**DECISÃO DE IMPUGNAÇÃO A EDITAL**

**Referência**: Edital do Pregão Eletrônico nº 013/2022

**Processo Licitatório**: nº 019/2022

**Objeto**: Aquisição de equipamentos hospitalares para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde nas quantidades e especificações contidas no Termo de Referência.

**Impugnante**: M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI – CNPJ 31.499.939/0001-76

**Impugnado**: Município de Tupaciguara

**1. PRELIMINARES**

 Observa-se que trata de impugnação tempestiva, visto que foi interposta dentro do prazo conforme item 3.1 e 3.3 do Edital, protocolada de forma eletrônica, na plataforma Licitanet.

 Superadas as questões inicialmente suscitadas, passa-se para a análise dos fatos.

**2. DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE**

1º - a) Autorização de Fornecimento da Empresa (AFE) – correlatos, expedida pela ANVISA, conforme art. 50 da Lei 6.360/1976.

b) Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal da sede do licitante, vigente, compatível ao objeto licitado.

2º - **Certidão de Regularidade Técnica (CRT), expedida pelos Conselhos Estaduais de Farmácia.**

**3. DO MÉRITO**

Com relação às alegações da empresa impugnante passemos a leitura da NOTA TÉCNICA N 03/2012/GQUIP/GGTPS/

1. Objeto: Servir como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011. Considerando: a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde; a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II; a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos); o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos; E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos; Esta gerência vem por meio desta nota técnica esclarecer o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos. Produtos não Considerados Produtos para Saúde: *1. Balança Antropométrica 2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde* 3. Balança de Bioimpedância 4. Régua Antropométrica Pediátrica 4.1. Estadiômetro 4.2. Infantômetro 5. Equipamentos para Pilates 6. Triturador de agulhas.

Com relação ao segundo pedido da impugnante, - **Certidão de Regularidade Técnica (CRT), expedida pelos Conselhos Estaduais de Farmácia.**

**Creio haver um equivoco por conta da impugnante, uma vez que, em consulta ao Instrumento Convocatório, nota-se não constar nada relacionado ao seu pedido.**

4. DA DECISÃO

 Isto posto, **CONHEÇO** da Impugnação interposta pela empresa M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI ao Processo Licitatório nº. 019/2022, modalidade Pregão Eletrônico nº. 013/2022 e no mérito julgar, **PARCIALMENTE PROCEDENTE,** contudo acatando a impugnação da empresa MHÉDICA SERVICE COMERCIO E MANUTENÇÃO LTDA o referido processo será **REVOGADO.**

 Publique-se.

Tupaciguara, 18 de Abril de 2022.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Emerson Rosa de Paiva

Pregoeiro Eletrônico