

RESPOSTA DE IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº 88/2020
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 30/2020**

OBJETO: Registro de preço para aquisição de materiais diversos, equipamentos de proteção individual e sanitizantes, para fins de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, causador da COVID-19, de acordo com as especificações, quantidades estimadas e condições constantes no Termo de Referência – Anexo I do Edital.

EMPRESA IMPUGNANTE: BOKAS MAGAZINE LTDA

I- DAS ALEGAÇÕES DA IMPUGNANTE:

A Impugnante alega em suma que, “*com fundamento no Artigo 2º da Resolução RDC Nº 379 de 30 de abril de 2020, interpor quanto a exigência no Edital do Processo Licitatório nº 88/2020 Pregão Eletrônico Nº 30/2020 em seu Artigo 08 da Habilitação:*

8.10. Qualificação Técnica e Econômico-Financeira.

8.10.1 Empresas que cotarem medicamentos e materiais sujeitos ao da ANVISA, apresentar comprovação da autorização de funcionamento emitida pela ANVISA;

Visto que a Resolução RDC nº 379, de 30 de abril de 2020 em seu artigo 2º

Art. 2º A fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

Por fim, pede-se que a IMPUGNAÇÃO seja julgada procedente coma a retirada do Edital a exigência prevista no item 8.10.1 e que o edital seja republicado, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93.

II - DA RESPOSTA

Analisando as alegações da impugnante, dissertamos nossas ponderações:



Inicialmente cumpre registrar que o objeto do certame é a Registro de preço para aquisição de materiais diversos, **equipamentos de proteção individual e sanitizantes**, para fins de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus, causador da COVID-19.

Portanto, os equipamentos de proteção individual e sanitizantes são produtos que se enquadram no termo “correlatos”, constante da Lei 6.360/76, que regulamenta os procedimentos relativos à vigilância sanitária para as empresas que pretendem exercer atividades pertinentes ao objeto, conforme normatizado nos seguintes parágrafos:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 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. (Grifo nosso)

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º 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;

Importante apresentar a definição do termo correlato, extraída do site da Anvisa¹, o qual define o objeto do Edital em comentário:

Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários; (Grifo nosso)

Para esse tipo de objeto a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à ANVISA, e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida como Alvará ou Licença de Funcionamento, ou Alvará Sanitário².

Quanto a exigência da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à ANVISA para os itens sujeitos ao controle da ANVISA, inexistente qualquer ilegalidade. De acordo com a jurisprudência do Tribunal de Contas da União, as empresas varejistas não estão dispensadas, estão

¹ <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm#1.4>

² TCE-MG - PROCESSO Nº 986.999- 2016

obrigadas a comprovarem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução-Anvisa 16/2014, para fins de participação em licitação, **de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.**

Vejamos:

“(…) o edital de licitação para aquisição de produto sanitário deve prever a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução-Anvisa 16/2014, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.

Resumo

Em representação formulada por licitante impugnando pregão promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP) para aquisição de álcool etílico em gel, questionara-se a não previsão de exigências que se justificariam em razão da natureza do produto a ser fornecido, com destaque para a licença de funcionamento, expedida pelo serviço de vigilância local, e para a Autorização de Funcionamento Específica (AFE) , emitida pela Anvisa. Em resposta à diligência, o TRE/SP informou que as empresas varejistas não estão obrigadas a deter a AFE, de acordo com os arts. 3º e 5º da Resolução 16/2014 da Anvisa, e que nem todos os municípios expedem a licença de funcionamento quando se trata de empresa fornecedora do comércio varejista, de modo que esta última exigência pretendida "desatenderia o § 5º, do art. 30, da Lei 8.666/1993, que veda exigência de comprovação de atividade com limitações de locais específicos". Ao analisar a controvérsia, observou o **relator** que, nos termos do art. 2º, inciso V, da Resolução 16/2014 da Anvisa, "comércio varejista" de produtos para saúde compreende atividades de comercialização de produtos para saúde de uso **leigo**, "em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico", o que, claramente, não seria a condição das licitantes que disputaram o pregão em apreço, o qual visava ao fornecimento de **quantidade expressiva do produto para uso corporativo.** (...). Com base nesses fundamentos, anuiu o relator à proposta da unidade instrutiva no sentido de se assinar prazo de 15 dias para que o TRE/SP fizesse constar do edital do pregão em eletrônico a exigência de que "as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda aos requisitos técnicos necessários", o que foi acolhido pelo Tribunal. Acórdão 2000/2016-Plenário | Relator: JOSÉ MUCIO MONTEIRO

Valido esclarecer que a Resolução 379 de 30 de abril de 2020 dispensam a Autorização de Funcionamento de Empresa, notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias somente para os itens previstos no art. 2º, a saber “*máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde*”.

No presente certame há outros itens sujeitos ao controle da ANVISA, tais como **ÁLCOOL EM GEL, LUVAS, OXÍMETRO E TERMÔMETRO**, para os quais deverá ser apresentado Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela ANVISA

III - DA DECISÃO

Face ao exposto, após análise e considerações apresentadas, esta Pregoeira decide manter na íntegra as disposições do edital.

Bom Jardim de Minas, 03 de novembro de 2020.


Brunara Luana Landim
Pregoeira