## PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA CANAÃ PAULISTA



Estado de São Paulo CNPJ (MF) 65.711.954/0001-58 Rua Oito, nº 650, Centro – CEP 15.773-000 - Fones/Fax (17) 3681 8000

**Processo:** 105/2023

Pregão Presencial: 030/2023

Objeto: Contratação de empresa para aquisição de equipamentos permanentes para a

administração

IMPUGNANTE: C E C IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS

HOSPITALARES LTDA.

### RELATÓRIO

A Empresa C E C IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 24.864.422/0001 sediada na cidade de Ivaiporã/PR apresentou Impugnação ao edital (fls 193/205) do Pregão Presencial 030/2023.

Em síntese alegou falhas no que tangue os documentos de habilitação, uma vez que não exigiu-se "autorização de funcionamento perante a Anvisa" dos fornecedores.

Alegou ainda que tal documentação é obrigatória perante a lei de comercialização de produtos hospitalares.

É o relatório.

Decido

# **FUNDAMENTAÇÃO**

O objeto do edital supra, gira em torno de contratar empresa para aquisição de equipamentos permanentes para a Administração.

Consta do termo de Referência (fls. 168/175); item 1 — Especificação do Objeto Pretendido, lista em formato de tabela, contendo quantidades e descrições mínimas exigidas; pelo qual, nota-se que há a previsão de aquisição de itens destinados a diversos setores pertencentes a Administração.

No que tange a "Autorização de funcionamento perante a Anvisa" devemos o que segue:

Produtos para Saúde são produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Compreendem três tipos de categorias: Equipamentos Médicos, Materiais de Uso em Saúde e Produtos de Diagnóstico in vitro.

## PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA CANAÃ PAULISTA



Estado de São Paulo CNPJ (MF) 65.711.954/0001-58 Rua Oito, nº 650, Centro – CEP 15.773-000 - Fones/Fax (17) 3681 8000

No mesmo sentido a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 determina as seguintes definições:

Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Para fins do registro previsto na Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976 e Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, a legislação sanitária separa os produtos em:

- (a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução RDC nº 185/2001;
- (b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no § 1º do Art. 25 Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma da Resolução RDC nº 40/2015;
- (c) produtos não considerados produtos para saúde, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

#### **DISPOSITIVO**

Ante o exposto, tendo por base a celeridade processual a necessidade da Secretaria de Saúde deste Munícipio, a urgência e a essencialidade dos itens, deste edital JULGO Parcial Procedente a impugnação apresentada por C E C IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA de modo que, os Licitantes Ganhadores dos Lotes Relacionados a área hospitalar ( itens: 01, 02, 03, 04, 05, 10, 20, 21, 22, 23, 24 e 25, 26) Terão Prazo de 48 horas prorrogáveis pelo mesmo período quando devidamente justificado, para apresentarem Autorização de Funcionamento perante a Anvisa" devidamente válida.

Publique-se.

Nova Canaã Paulista/SP 22 de Novembro de 2023

Thais Cristina Costa Moreira Prefeita Municipal