

GOVERNO MUNICIPAL DE PALHANO

FLS. 527

RUBRICA

DESPACHO DECISÓRIO

PROCESSO LICITATÓRIO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 16.03.2022.02PE

RECORRENTES: S & A COMERCIO VAREJISTA EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EPP (CNPJ sob o nº 11.726.439/0001-12)

Considerando o encaminhamento das razões de recurso pela empresa **S & A COMERCIO VAREJISTA EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EPP (CNPJ sob o nº 11.726.439/0001-12)**, passo, a seguir, a análise das ponderações realizadas e do pedido formulado.

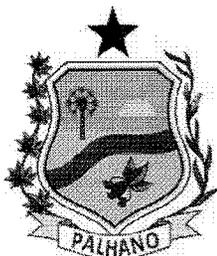
RECURSO INTERPOSTO

Considerando o encaminhamento das razões de recurso pelas licitantes passo, a seguir, a análise das ponderações realizadas e do pedido formulado, com auxílio da assessoria técnica contratada para suporte junto a esta entidade.

O(a) analisou as questões de sucumbência, tempestividade, legitimidade, interesse e motivação, conforme preleciona a Jurisprudência do TCU, ao passo que homologamos a análise feita, passando ao juízo de mérito.

Em síntese, alega a recorrente:

<p><u>S & A COMERCIO VAREJISTA EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EPP</u></p> <p><u>ARGUMENTAÇÃO 1 - SUPOSTO</u></p> <p><u>DECLASSIFICAÇÃO INDEVIDA DA EMPRESA:</u></p> <p><i>A decisão sob comento, merece ser reformada, porque:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>• A Comissão Técnica cita que alguns itens foram reprovados pela AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO na ANVISA.</i> <p><i>Para que se procedesse qual tal afirmação e para que o processo ocorra de forma transparente, a Comissão poderá respaldada pela Lei 8.666, solicitar informação complementares para fins de julgamento de tal proposta ou documento. Caso este que não ocorreu, ocasionando assim prejuízos ao processo e inclusive por conta dos demais licitantes não ter atendido a negociações feitas pela Sr.(a). Pregoeiro</i></p>
--



GOVERNO MUNICIPAL DE PALHANO

FLS. 528

RUBRICA 7

(a).

• Vejamos a seguir a comprovação junto a ANVISA no que diz respeito a isenção de alguns produtos destinados a saúde, que não há necessidade de tal registro e ainda assim, é um equipamento apto ao uso segundo a RDC 185/01.

De acordo a Resolução 185, cada equipamento está associado a categoria e/ou classe, pela qual isentará seu registro perante a ANVISA.

No que diz respeito dos itens pelo qual foram reprovados, são pertencentes a classes I – Produtos médicos não invasivos, de acordo a Resolução não há necessidade de registro.

Fica claro, portanto, que a míngua da indicação de qualquer dado concreto que pudesse sustentar a imaginada incoerência da falta de atendimento contidos na proposta da recorrente, esta não poderia ser alijada da disputa por meras conjecturas.

01. DO MÉRITO RECURSAL

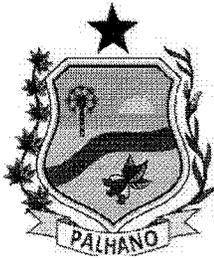
01.1. S & A COMERCIO VAREJISTA EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EPP

A verificação se um dispositivo médico é ou não passível de regularização é feita através da definição de produto médico da RDC 185/01, no caso de Equipamentos Médicos ou Materiais de uso em Saúde, ou da definição do produto para diagnóstico in vitro da RDC 36/15.

A ANVISA disponibiliza no site uma lista de Produtos Não Regulados pela GGTPS/ANVISA (produtos dispensados de registro ANVISA). Nela é possível analisar quais produtos são dispensados de regularização na Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. Se o seu produto ou tipo de produto estiver descrito nesta listagem, já é um indicativo que ele não é regularizado pela GGTPS/ANVISA.

Pois bem, ao consultarmos o site da ANVISA, <http://antigo.anvisa.gov.br/en/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados>, verificamos que assite razão à recorrente.

Da análise da lista, acima mencionada, é possível perceber os itens em questão, comprovando a desnecessidade de registro junto à ANVISA na estrita observância da legislação pertinente em vigor.



GOVERNO MUNICIPAL DE PALHANO

FLS. 529
RUBRICA

A RDC n° 260, de 2002, foi revogada pela Resolução RDC n° 24, de 2009, que, por sua vez, foi revisada posteriormente e então revogada pela Resolução RDC n° 40, de 2015.

Portanto, considerando que a RDC n° 260, de 2002, não está vigente e considerando ainda que os produtos não se enquadram na definição de produto médico, nos manifestamos sobre a dispensa de regularização desses produtos junto à GGTPS.

DISPOSITIVO

Finalmente, DECIDO:

- A) REFORMAR a decisão do(a) pregoeiro(a) que DESCLASSIFICOU a empresa **S & A COMERCIO VAREJISTA EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EPP.****

FRANCISCO ERIDILSON COSTA
Portaria Nº 09.10.003 - GAB

Secretaria de Saúde de Palhano
FRANCISCO ERIDILSON COSTA SILVA
SECRETÁRIO DE SAÚDE
PALHANO-CE, AOS 22 DE JUNHO DE 2022.