

RESPOSTA IMPUGNATÓRIA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 1212.01/2023-PE

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PERMANENTES PARA IMPLANTAÇÃO E FUNCIONAMENTO DO HOSPITAL REGIONAL ESPECIALIZADO DE ACARAÚ, EM CONFORMIDADE COM O PLANO DE TRABALHO - MAAP Nº 4886 DO CONVÊNIO Nº 043/2022 - SESA, JUNTO À SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE ACARAÚ/CE.

IMPUGNANTE: PHOENIX LUFERCO LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 44.239.382/0001-86, com sede social na Av. Jacob Jorge Abi Rached, nº 171, 3º distrito industrial (VIRGILIO OMETTO PAVAN), Araraquara/SP, CEP: 14.806-610.

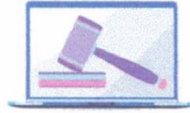
1. DAS INFORMAÇÕES

A Comissão de Pregão da PREFEITURA MUNICIPAL DE ACARAÚ vem apresentar resposta e a seguinte decisão sobre a Impugnação proposta pela empresa **PHOENIX LUFERCO LTDA**, de acordo com o art. 24, do Decreto Federal nº 10.024/2019.

2. DOS FATOS

A comissão de pregão recebeu no dia 22 de dezembro de 2023 a citada peça impugnatória, declarando, desde já, a sua tempestividade por respeito ao prazo editalício, posto que a sessão virtual está agendada para ocorrer no dia 28 de dezembro de 2023.

Quanto ao conteúdo da peça, a empresa, em sua impugnação, requereu esclarecimentos a respeito da exigência de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle dentro do prazo de validade – emitido pela ANVISA para o item 01 – AUTOCLAVE HOSPITALAR, contido no descritivo deste item no anexo I – Termo de Referência.



Dizendo ainda que "Caso se julgue que é necessário que os fornecedores tenham o referido certificado, entende a requerente que tal exigência será totalmente ilegal, para essa hipótese, a seguinte impugnação."

Então, por fim, nada a mais de relevante a ser constado, finaliza-se o breve relato dos fatos, passando, então, à análise do mérito das razões impugnatórias apresentadas.

3. DO MÉRITO

Inicialmente informamos que esta impugnação, antes de ter o mérito apreciado pela comissão de pregão, foi encaminhada à Sra. Danielle R. Botelho dos Santos, engenheira clínica, para que esta, por ser a responsável técnica do conteúdo descritivo do item impugnado, manifestasse seu posicionamento a respeito do conteúdo questionado pela impugnante.

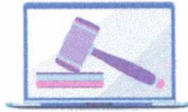
Após isso, recebemos no dia 26 de dezembro de 2023, o seu parecer técnico, conforme solicitado, do qual destacamos os seguintes trechos.

Sobre a exigência de certificado de boas práticas de fabricação (CBPF), esclarecemos que a exigência/avaliação do mesmo se dará no ato da análise do registro da ANVISA apresentado na proposta de cada participante, uma vez que em tal consulta consta não somente a validade do registro como também a classificação do produto.

Dessa forma, entendemos que para o equipamento que possuir seu registro na ANVISA com a classificação de classe I ou II, não será exigido o CBPF, conforme disposto na RDC NO 15, de 28 de março de 2014.

Dessa forma indeferimos o pedido de impugnação, uma vez que não se faz necessária alteração do termo de referência, pois tal questionamento não afeta a formação de preços nem a participação dos interessados no certame.

Com vista disso, coadunamo-nos ao posicionamento da profissional técnica em ratificar a descrição do item impugnado, de modo a manter a



descrição original do autoclave hospitalar no Termo de Referência, bem como a íntegra da sua descrição.

Porém, vale ainda acrescentar, com o objetivo de responder ao seu pedido de esclarecimento, que conforme ela mesma apresentou em sua peça impugnatória, o art 4º da RDC NO – 15 de 28 de março de 2014 altera o art. 24 da RDC 39 de 2013, conforme citado abaixo.

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 24

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Sendo, portanto, constatado que para aqueles equipamentos que forem enquadrados nas classes I e II, conforme as resoluções mencionadas, estes são isentos da apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF.

Todavia, sendo esta a exceção à regra dessa exigência, faz-se necessário mantê-la no descritivo do item impugnado, uma vez que a necessidade ou não da aplicação dessa exceção será avaliada caso a caso de acordo com a verificação do registro do produto na ANVISA, conforme bem explanou a engenheira clínica em seu parecer técnico.



Ademais, vale dizer que isto, por si só, não reflete em restrição da competitividade do certame, haja vista que existe a resolução que apresenta a obrigatoriedade de tal certificado para as empresas pertinentes ao ramo aqui tangenciado, além disso, é importante explicar que tal requisito não está sendo exigido como qualificação técnica da empresa na fase habilitatória do certame, mas sim como requisito de classificação da proposta, haja vista que a exigência recai sobre a certificação do produto ofertado e não diretamente sobre a empresa licitante.

Dito isto, passamos a decisão.

4. DA DECISÃO

Assim, a luz dos enunciados acima e com base nos princípios norteadores da atividade pública, recebemos a Impugnação de Edital da empresa **PHOENIX LUFERCO LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 44.239.382/0001-86, reconhecendo-a como tempestiva, para, no mérito, decidir pelo seu **IMPROVIMENTO**, de acordo com razões técnicas apresentadas nesta peça.

Ademais, informamos que a peça de resposta da responsável técnica, Sra. Danielle R. Botelho dos Santos, engenheira clínica, comentada nesta peça, seguirá em anexo esta resposta impugnatória como complementação e embasamento técnico dos argumentos aqui apresentados.

S.M.J.

Esta é a decisão.

ACARAÚ/CE, 27 DE DEZEMBRO DE 2023.



PAULO COSTA SANTOS
Pregoeiro do Município de Acaraú