



**RESPOSTA A PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 048/2020**

Trata-se de resposta ao pedido de impugnação ao Edital de Licitação do Pregão Presencial nº 48/2020, que tem por objeto AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS PARA AS UNIDADES DE SAÚDE BÁSICAS, ALTA E MÉDIA COMPLEXIDADE DO MUNICÍPIO DE SÃO SEBASTIÃO DO ALTO( CONFORME ESPECIFICADO NO TERMO DE REFERÊNCIA), COM RECURSOS ORIUNDOS DO TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA CELEBRADO ENTRE A SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE E O MUNICÍPIO DE SÃO SEBASTIÃO DO ALTO, solicitado pela empresa LIFETEC COMÉRCIO, MANUTENÇÃO E LOCAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO EIRELI.

**1. DA ADMISSIBILIDADE**

Nos termos do item 20.25 do Edital de Licitação do Pregão Presencial nº 48/2020, artigo 41, §2º da Lei Federal nº 8.666/93 e em especial o Art. 10 do decreto municipal 1.670/2016, assegurado a qualquer cidadão ou licitante o direito de impugnar, até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para a realização da sessão pública do pregão.

Com efeito, observa-se a tempestividade da impugnação realizada pela empresa supramencionada. Neste sentido, reconhecemos os requisitos de admissibilidade do ato de impugnação, ao qual passamos a apreciar o mérito e nos posicionar dentro do prazo legal.

**2. DA SOLICITAÇÃO**

Em síntese a empresa apresenta impugnação solicitando a alteração do edital para que seja suprimida a clausula editalícia 6.2.5.2.

**3. DA APRECIÇÃO DO MÉRITO**

Considerando os § 1º e 2º do art. 3º da portaria INMETRO de nº 54, de 1 de fevereiro de 2016.

Art. 3º Cientificar que ficará mantida, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação voluntária para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, estabelecido no Brasil e acreditado pelo Inmetro, consoante os Requisitos ora aprovados.

§ 1º Estes Requisitos se aplicarão a equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e a equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

§ 2º Excluir-se-ão destes Requisitos os equipamentos que não se enquadrarem na RDC Anvisa nº 27/2011 e suas substitutivas.

Considerando os § 1º, 2º e 3º do art. 3º e o § 1º do art. 4º da Resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011.

Art 3º O fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC.



§ 1º A empresa solicitante do registro ou cadastro na ANVISA de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária importado fica isenta de apresentar o certificado de livre comércio do produto ou certificado de registro do seu país de origem, previsto na Resolução RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2011, que "Trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA", ao apresentar o certificado de conformidade do equipamento emitido nos termos desta Resolução.

§ 2º As alterações de registro ou cadastro indicadas no caput deste artigo são as que tenham impacto nos requisitos normativos utilizados no processo de certificação do equipamento.

§ 3º Caberá ao organismo que tenha concedido o certificado de conformidade ao produto avaliar o impacto da alteração no certificado concedido.

**Art. 4º Na impossibilidade da emissão do certificado de conformidade no âmbito do SBAC, o registro ou cadastro do produto poderá ser concedido, alterado ou revalidado sem a apresentação de tal certificado.**

**§ 1º A empresa deverá comprovar a situação indicada no caput deste artigo por meio de declaração de um Organismo de Certificação de Produtos, acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), informando a respeito da impossibilidade de certificação, contendo as devidas justificativas.**

Com base no apresentado acima, entendemos que é plausível a empresa não apresentar o item 6.2.5.2 do edital, desde que comprove o determinado no § 1º do Art. 4º da Resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011.

Sendo assim, reconheço a presente impugnação para no mérito negar-lhe provimento na íntegra.

São Sebastião do Alto, 05 de novembro de 2020.

Victor Barros Martins  
Pregoeiro