

COMUNICADO 01

Ref.: Pedido de Impugnação às exigências Pregão Eletrônico n.º 021/2020- Feas.

Em face à Impugnação e pedido de esclarecimento do Edital de Embasamento apresentado pela empresa “**R.C. MÓVEIS LTDA**”, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob n.º 02.377.937/0001-06, em 05/03/2020, via e-mail da Pregoeira e Plataforma Publinexo, às exigências do Edital de Embasamento do Pregão Eletrônico n.º 021/2020- Feas, segue resposta.

I- Da Tempestividade

Tratam-se de peças recursais administrativas **tempestivas**, sendo assim, foram devidamente apreciada.

II- Da análise dos termos do pedido de esclarecimento

Na primeira peça recursal, a empresa requer que o edital seja republicado, alegando a ausência de exigência de documentação obrigatória de acordo com órgão competente, qual seja, Anvisa. Assim, por se tratar de questão técnica, o pedido foi encaminhado ao setor de Compras da Feas e, na figura da coordenadora de Compras obteve a seguinte resposta:

[...]

no que diz respeito às exigências documentais, em especial, a não solicitação de “Autorização de Funcionamento da licitante e fabricante” para os equipamentos do certame em questão, passo a esclarecer:

1. *Que a Autorização de Funcionamento, conforme já exposto pela própria empresa em sua impugnação, é documento exigido para “estabelecimentos que realizam as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção,*

purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos..”¹

2. *Ainda, que no item 9.5.1, alínea “e” do Edital de embasamento, é solicitado que a empresa apresente “**Cópia do certificado de boas práticas de fabricação, No Caso De Produto Nacional, e cópia do certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição, no caso de produto para saúde importado, expedidos pela Anvisa. Serão aceitos protocolos expedidos pela Anvisa para renovação dos certificados, conforme RDC 66 de 05 de Outubro de 2007. A linha produtiva constante no Certificado deverá corresponder ao produto cotado.**”*

3. *Que para a concessão do certificado de boas práticas de fabricação, No Caso De Produto Nacional, e cópia do certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição, a empresa deverá obedecer a RDC 39 de 14 de agosto de 2013², em especial o que diz o artigo 41 e seus incisos, destacando- se, no entanto o V³.*

Assim, conforme as razões acima expostas, julgo não haver necessidade de não haver necessidade de alteração do Edital, uma vez que, quando da exigência do certificado de boas práticas de fabricação, No Caso De Produto Nacional, e cópia do certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição, automaticamente esta Administração obedece à legislação sanitária vigente, vez que, sem a AFE o fabricante, importador, ou armazenador do produto não terá como possuir o documento exigido no item 9.5.1, alínea “e” do Edital.”

¹ Art. 3º 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. (RDC16, de 1º de abril de 2014- Anvisa)

² Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem

³ Art.41 No caso de estabelecimentos localizados em território nacional ou em outros países fora do MERCOSUL, a Certificação de que trata esta capítulo poderá ser concedida mediante parecer técnico sobre a necessidade ou não de nova inspeção, que levará em consideração os seguintes itens:

V- regularidade da empresa solicitante ou do estabelecimento objeto da Certificação quanto à Autorização de Funcionamento junto à Anvisa, verificada pela Anvisa em seu banco de dados;

Na sequência, a empresa levantou um segundo questionamento, desta vez, no que diz respeito às exigências referentes ao descritivo técnico do item 01: Cama Hospitalar Mecânica: *“a dúvida seria qual movimento deverá ser realizado pela 3ª manivela, pois não há como realizar ambos os movimentos por manivelas, sendo assim seria elevação de altura ou trendelmeburg, ou o movimento de elevação de altura e o trendelemburg por cremalheira???”.*

Novamente, por ser uma dúvida de ordem técnica mas, desta vez em relação ao descritivo do item, a questão foi encaminhada ao setor de Engenharia Clínica da Feas, que assim manifestou- se:

“Informo que todos os movimentos da Cama Hospitalar Mecânica: Pernas, Elevação de Altura, Dorso e Trendelemburg, deverão ser realizados através de manivelas. No caso de 03 manivelas serem insuficiente para realizar todos esses movimentos, a cama deverá possuir mais manivelas, por isso o edital solicita "pelo menos 03 manivelas"”.

Ante a todo o exposto, bem como a elucidação de todos os questionamentos apresentados pela empresa, informo que mantém- se inalterados os termos anteriormente anunciados e publicados.

Curitiba, 06 de março de 2020.

Janaina Barreto Fonseca
Pregoeira