



Secretaria de Administração

Praça Victor Konder, 2 - Centro
89010-904 | Blumenau | SC

ATA DE ANÁLISE –IMPUGNAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 042/2020

Aos vinte e dois dias do mês de setembro do ano dois mil e vinte (22.09.2020), a Pregoeira Taiana Liz de Mello Jenichen, designado pela Portaria nº 24.061 de 24 de abril de 2020, redigiu esta ata com a finalidade de responder a impugnação referente ao Pregão Eletrônico 042/2020 – **Registro de Preços para Materiais Médico Hospitalares para atendimento aos usuários do SUS na rede Municipal de Saúde**, pelo período de 01 ano- FMS/SEMUS.

DOS PEDIDOS DA IMPUGNANTE: Olimed Material Hospitalar Ltda. inscrita no CNPJ sob nº 03.033.589/0001-12.

De forma sucinta transcrevo a conclusão da impugnante em sua peça impugnatória: A impugnante alega que entre todos os documentos exigidos no edital, não elenca a Autorização de Funcionamento emitido pela Anvisa (AFE), tal comprovação se faz necessária para que se resguarde a Administração Pública, de adquirir produtos comercializados por empresas aptas para tal finalidade, não incorrendo em ilícitos, bem como garantindo a qualidade dos materiais adquiridos. Necessários a manutenção da saúde pública. Tão Importante quanto a exigência da AFE da empresa licitante, é a exigência da apresentação da AFE da fabricante ou importador no Brasil, dos materiais ofertados pelos licitantes.

Dentre os itens do Edital, especificamente as Luvas de Procedimento (itens 49, 50, 51 e 52), no que tange aos descritivos destas, não há a exigência de que se destinem exclusivamente à USO MÉDICO, tampouco a comprovação, por intermédio da apresentação do Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho (C.A.), que as mesmas. Obrigatoriamente, são possuidoras de C.A. para AGENTES BIOLÓGICOS. Assim, imperioso se faz a exigência desta Certificação, tão importante para a Garantia da Qualidade e correta finalidade do produto, qual seja, Uso Médico e Certificação para Agentes Biológicos. Tão grande é a preocupação com a observância das regras relacionadas às luvas de procedimento retro mencionadas, bem como as consequências pela inaplicabilidade das mesmas, a Associação Brasileira das Importadoras de Luvas para Saúde- ABILS, desenvolveu uma cartilha informativa e de conscientização quanto a escolha correta da empresa que fará o fornecimento do material, a qualidade mínima que deverá possuir, bem como as Certificações necessárias que garantirão a segurança dos profissionais e pacientes

DOS PEDIDOS DA IMPUGNANTE: Altermed Material Médico Hospitalar Ltda. inscrito no CNPJ sob n.º 00.802.002/0001-02.

De forma sucinta transcrevo a conclusão da impugnante em sua peça impugnatória: A Impugnante ressalta que o edital não atende aos requisitos previstos em Lei para a aquisição de produtos destinados à área de saúde, situação de muitos dos produtos licitados, visto não estar sendo postulado requisitos essenciais, como a Autorização de Funcionamento de Empresa junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, documento inerente e imprescindível às empresas que atuam no comércio e distribuição de medicamentos, materiais e equipamentos hospitalares, odontológicos, laboratoriais, saneantes e de higiene e limpeza pessoal.

Nota do Pregoeiro: O inteiro teor da peça impugnatória encontra-se vinculada no site oficial do Município no endereço eletrônico: <https://www.blumenau.sc.gov.br/participar-de-licitacoes> (pesquisar por pregão eletrônico 042/2020 – na cessão documentos).



Secretaria de Administração

Praça Victor Konder, 2 - Centro
89010-904 | Blumenau | SC

DA ANÁLISE/RESPOSTADAS IMPUGNAÇÕES IMPETRADAS:

Em se tratando de matéria estritamente de cunho técnico, a pregoeira encaminhou o inteiro teor da peça impugnatória para análise do departamento técnico da Secretaria Municipal de Promoção a Saúde. Obtendo resposta da impugnação através de memorando nº021/2020 e nº 022/2020, conforme segue abaixo transcrito na íntegra.

1)Resposta referente a solicitação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE):

EMPRESAS OLIMED E ALTERMED

No dia 15/09/2020 foi republicado o edital no qual consta a solicitação de Autorização Federal de Funcionamento de Empresa (AFE) para QUALIFICAÇÃO TÉCNICA com a adição do seguinte parágrafo no TERMO DE REFERÊNCIA e no item 14.4 Qualificação Técnica do edital:

” Autorização Federal de Funcionamento de Empresa (AFE). Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos trata o produtos de que Decreto nº 79.094/77, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, instituído pela Lei nº 6.360/76.”

Logo a exigência da AFE foi acatada.

2)Resposta referente a solicitação de Certificado de Autorização (CA) às luvas de procedimento não cirúrgicas: EMPRESA OLIMED.

Considerando que a ANVISA é o órgão que regulamenta o registro, o cadastro, a notificação e a legislação de materiais de uso em saúde; Considerando que as luvas de procedimento não cirúrgica estão incluídas e recebem o registro como produtos correlatos pela ANVISA;

Considerando a RESOLUÇÃO -RDC Nº 55, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2011 : Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária;Considerando os artigos da Portaria n.º 332, de 26 de junho de 2012 / INMETRO: - Art. 3º Determinar que, a partir da publicação desta Portaria, as Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico de Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas deverão estar em conformidade com os requisitos técnicos estabelecidos na RDC nº 55, de 04 de novembro de 2011, da Anvisa.- Art. 4º Determinar que as luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de borracha sintética e de policloreto de vinila estão isentas da certificação compulsória no âmbito do SBAC, conforme estabelece o Parágrafo único do Art. 7º da RDC nº 55, de 04 de novembro de 2011, da Anvisa. Considerando que a ANVISA e INMETRO são órgãos reguladores no Brasil;A ausência da referência do Certificado de Aprovação (CA)/ Ministério do Trabalho no descritivo das luvas de procedimentos não cirúrgicas, não prejudica o presente órgão



Secretaria de Administração

Praça Victor Konder, 2 - Centro
89010-904 | Blumenau | SC

público em adquirir produtos de qualidade, visto que no referido certame exige-se registro na ANVISA, que conforme citado acima, possui critérios rigorosos para avaliação e emissão de registro que capacite o material para uso na área médica, visto que o INMETRO ressalta a importância da ANVISA ao citar RDC nº55 de 04/11/2011/a ANVISA em uma de suas portaria como exigência para avaliação das luvas. Cabe ressaltar que a exigência de Registro do produto na ANVISA a torna apta para uso médico.

Não será acatado a impugnação ao que tange o questionamento da empresa OLIMED sobre as luvas de procedimentos não cirúrgico descartáveis no referido certame.

DA DECISÃO:

Com base nas respostas descritas acima, e em se tratando de matéria estritamente técnica devidamente analisada pelos responsáveis técnicos da Secretaria Municipal de Promoção a Saúde, a Pregoeira acompanha decisão de dar provimento parcial a impugnação administrativa apresentada pela empresa: Olimed Material Hospitalar Ltda. inscrita no CNPJ sob nº 03. 033.589/0001-12. E acompanha a decisão de dar provimento a impugnação impetrada pela empresa Altermed Material Médico Hospitalar Ltda. inscrito no CNPJ sob n.00.802.002/0001-02.

Mantendo a mesma data e horário de abertura prevista do Preâmbulo do Edital do Pregão Eletrônico em epigrafe. É a decisão. Encaminha-se para autoridade superior para ratificação salvo melhor juízo.

Blumenau, 22 de setembro de 2020.

Taiana Liz de Mello Jenichen
Pregoeira

Ratifico a decisão acima prolatada,



Secretaria de Administração

Praça Victor Konder, 2 - Centro
89010-904 | Blumenau | SC

Renato Cauduro Wanrowsky
Diretor de Compras e Licitações

Anderson Rosa
Secretário Municipal de Administração