



RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 5859/2021

REFERÊNCIA: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20/2022

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PERMANENTES, DE ACORDO COM AS CONDIÇÕES E DEMAIS ESPECIFICAÇÕES NO EDITAL E SEUS ANEXOS.

I. DAS PRELIMINARES:

Impugnação interposta tempestivamente pela empresa **HIAIEL COMERCIAL EIRELI**, inscrita no CNPJ sob o nº 05.696.494/0001-04, com fundamento nas Leis Federais 8.666/93, 10.520/2002 e Decreto Federal 10.024/2019.

II. DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO

A empresa impugnante contesta especificamente no tocante à falta de exigência no Instrumento Convocatório quanto ao cadastro na Anvisa do produto para equipamentos médicos, da necessidade de exigência de registro no Inmetro para cadeira de rodas, a ausência de exigência de licença sanitária municipal e/ou estadual e a ausência de exigência de autorização de Funcionamento exigida pela Anvisa.

Em síntese, é o relatório.

III. DO PEDIDO DA IMPUGNANTE

Requer a Impugnante o recebimento do recurso interposto, julgando-a procedente e alterando as previsões do edital.

IV. DA ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES

Inicialmente, cabe analisar o requisito de admissibilidade da referida impugnação, ou seja, apreciar se a mesma foi interposta dentro do prazo estabelecido para tal. Dessa forma, o Decreto 10.024/2019, em seu artigo 24 caput, dispõe:

“Até dois dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do pregão, na forma eletrônica”.

A impugnante encaminhou em tempo hábil, via e-mail, sua impugnação ao DELIC, portanto, merece ter seu mérito analisado, já que atentou para os prazos estabelecidos nas normas regulamentares.

Insurge-se a Impugnante no sentido de se exigir no Instrumento Convocatório cadastro na ANVISA do produto para equipamentos médicos em detrimento ao que preceitua o art. 12 da Lei nº 6360/76 que assim diz:



Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Após análise das especificações dos itens constantes no Termo de Referência, foi verificado que apenas os itens bomba de infusão e Desfibrilador Externo Automático (DEA) possuem na descrição referência quanto ao Registro na ANVISA.

A Impugnante aponta ainda a ausência de exigência de cadastro no Inmetro para cadeira de rodas em observância à qualidade do material a ser adquirido pela Administração Pública.

Portanto, entendo ser necessário que seja exigido o cadastro no Inmetro para os itens que se referem às cadeiras de rodas e que o setor técnico da Secretaria Requisitante analise a possibilidade de outros itens também necessitarem do cadastro supra.

Quanto à exigência de licença sanitária municipal e/ou estadual, a Lei 8666/93, no seu art. 28, V assim determina:

Art. 28. A documentação relativa à **habilitação jurídica**, conforme o caso, consistirá em:

(...)

V - decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou **autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.** (GRIFO NOSSO).

Na Lei Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990, a mesma rege em seus Artigos 16,17 e 18 que:

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

(...)

d) vigilância sanitária;

(...)

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete: I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

(...)

b) de vigilância sanitária;

(...)

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

(...) I

V - executar serviços:

(...)

b) vigilância sanitária;

Para cumprimento da Lei 8.080/90 as instituições públicas federais, estaduais e municipais são responsáveis por promover, planejar, organizar, controlar e avaliar as ações. Levando em consideração a jurisprudência de cada órgão é determinado que um dos três poderes deve executar os serviços de inspeção de vigilância sanitária inspecionando as empresas que pretendem realizar armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação e reembalagem. Assegurando que



a empresa está apta a exercer atividade dentro dos padrões sanitários. Como comprovação da boa condição sanitária a empresa recebe o Alvará Sanitário.

De acordo com a Lei 9782/99, em seu art. 8º assim diz:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

Em relação à ausência de Autorização de Funcionamento exigida pela Anvisa, a Lei 6360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos assim diz:

Art.1 - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e **correlatos**, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art.2 - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 **as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.** (GRIFO NOSSO).

Entende-se por distribuidor ou comércio atacadista, segundo o Artigo 2º, VI da Resolução 16/2014 da ANVISA:

VI - **distribuidor ou comércio atacadista**: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, **produtos para saúde**, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre **pessoas jurídicas** ou a profissionais para o exercício de suas atividades; (grifos nossos)

Com o exposto acima todas as empresas que pretendem realizar atividades com produtos acima obrigatoriamente estas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) conforme normas da Lei nº 6.360/76 e RDC nº16/2014.

As empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976 e na Resolução 16/2014 da ANVISA, de modo a garantir que os produtos a serem licitados atendam aos requisitos exigidos por normas e estejam adequados para o consumo e utilização humana.



V. DECISÃO

ANTE O EXPOSTO, com fulcro no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal e artigo 3º, da Lei Federal n.º 8.666/93, opina-se pela ADMISSIBILIDADE e PROCEDÊNCIA da impugnação do edital do pregão eletrônico n: 20/2022, apresentada pela empresa **HIAEL COMERCIAL EIRELI**, alterando-se o Edital com o fito de inserir a exigência de Alvará de Vigilância Sanitária municipal ou estadual entre os documentos de habilitação jurídica; e Autorização de Funcionamento da Empresa expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA entre os documentos necessários à Qualificação Técnica. Solicito que a parte técnica da Secretaria Requisitante analise quais itens precisarão de Registro no Inmetro e quais precisarão de cadastro na Anvisa. As comprovações tanto da Anvisa como do Inmetro serão apenas para as empresas declaradas vencedoras dos itens relacionados, não fazendo parte do rol de documentos quanto à qualificação técnica.

São Pedro da Aldeia/RJ, 25 de março de 2022.

Daniella Pereira dos Santos da Cruz
Pregoeira