



Ministério da Educação
Universidade Federal do Amazonas
Gerência de Licitação - ISB

Informação nº - Resposta ao Pedido de Impugnação PE nº 252/2021/2021/GLIC-ISB/CADM-ISB/ISB/UFAM

Interessado: Instituto de Saúde e Biotecnologia (ISB)

Referência: RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 252/2021

Processo nº 23105.019324/2021-81, referente ao Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 252/2021, Registro de preços para a aquisição de Equipamentos/artigos para laboratórios (BIOLOGIA, CIÊNCIAS DOS ALIMENTOS, ENFERMAGEM, MICROBIOLOGIA, MICROSCOPIA, NUTRIÇÃO DIETÉTICA, ZOOLOGIA, BOTÂNICA, NUTRIÇÃO, FISIOTERAPIA, MATEMÁTICA, QUÍMICA E MEDICINA, para os campi 1 e 2 do Instituto de Saúde e Biotecnologia/UFAM/Coari/AM, conforme as especificações descritas no Edital e em todos os seus anexos.

Trata o presente de resposta a IMPUGNAÇÃO apresentada pela empresa ROYAL ATACADISTA E COMERCIO EIRELI, inscrita no CNPJ n. 24.103.721/0001-95, com sede na Av. São Paulo, Quadra 06, Lote 05, Sala 02, Setor Vila Brasília, CEP: 74905-770, Aparecida de Goiânia – GO, encaminhada por meio eletrônico para esta Gerência de Licitação/ISB/UFAM que procedeu ao julgamento da Impugnação, interposta, contra os termos do Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 252/2021, informando o que se segue:

1. DA INTEMPESTIVIDADE DA IMPUGNAÇÃO

O aviso de licitação referente o Pregão Eletrônico SRP nº 252/2021, foi publicado no Diário Oficial da União em 13/09/2021, com abertura prevista para o dia 27/09/2021, às 10h30m. De acordo com o subitem 24.1 do Edital, "Até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital, mediante petição a ser enviada, preferencialmente, para o endereço eletrônico isblicitacao@ufam.edu.br."

Considerando que o dia 27/09/2021 (segunda-feira) foi o estabelecido para a abertura da sessão, e que não se computa o dia do início, o primeiro dia útil anterior, na contagem regressiva para a realização do certame é o dia 24/09/2021; o segundo é o dia 23/09/2021 e o terceiro dia é 22/09/2021. Logo determinado no subitem 24.1 qualquer pessoa poderia impugnar o ato convocatório do Pregão até às 23:59m do dia 21/09/2021.

A impugnação foi informada por meio de mensagem eletrônica encaminhada pela empresa ROYAL ATACADISTA E COMERCIO EIRELI, em 23/09/2021 às 14h43m, para o endereço eletrônico isblicitacao@ufam.edu.br, portanto, encontrando-se INTEMPESTIVA.

2. DOS ARGUMENTOS DA IMPUGNANTE

A impugnante apresentou resumidamente os argumentos que seguem:

Após análise do instrumento convocatório, é possível observar que há patentes omissões que consequentemente geram ilegalidades, das quais podemos listar:

AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE:

1. ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO – AFE ANVISA
2. ALVARÁ SANITÁRIO

De acordo a Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

Conforme a Lei Federal nº 9782/99 em seu artigo 8º, § 1º, VI, os dispositivos médicos (produtos para saúde, são considerados bens e produtos submetidos ao 2. DA AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIAS OBRIGATÓRIAS PARA O CERTAME controle e fiscalização sanitária pela ANVISA. Consideram-se dispositivos médicos os produtos para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica e 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.

As disposições elencadas na Lei Federal de nº 6360/1976, Artigos 1º e 2º do Dec. 8077/2013 e RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, preceituam que é exigido tanto para fabricantes quanto a distribuidores, a obtenção de Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária.

A Administração Pública, ao não exigir que seus fornecedores apresentem a AFE e demais alvarás sanitários, não só viola a incumbência trazida na RDC 16/2014, artigo 28, inc. II alínea "L", como também corrobora para a perpetuação da irregularidade.

Diante do exposto é responsabilidade da ANVISA a regulação dos materiais médico-hospitalares, dentre os quais se incluem alguns tipos de Equipamentos de Proteção Individual destinados a profissionais de saúde, como máscaras, luvas e aventais cirúrgicos e os equipamentos de proteção respiratória, utilizados por profissionais de saúde em serviços de saúde.

O Registro na ANVISA é um processo de avaliação que verifica a regularidade tanto das empresas envolvidas na fabricação e importação do produto, quanto as informações sobre o produto em si, em relação à finalidade proposta e seu desemprego. Dentre as informações de regularidade das empresas são requeridos como a Autorização/Licença de Funcionamento, bem como do atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF).

É sabido que quando uma empresa é devidamente registrada na ANVISA, a mesma possui todas as licenças e autorizações sanitárias regularizadas, bem como seus produtos cumprem rigorosamente as normas da ABNT, INMETRO e ANVISA. A despeito da necessidade de licença sanitária, os estabelecimentos estão sujeitos às ações de inspeção e fiscalização com vistas à verificação das condições técnicas e operacionais, bem como às sanções administrativas no caso de descumprimento.

Diante do exposto, fica evidente que a falta da exigência de apresentação da AFE da empresa (autorização de funcionamento ANVISA) e Alvará Sanitário, atentam não só com o objeto do certame como fere a Lei de Vigilância Sanitária! Assim como coloca em risco toda a segurança depositada no juízo de admissibilidade e julgamento da Comissão de Licitação.

3. DA ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES

Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas a Medicamentos, Drogas e Insumos Farmacêuticos é necessário a Autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

Para fins de participação em procedimentos licitatórios, a exigência de apresentação da "licença/autorização de funcionamento" encontra respaldo no art. 30, IV, da Lei 8.666/93:

"Art. 30 – A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a":

(...)

"IV – prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso."

Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 é o instrumento normativo que regulamenta a Vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária.

Conforme o disposto no artigo 1º, do Decreto 79.094/77 (que regulamenta a Lei 6.360/76), estão sujeitos à autorização de funcionamento da ANVISA/Ministério da Saúde, as seguintes atividades:

"Art. 1º – Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos", produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados ou expedidos, obedecido o disposto na Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento".

Portanto, a exigência da autorização de funcionamento encontra respaldo na lei e deve ser exigida para todas as atividades e produtos sujeitos à vigilância sanitária. Se a "atividade" ou o "produto comercializado" se encontram elencados na relação do art. 1º do Decreto 79.094, a exigência de Alvará e Autorização da Vigilância Sanitária será excessiva e desnecessária.

4. CONCLUSÃO

Pelo exposto, concluo que embora intempestivo, o mérito do pedido de Impugnação foi analisado em observância ao direito de autotutela da Administração, visando uma possível correção de seus atos. No entanto, não assiste razão nas argumentações apresentadas pela empresa ROYAL ATACADISTA E COMERCIO EIRELI, visto os itens que serão licitados não tratam-se de **medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais**, conforme descrição do objeto, a licitação visa aquisição de Equipamentos/artigos para laboratórios.

Coari, 24 de setembro de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Diniz Abreu Silva, Gerente**, em 24/09/2021, às 10:06, conforme horário oficial de Manaus, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufam.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0702377** e o código CRC **02A7E650**.

Estrada Coari-Mamiá - Bairro Espírito Santo nº 305 - Telefone: (92) 3305-1181 / Ramal 2194
CEP 69.460-000, Coari/AM, isblicitacao@ufam.edu.br

Referência: Processo nº 23105.019324/2021-81

SEI nº 0702377