



MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA-GERAL
SECRETARIA DE PESSOAL, ENSINO, SAÚDE E DESPORTO
HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS

Processo Administrativo Nº 60550.033466/2016-62
Pregão SRP 57/2017 – TIPO MENOR PREÇO

RESPOSTA AO PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PE SRP 60/2017

Despacho nº 30/SLIC HFA/SDALC HFA/DCAF HFA/Cmt Log - HFA/HFA/SEPESD/SG-MD

Processo nº 60550.007839/2017-21

Assunto: Resposta ao Pedido de impugnação

1. **EMPRESA SOLICITANTE**

Razão Social: LAM TI TECNOLOGIA LTDA.

Rua Vereador Salim Chede, 297, Bairro São Lourenço, Curitiba, Paraná, CEP 82.210-030, inscrita no CNPJ/MF sob no 15.142.889/0001-19.

Sócia administradora, Sra. Lucia Helena O Minniti, brasileira, casada, empresária, inscrita no CPF/MF sob n o 142.410.688-55.

Ref. Pregão Eletrônico Nº 60/2017 - HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS

IMPUGNAÇÃO DO EDITAL, pelos fatos e fundamentos a seguir aduzidos.

O edital de pregão eletrônico 60/2017 - SRP têm como o objeto da presente licitação é o registro de preços para eventual Aquisição de material permanente médico hospitalar para os setores: Clínica de Pneumologia, Serviço de Anestesiologia e Gasoterapia, Clínica de Cardiologia, Unidade de Emergência, Clínica de Otorrinolaringologia, Serviço de Hemodinâmica, Clínica de Pediatria, Divisão de Enfermagem, Clínica Médica, Laboratório de Análises Clínicas - LAC, Seção de Nutrição e Dietética, Agência Transfusional, Clínica Cirúrgica, Anatomia Patológica, Centro de Material e Esterilização - CME, Subseção de Abastecimento de Medicamento - SAMED, Traumatologia-Ortopedia, Serviço de Diagnóstico por Imagem, Clínica de Oncologia, Clínica de Oftalmologia, Clínica de Gastroenterologia, Divisão de Odontologia e Serviço de Medicina Nuclear do Hospital das Forças Armadas, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas neste Edital e seus anexos.

Diversas deficiências e irregularidades nas descrições do item 8.13. registro do material na ANVISA, suscitam a presente impugnação, como se verifica abaixo:

Ítem 8.13 - Das Disposições Relativas à Anvisa/MS Do termo de referência, extrai-se:

8.13. REGISTRO DO MATERIAL NA ANVISA (MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES)

- Os materiais licitados deverão estar registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária em estrita observância aos preceitos da Lei no 6.360/76 e de seu Regulamento baixado pelo Decreto no 8077, de 14 de agosto de 2013, atendidas, ainda, as normas expressas na Portaria Conjunta no 01, de 08 de março de 1996. Caberá a licitante classificada, após regular solicitação do Pregoeiro, de remeter o documento do respectivo registro do(s) item(ns) na ANVISA, através da publicação de seu ato no Diário Oficial observando-se sua validade, documento de Registro do Produto na Secretaria de Vigilância Sanitária, conforme Anexo I (Termo de Referência) sob pena de DESCLASSIFICAÇÃO daquele(s) item(ns). Caso o produto seja dispensado do registro a empresa deverá apresentar o Certificado de Dispensa de Registro.

- Estamos participando dos itens 68 - Lupa de cabeça e 69 - Lupa de Bancada, somos uma empresa que comercializa equipamentos de Tecnologia Assistiva para Deficientes visuais totais e baixa visão, ocorre que dentro da categoria baixa visão, comercializamos diversos tipos de lupas inclusive a lupa de bancada e nosso Alvará não solicita Registro junto a ANVISA, pois são produtos correlatos, ou seja, não constam na lista de produtos que precisam ser registrados junto a ANVISA, com base na Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001

- Desta forma, não temos como apresentar uma cópia autenticada do ato que isenta o produto do registro.(Certificado de Dispensa de Registro).

- O que fazemos quando participamos de Licitações é apresentar uma Declaração, na qual informa que o produto em questão é correlato, como mencionamos acima e indicamos a legislação pertinente.

- Desta forma, entendemos que esta exigência no edital fere o princípio da igualdade, direcionando a um fornecedor específico indo contra a Lei 8.666/93.

- Como sugestão neste caso e para este tipo de produto, deveria ser solicitado uma Declaração de responsabilidade da empresa participante, como é feito pelos demais órgãos públicos, permitindo a livre concorrência e trazendo o melhor benefício para este Órgão

3. DO PEDIDO

ISTO POSTO, requer seja a presente impugnação recebida e provida do presente certame e revisando o descritivo do item 8.13 - Das Disposições Relativas à Anvisa/MS. Pede deferimento. Curitiba, 22 de Novembro de 2017.

2. **RESPOSTA**

Trata-se de resposta ao pedido de impugnação ao edital do Pregão SRP 60/2017-HFA, conforme abaixo:

A recorrente apresentou, eletronicamente, via email, sua solicitação de impugnação no prazo previsto, portanto é tempestivo, portanto cumpre os prazos previstos no instrumento convocatório, é pertinente o seu acolhimento;

A comprovação do registro do equipamento e ou material será através da publicação do Registro no Site da ANVISA e confirmado no Diário Oficial da União, conforme previsto na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Para os produtos que não são obrigatório o registro, a ANVISA adota os procedimentos para a emissão do Certificado de Dispensa do Registro.

Para os produtos correlatos, que poderão ser sujeitos a registro são os enquadrados nas Classes III e IV, conforme determina a RDC nº 185/2001. Portanto conforme pode figurar os itens questionados são considerados de baixo risco (Classe I), bastando somente a apresentação da cópia da RDC informando da categoria do material para a dispensa do registro.

3. CONCLUSÃO

- Desta feita, entendemos esclarecidas todas as questões suscitadas pela empresa impugnante, e não vislumbramos motivos que justifiquem a alteração no edital.
- Diante do exposto, INDEFIRO O PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO, para retificar e substituir o Edital;
- Desse modo, o encarregado do processo, decide não acolher a presente impugnação, mantendo o edital nos termos em que foi divulgado.

Brasília-DF, 27 de novembro de 2017

2. A resposta será divulgada no site COMPRASGOVERNAMENTAIS.

Brasília, 24 de novembro de 2017.

JOÃO BATISTA DA SILVA - CAP QAO ADM
Encarregado do Processo



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva, Equipe de Apoio**, em 27/11/2017, às 10:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, art. 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://sei.defesa.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, o código verificador **0775659** e o código CRC **68E8CBA5**.