RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 196/2019 SMSA/ PBH - PROCESSO Nº 04-000.960/19-87

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS PERMANENTES, NECESSÁRIOS PARA ATENDER DEMANDA DO MUNICÍPIO DE BELO HORIZONTE

IMPUGNAÇÃO: PORTAL DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 26.570.361/0001-67

Solicitação da Impugnante

Sejam incluídos no Edital a Autorização de Funcionamento (AFE) e o Alvará Sanitário

IMPUGNAÇÃO: MINAS HORIZONTE COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE – CPNJ 31.688/570-0001-40

Solicitação da Impugnante

Seja acatado em parte a impugnação da Empresa Portal, uma vez que constam no Edital produtos não regulados pela ANVISA.

IMPUGNAÇÃO: CONKAST EQUIPAMENTOS TECNOLÓGICOS – CNPJ:

Solicitação da Impugnante

Seja alterado de 30 (trinta) dias para 60 (sessenta) dias o prazo de Entrega dos itens.

RESPOSTA SMSA

Do Objeto do Edital:

O Edital 196/2019 visa o Registro de Preço para aquisição de materiais e equipamentos (suporte de braço para injeção - escada de mão em tubo de aço, uso hospitalar - biombo hospitalar e poltrona hospitalar reclinável) para atender as diversas unidades de saúde no município de Belo Horizonte.

Conforme informação no site da Anvisa,

" Os produtos correlatos são os aparelhos, instrumentos, materiais ou acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, educação física, embelezamento ou correção estética, entre outras, para fins de defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, de higiene pessoal ou de ambientes, de diagnósticos e de análises, cosméticos e perfumes, dietéticos, ópticos, de acústica médica, entre outros. Este universo compreende os seguintes produtos:

a. Equipamentos de diagnóstico
b. Equipamentos de terapia
c. **Equipamentos de apoio médico-hospitalar**
d. Materiais e artigos descartáveis
e. Materiais e artigos implantáveis
f. **Materiais e artigos de apoio médico-hospitalar**
g. Equipamentos, materiais e artigos de educação física, embelezamento ou correção estética.
h. Produtos para diagnóstico de uso in vitro"

Já produtos correlatos, são assim definidos conforme informação disponibilizada no site ANVISA

"Na Lei nº 6.360/1976, os produtos para saúde são definidos como "Correlatos" e equiparam-se aos produtos médicos, conforme RDC nº 185/2001, excetuando-se os reagentes para diagnósticos de uso in vitro. Ou seja, produtos para saúde são equivalente a produtos correlatos."

Diante do exposto, é possível verificar que os itens constantes no Edital são considerados Produtos para Saúde / Correlatos e, portanto, estão sujeitos a Vigilância Sanitária, conforme Lei 6.360/1976.

Da AFE

A RDC 16 de 01 de abril de 2014, artigo 2º, Inciso II, define AFE como "ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução".

Já no artigo 3º, a mesma RDC diz que "A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com **produtos para saúde**." (Grifo nosso)

Considerando que os itens constantes no Edital são produtos para saúde, as empresas que desejarem participar do certame devem apresentar a AFE.

Dos Produtos para Saúde Não Regulados

Conforme relação disponibilizada pela ANVISA, alguns materiais e equipamentos, apesar de suas características, não são submetidos a regime de vigilância sanitária. Nesses casos, exclusivamente, não é justificável a solicitação de AFE dos participantes.

Assim, considerando que o presente Edital possui item que está sujeito a vigilância sanitária e também itens que não são submetidos a vigilância sanitária; considerando que os pedidos de impugnação das empresas Portal Distribuidora Hospitalar LTDA e Minas Horizontes Ltda são pertinentes, esclarecemos que a AFE será solicitada conforme o caso.

Já a solicitação de alteração de prazo de entrega dos produtos não será acatada, uma vez que quando a pesquisa de mercado foi realizada, foi informado o prazo de entrega às empresas e houve resposta. Portanto, pode-se concluir que o prazo máximo de 30 dias para entrega é razoável e praticado no mercado.

Diante do exposto, informo que a Licitação está SUSPENSA para revisão do Edital e elaboração de redação adequada dos documentos de habilitação e será republicada em momento posterior.

Gisele Ferreira de Souza
Pregoeira