



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE PLANEJAMENTO E GESTÃO
Central de Compras

Belo Horizonte, 27 de julho de 2020.

NOTA EXPLICATIVA

REFERÊNCIA: ESCLARECIMENTOS AUDIÊNCIA PÚBLICA DA COMPRA ESTADUAL DE TIRAS REAGENTES DE GLICEMIA E GLICOSÍMETROS

A Secretaria de Estado de Planejamento, por intermédio do Centro de Serviços Compartilhados, emite esta nota explicativa com o objetivo de elucidar alguns pontos levantados e pedidos de esclarecimento pelos fornecedores presentes na Audiência Pública do Pregão Eletrônico para Registros de Preços nº 196/2020, cujo objeto consiste no registro de preços para eventual aquisição da Compra Estadual de Tiras Reagentes de Glicemia e Aparelhos Glicosímetros, realizada no dia 13/07/2020 às 9:30 no Auditório JK.

BALANÇO PATRIMONIAL

Como regra, a Administração pode exigir a comprovação de que os licitantes possuem capacidade de suportar os encargos econômicos decorrentes do contrato e também verificar a saúde financeira da empresa por meio do balanço patrimonial. Essa capacidade é o que se denomina “qualificação econômico-financeira” e a própria lei de licitações e contratos indica o que poderá ser exigido.

O art. 31, I, dispõe que poderão ser solicitados o “balanço patrimonial e as demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa”.

Como neste caso, temos uma contratação de grande vulto e que é, principalmente, destinada para o atendimento aos 853 municípios mineiros, torna-se de extrema importância que o fornecedor vencedor possua boa capacidade financeira e logística para arcar com os custos envolvidos nesta contratação, portanto **será exigido no Edital a apresentação do balanço patrimonial e as demonstrações contábeis do último exercício como documento de qualificação econômico-financeira.**

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Conforme a sistemática adotada pela Lei nº 8.666/93, na etapa de habilitação, entre outros aspectos, a Administração deverá analisar a qualificação técnica dos licitantes, com o objetivo de aferir se dispõem de conhecimento, experiência e aparelhamentos técnico e humano suficientes para satisfazer o contrato a ser celebrado.

Para isso, a Lei de Licitações autoriza a Administração a exigir a comprovação da capacitação técnico-operacional, nos termos de seu art. 30, inc. II, e a comprovação da capacitação técnico-profissional, de acordo com seu art. 30, § 1º, inc. I.

Na capacitação técnico-operacional, a experiência a ser verificada é a da pessoa licitante, devendo comprovar, enquanto organização empresarial, sua aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação.

O TCU reconheceu, por meio da publicação da Súmula nº 263, que:

“para a comprovação da capacidade técnico-operacional das licitantes, e desde que limitada, simultaneamente, às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto a ser contratado, é legal a exigência de comprovação da execução de quantitativos mínimos em obras ou serviços com características semelhantes, devendo essa exigência guardar proporção com a dimensão e a complexidade do objeto a ser executado.”

Portanto, será exigido no Edital atestado(s) comprobatório(s) da capacidade técnica da Licitante para fornecimento dos itens ofertados, atendendo ao quantitativo mínimo de 20% (vinte por cento) das quantidades apresentadas no Termo de Referência.

PRAZO DE ENTREGA

Em consonância com o informado pelo Diretor de Medicamentos Básicos (DMB), Jans Bastos Izidoro, da Secretaria de Estado de Saúde (SES), durante a realização da Audiência Pública, como não acarreta nenhum tipo de problema para os órgãos e entidades participantes esta alteração, o **prazo de entrega** no Edital será reduzido para **20 dias corridos** e a programação será feita conforme abaixo:

- A **autorização de fornecimento**, ou documento equivalente, deverá ser encaminhada ao FORNECEDOR **até o dia 10** daquele mês que se fizer necessário pedir novo quantitativo do objeto contratado, conforme planejamento e consumo dos EXECUTORES DA COMPRA.
- O FORNECEDOR **terá até o dia 30 do mês** em que a Autorização de Fornecimento foi oportunamente apresentada pelo EXECUTOR DA COMPRA **para realizar a entrega** correspondente.
- **Autorizações de fornecimento** encaminhadas **após o dia 10** de determinado mês são válidas, mas se não foram oportunamente apresentadas para a janela de entrega daquele mês, não vinculam o FORNECEDOR e não iniciam a contagem do **prazo de entrega até que se chegue ao dia 10 do mês subsequente**.

VALOR MÍNIMO DE ENTREGA

O valor de entrega mínimo será mantido em R\$ 150,00 para localidades fora da Região Metropolitana de Belo Horizonte, pois foi este valor foi estipulado através de um robusto estudo realizado pela DMB/SES, onde municípios de pequeno porte possuem demandas pequenas e pontuais. O custo da entrega nestas cidades é compensado com os pedidos dos municípios maiores no entorno destes pequenos.

LEGISLAÇÕES E NORMAS TÉCNICAS

As legislações e normas técnicas exigidas para o atendimento da qualificação técnica, foram atualizadas para abarcarem apenas as que forem pertinentes para os produtos de saúde, tendo sido eliminadas as que mencionavam medicamentos e/ou alimentos.

LEI 6.360/76	Código Sanitário Brasileiro
DECRETO 8.077/13	Regulamenta a Lei 6.360/76
LEI 13.317/99	Código Sanitário de Minas Gerais
LEI 9.782/99	Cria a ANVISA e se aplica a todas as classes de produtos sujeitos à vigilância sanitária
RDC ANVISA 39/13	Certificação Boas Práticas Fabricação CBPF (todas as classes de produtos)
RDC ANVISA 16/14	Autorização de Funcionamento de Empresas AFE (todas as classes)
RDC ANVISA	

RDC ANVISA 36/15	Requisitos de registro e rotulagem de produtos diagnóstico in vitro
RDC ANVISA 67/09	Tecnovigilância aplicada a produtos para saúde
RDC ANVISA 23/12	Ações de Campo produtos para saúde
IN ANVISA 24/18	Norma Técnica Sistemas de Glicemia
RDC ANVISA 16/13	Diretrizes de Boas Práticas aplicadas a Produtos para Saúde
IN ANVISA 08/13	Requisitos de boas práticas da RDC 16/13 aplicáveis a importadores, distribuidores e armazenadores de Produtos para Saúde

EXPRESSÃO "VENDA PROIBIDA" NAS EMBALAGENS SECUNDÁRIAS

A cláusula que citava a exigência de as embalagens secundárias e/ou primárias apresentarem a expressão "**PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO**" **será retirada** do Termo de Referência, pois a legislação que torna obrigatório esta descrição nas embalagens é apenas para medicamentos.

ALTERAÇÃO DESCRITIVO DO ITEM

Conforme informado durante a Audiência Pública, o descritivo dos itens foram mantidos exatamente igual à contratação anterior, visto que a Administração não teve oportunidade para realizar um estudo acerca das novas tecnologias e como neste período os esforços, principalmente, da Secretaria de Saúde tem sido no combate da covid-19, informamos que os descritivos seguiram sem alteração, visto que atendem plenamente à demanda para a qual se propõe este certame e abarcam tecnologias que ainda são amplamente comercializadas e validadas pelo mercado e pelos profissionais de saúde, mas os artigos científicos e as observações levantadas pelos fornecedores presentes, serão levadas para uma análise futura e remodelagem da aquisição de tiras reagentes para medição de glicemia e glicosímetros.



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Batista Braga, Diretor(a)**, em 27/07/2020, às 11:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **17485237** e o código CRC **37625702**.

Central de Compras - Secretaria de Estado de Planejamento e Gestão - Rodovia Papa João Paulo II, nº 4001 - Bairro Serra Verde - CEP 31630-901 - Belo Horizonte - MG

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 1320.01.0053088/2020-91

SEI nº 17485237