtos médicos com necessidade de registro na ANVISA. Assim, será procedida a Retificação do Edital.

Pergunta 2) Sabido que as especificações da estrutura do **item 8** determina sua capacidade de carga (até quantos Kg ela suportará de peso), característica de suma relevância para segurança dos usuários, inclusive sua aplicação para **uso pediátrico, adulto obeso ou não**, e como de fato o edital não informa tais especificações, solicitamos informar qual a **capacidade de carga mínima (em Kg)** aceita por V.Sas? Nos moldes exigidos, por esta ilustre comissão técnica, no **item 6**, deste mesmo certame?. **(grifo nosso).**

Resposta: As especificações foram realizadas com base nas propostas de aquisição de Equipamentos disponibilizadas pelo Ministério da Saúde. No item em questionamento não foi disponibilizado tal informação. Assim, a especificação não será alterada.

IV – DA DECISÃO

4.1. Por todo o exposto, decidimos à luz do ordenamento jurídico, deferir o pedido de inclusão no edital de exigência de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitido pela ANVISA e respectivos registros dos produtos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE BOM JARDIM DE MINAS
AVENIDA DOM SILVÉRIO, 170 – CENTRO – CEP: 37310-000
TEL: (32) 3292-1601 – E-MAIL – licitacao@bomjardimdeminas.mg.gov.br
BOM JARDIM DE MINAS - MINAS GERAIS

4.2. Assim, em face do art. 21, § 4º da Lei nº. 8.666/93, e considerando que a alteração efetuada afeta a formulação das propostas pelos que adquiriram o Edital da Licitação determino que sejam tomadas as providências necessárias para a retificação e republicação do instrumento convocatório, com definição da data de **02/10/2018**, às **09h00min** para recebimento e julgamento das propostas.

4.3. Deverá ser publicado a íntegra da presente resposta no site do Município no endereço eletrônico www.bomjardimdeminas.mg.gov.br, no site da operadora do Pregão Eletrônico www.bbmnetlicitacoes.com.br, bem como remetida ao autor da Impugnação edital.

Bom Jardim de Minas, 12 de setembro de 2018.



Danilo Pedrosa Carvalho

Pregoeiro