

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE/PMVR

Impugnação nº 001.

Ref. – Pregão Eletrônico nº 019/2023, Processo nº 3327/22.

A empresa **MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CNPJ nº 33.375.370/0001-62, com sua sede na rua Zanzibar, Nº 980, CEP: 02.512-010, Casa Verde – São Paulo – SP, na qualidade de interessada, vem por seu representante legal, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Instrumento Convocatório, pelos motivos de fato e de direito que passa a expor:-

I. SÍNTESE DOS FATOS

A subscritora tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo edital e constatou a **falta de exigência técnica na fase de habilitação**.

Pois bem, o edital é **OMISSO** quanto a exigência de Licença Sanitária Estadual ou Municipal, assim como Autorização de Funcionamento emitido pela Anvisa na fase habilitação, requisitos obrigatórios nos termos do art. 30, inc. I e V da Lei 8.666/93, art. 40, II do Decreto nº 10.024/2019.

II. DOS PRODUTOS

Ao analisar o edital, foi constatado que os itens expressos se enquadram como dispositivos médicos, o que contraria a falta do pedido das devidas documentações no edital elaborado por esta conceituada administração pública. Em caráter didático, segue definição da ANVISA do que são Equipamentos Médicos:

“Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética”.

OS EQUIPAMENTOS MÉDICOS são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, não ativos, implantáveis ou não implantáveis.

III. DA JURISPRUDÊNCIA DO TCU

Impende destacar, que esta Prefeitura deve obediência as decisões proferidas pelo Tribunal de Contas da União e não menos importante, destaca-se a Súmula 222:

As Decisões do Tribunal de Contas da União, relativas à aplicação de normas gerais de licitação, sobre as quais cabe privativamente à União legislar, **devem ser acatadas pelos administradores dos Poderes da União**, dos Estados, do Distrito Federal e **dos Municípios**.

Mapmed Produtos Hospitalares Ltda

Rua Zanzibar n° 980 – Casa Verde São Paulo – SP -CEP. 02512-010 - Tel / Fax:- (11) 2366-4358 / 2362-1676

CNPJ: 33.375.370/0001-62 IE: n° 123.945.633.110 E-mail:- mapmed@mapmedbrasil.com.br <http://mapmedbrasil.com.br/>

Por fim, para que possamos enfatizar que de fato está impugnante possui razões, mister se faz o destaque **Acórdão 4788/2016 do TCU**:

(...)

13. Aliás, como bem evidencia a representante (peça 1, pp. 6-7), já estariam sendo formuladas às licitantes exigências - tanto quanto à sua constituição e operação, quanto ao registro e comercialização de produtos - que juntas asseguram a regularidade sanitária da empresa e dos produtos por ela fabricados ou importados. Seria, assim, desnecessária, desarrazoada, desproporcional a exigência de qualquer tipo de certificado com esse mesmo desiderato. Transcrevo abaixo, por oportuno, as considerações aduzidas pela representante, verbis:

"De plano cumpre-nos destacar que, sob o ponto de vista sanitário, a qualificação de uma empresa para participar em certames é demonstrada e atestada por meio da obtenção e apresentação, atualizada, de suas:

a) Licença Sanitária, expedida pela autoridade sanitária local; e,

b) AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO, EXPEDIDA PELA AUTORIDADE SANITÁRIA FEDERAL. (...)

Segue anexo (PAGINA 9), o acórdão/decisão de denúncia do Tribunal de Contas da União, julgada procedente, sendo proferido o **Acórdão 2045/2021** que pode ser consultado diretamente no sítio do TCU.

Ademais, a **autoridade pública** tem o **dever/poder** de obedecer às normas, tal como consagrado no Art. 30 da LINDB, senão vejamos:

"Art. 30. As autoridades públicas devem atuar para aumentar a segurança jurídica na aplicação das normas, **inclusive por meio de regulamentos**, súmulas administrativas e respostas a consultas."

IV. DOS PRODUTOS LICITADOS

Os produtos desejados no Edital, são **PRODUTOS PARA SAÚDE** nos termos da RDC 185/2001 ANVISA:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_185_2001_COMP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3

Portanto a rigor da Lei, se o produto somente pode ser adquirido com o devido registro junto a Anvisa e consequentemente por empresas que detém **AUTORIZAÇÃO DA ANVISA e LICENÇA SANITÁRIA**.

V. DA OBRIGATORIEDADE DE AFE

Ora, se os produtos devem possuir Registro na Anvisa, consequentemente as empresas que distribuem também devem possuir **AUTORIZAÇÃO DA ANVISA**, se não vejamos a legislação vigente:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014.

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

“Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições”:

V - comércio varejista de produtos para saúde: compreende as 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**”.

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.

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, **distribuição**, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Em síntese, a Autorização de Funcionamento de Empresa emitido pela ANVISA, é regulamentado nos termos do art. 1º, 2º e 50º da Lei 6.360/76, art. 2º do Decreto Federal nº 8.077/2013 e art. 2º, VI e art. 3º, parágrafo único da RDC 16/2014 da ANVISA.

Deste modo, temos uma situação onde a **OMISSÃO DO EDITAL** quanto á qualificação técnica e exigências sanitárias **COLOCA EM RISCO** a saúde da licitação pretendida. Ou seja, se o edital deixa de cobrar o que é essencial para assegurar a qualidade do produto licitado, fica vulnerável aquilo que a legislação prevê.

Nota-se que exigir a apresentação da AFE por parte dos licitantes, nada mais seria que um meio para **PROTEGER O ÓRGÃO PARA ASSEGURAR A QUALIDADE DOS PRODUTOS A SEREM ADQUIRIDOS**. Este é o mesmo entendimento do Tribunal de Contas de Minas Gerais nos autos da Denúncia nº 986999, como se vê:

DENÚNCIA. PREGÃO PRESENCIAL. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADES. EXTINÇÃO DO PROCESSO COM RESOLUÇÃO DE MÉRITO. PROCEDÊNCIA PARCIAL. NÃO APLICAÇÃO DE MULTA. AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, HOSPITAIS, ODONTOLÓGICOS. RECOMENDAÇÕES.

1. A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA às empresas participantes do certame, e não aos fabricantes, na fase de Habilitação, não restringe a competitividade, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias, respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93 e disposições da Lei n. 6.360/76. 2. Nas licitações na modalidade pregão, o orçamento estimado em planilhas deve estar presentes na fase interna da licitação, ou seja, nos autos do processo administrativo referente à licitação, os termos dos art. 3º, III, da Leis n. 10.520, não necessitando estar publicado como anexo do edital. 3. Declara-se a extinção do processo, com resolução de mérito, com fundamento no art. 487, inciso I, do Novo Código de Processo Civil (Lei n. 13.105/2015), diante da procedência parcial dos apontamentos de irregularidades constantes da fundamentação.

(TCE-MG - DEN: 986999, Relator: CONS. SEBASTIÃO HELVECIO, Data de Julgamento: 10/04/2018, Data de Publicação: 07/05/2018) Grifo nosso.

VI. DA OBRIGATORIEDADE DE LS OU LF

A Licença Sanitária ou Alvará Sanitário está previsto no art. 21 da Lei Federal nº 5.991/1973, Lei Federal 6.360/1976, Decreto Federal nº 8.077/2013 e no âmbito do Estado de São Paulo pela Portaria CVS 1/2020.

VII. DO DIREITO DE EXIGIR AFE e LS/LF

A exigência da **LICENÇA SANITÁRIA e AUTORIZAÇÃO DA ANVISA** são exigências técnicas, portanto devem constar obrigatoriamente na fase de **HABILITAÇÃO**, conforme art. 40, II do Decreto do Pregão Eletrônico 10.024/2019:

Art. 40. Para habilitação dos licitantes, será exigida, exclusivamente, a documentação relativa:

I - à habilitação jurídica;

II - à qualificação técnica; (...)

A **LICENÇA SANITÁRIA**, assim como a **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA** é um o registro da licitante no órgão competente e previsto em **norma especial**, conforme previsto no art. 30, Inc. I e V da Lei de Licitações 8.666/93, conforme abaixo reproduzido:

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

(...)

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em **lei especial**, quando for o caso.

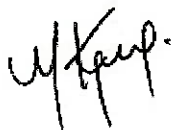
VII. DOS PEDIDOS

Ex positis, REQUER, seja reavaliado o edital para inserção das exigências de Autorização de Funcionamento da Empresa emitida pela ANVISA e LICENÇA SANITÁRIA emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal **na fase de habilitação** em cumprimento da Lei 8.666/93 e todas as outras normas pertinentes ao assunto.

Requer, ainda que a decisão da presente Impugnação seja devidamente fundamentada nos termos do Art. 2º e 50 da Lei Federal nº 9.784/99. Segundo, (MAZZA, A. Manual de direito administrativo. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2020) o princípio da obrigatória motivação impõe à Administração Pública o dever de indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinam a prática do ato.

Termos em que,
Pede Deferimento

São Paulo, 10 de fevereiro de 2023.



MAGNO KARTON FREITAS RABELO
DIRETOR
RG 55.055.588-2 CPF 033.976.173-32



ACÓRDÃO Nº 2045/2021 - TCU - Plenário

Os Ministros do Tribunal de Contas da União ACORDAM, por unanimidade, com fundamento nos arts. 17, § 1º, 143, inciso III, 235, 237, inciso IV e parágrafo único, todos do Regimento Interno/TCU, c/c o art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993, de acordo com os pareceres emitidos nos autos, em:

a) conhecer da presente representação, uma vez satisfeitos os requisitos de admissibilidade previstos no RI/TCU, para, no mérito, considerá-la procedente;

b) indeferir o requerimento de medida cautelar formulado pelo representante, tendo em vista a inexistência dos pressupostos necessários para sua concessão;

c) dar ciência à Secretaria de Estado da Saúde do Estado de Roraima (Sesau/RR), com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução-TCU 315/2020, sobre as seguintes impropriedades/falhas, identificadas no PE SRP 1/2021, para que sejam adotadas medidas internas com vistas à prevenção de outras ocorrências semelhantes por ocasião de nova licitação para aquisição de produtos para saúde:

c.1) a ausência de exigência de Autorização de Funcionamento (AFE), fornecida pela Anvisa, das participantes dos certames para fornecimento de produtos de saúde, para os itens 1, 2, 25, 26, 27, 28 e 40, afrontou o disposto no RDC 16/2014 e na Lei 6.360/1976;

c.2) a ausência de justificativa técnica para a especificação do objeto constante do item 40, a qual restringiu indevidamente a competição, afronta o disposto no art. 7º, § 5º, da Lei 8.666/1993;

d) encaminhar cópia desta decisão, acompanhada da instrução da unidade técnica, à Secretaria de Estado da Saúde do Estado de Roraima (Sesau/RR), à empresa Cruzel Comercial Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli (Cruzela) e ao representante; e

e) arquivar os presentes autos, nos termos do art. 169, inciso V, do Regimento Interno do TCU.

1. Processo TC-012.958/2021-2 (REPRESENTAÇÃO)

1.1. Relator: Ministro Vital do Rêgo.

1.2. Representante do Ministério Público: não atuou.

1.3. Unidade Técnica: Secretaria de Controle Externo de Aquisições Logísticas (Selog).

1.4. Representação legal: não há.

1.5. Determinações/Recomendações/Orientações: não há.

Dados da Sessão:

Ata nº 35/2021 – Plenário

Data: 1/9/2021 – Telepresencial

Relator: Ministro VITAL DO RÊGO

Presidente: Ministra ANA ARRAES

Representante do Ministério Público: Procuradora-Geral CRISTINA MACHADO DA COSTA E SILVA

TCU, em 1 de setembro de 2021.



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO
Excerto da Relação 24/2021 - TCU – Plenário
Relator - Ministro VITAL DO RÊGO

Documento eletrônico gerado automaticamente pelo Sistema SAGAS



INSTRUÇÃO DE ANÁLISE DE OITIVA PRÉVIA

A. IDENTIFICAÇÃO DO PROCESSO

TC 012.958/2021-2	Conhecimento. Procedente. Indeferimento de cautelar. Mérito. Ciência. Arquivamento.
-------------------	--

UNIDADE JURISDICIONADA

Secretaria de Estado da Saúde de Roraima (Sesau/RR)

UASG

456961

REPRESENTANTE

Tribunal de Contas do Estado de Roraima
(TCE/RR)

CNPJ

84.008.440/0001-85

DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO

Não se aplica.

OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Eventual aquisição de Meios Auxiliares de Locomoção (MAL) e Materiais Especiais para distribuição gratuita para usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), com recursos do Ministério da Saúde da Rede de Cuidados da Pessoa com Deficiência (RCPD), mediante repasse fundo a fundo da conta de Média e Alta Complexidade (MAC) da Sesau/RR, destinados a atender as unidades de saúde do estado de Roraima (peça 5, p. 29).

PROCEDIMENTO AUXILIAR DE CONTRATAÇÃO

Não se aplica

MODALIDADE

PE para Registro de Preços

NÚMERO DO CERTAME

PE/SRP 1/2021

MODO DE DISPUTA

Combinado (aberto e fechado)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO

Menor preço por item

VIGÊNCIA

Doze meses a contar da assinatura da ARP
(peça 5, p. 43)

VALOR ESTIMADO

R\$ 9.462.045,30 (peça 7, p. 6)

LEGISLAÇÃO QUE REGE O CERTAME

Lei 10.520/2002 (Lei do Pregão) e subsidiariamente a Lei 8.666/1993.

FASE DO CERTAME

Adjudicado (peça 38). Em análise dos procedimentos licitatórios adotados, desde o dia 24/5/2021, pela Controladoria Geral do Estado (peças 39 e 40).

B. HISTÓRICO

1. O TCE/RR, em 16/3/2021 (peça 1), enviou a este Tribunal a comunicação das presumidas ilicitudes, ofertadas pela empresa Cruzel Comercial Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli (Cruzela), CNPJ 19.877.178/0001-43, em face do PE SRP 1/2021, conduzido pela Sesau/RR, para registro de preços para aquisição de Meios Auxiliares de Locomoção (MAL) e Materiais Especiais para distribuição gratuita aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) (peça 2, p. 2), pela razão de o edital do referido pregão indicar que as futuras contratações serão

realizadas com recursos das fontes 107/109, que envolvem verbas repassadas pelo Ministério da Saúde, da conta de Média e Alta Complexidade (MAC) da Sesau/RR (peça 2).

2. Na representação apresentada originalmente ao TCE/RR (peça 5, p. 1-14), a licitante alega, em suma, que:

a) o edital não exige a apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na fase de habilitação, tal como disposto no art. 30, incisos I e IV, da Lei 8.666/1993;

b) os descritivos dos itens 1, 2, 25, 26, 27, 28 e 40 estariam direcionados para a marca Mercur, posto que apenas essa marca atende a 100% do descritivo desses itens, o que viola a ampla competitividade e ofende o previsto no art. 7º, § 5º, da Lei 8.666/1993;

c) acerca da obrigatoriedade da exigência acima já há o Parecer HSPM/CJL 27414374, proferido no PE 80/2020, realizado pelo Hospital do Servidor Público Municipal de Prudentópolis/SP;

d) apresentou impugnação ao edital em 8/1/2021, que não foi respondida pelo pregoeiro, em ofensa ao previsto no art. 17, inciso II, do Decreto 10.024/2019; e

e) conforme exigido no art. 14 da Lei 8.666/1993, o objeto deve ser adequadamente caracterizado, o que não ocorreu no presente caso.

3. Ao final, a Cruzel solicitou ao TCE/RR: (i) a imediata suspensão do certame; (ii) a citação do pregoeiro, para que se manifestasse sobre as ilegalidades apontadas; e (iii) no mérito, a realização de determinação para que o órgão licitante adequasse o instrumento convocatório de modo a eliminar as supostas irregularidades mencionadas nas alíneas “a” a “c” do subitem anterior, entre outras recomendações.

4. Sobre o apontado pela Cruzel na alínea “a” acima, de que o edital, indevidamente, não exige, para fins de habilitação, a apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa emitida pela Anvisa, tal como disposto no art. 30, incisos I e IV, da Lei 8.666/1993, a instrução inicial (peça 14) constatou que os normativos indicavam que, para os itens objeto do PE SRP 1/2021, deveria ser exigida, na fase de habilitação das licitantes, a apresentação da AFE fornecida pela Anvisa.

5. Sendo assim, foi proposto que se diligenciasse a Anvisa para que informasse se as empresas fornecedoras dos itens que compõem o objeto do PE SRP 1/2021, conduzido pela Sesau/RR, deveriam de fato possuir Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa, prevista na RDC 16/2014.

6. Sobre o apontado pela Cruzel na alínea “b” acima, no qual o representante alega que os descritivos dos itens 1, 2, 25, 26, 27, 28 e 40 estariam direcionados para marca Mercur, posto que apenas essa marca atende a 100% do descritivo desses itens, o que violaria a ampla competitividade e ofenderia o previsto no art. 7º, § 5º, da Lei 8.666/1993, a instrução inicial (peça 14) constatou que:

a) em relação aos itens 1 e 2, além de não se identificar de forma clara um direcionamento nas especificações, verifica-se que os dois itens foram cancelados, sem julgamento, não se justificando uma análise mais acurada;

b) quanto aos itens 25, 26, 27 e 28, as especificações da fabricante Mercur apresentadas pela representante (peça 5, p. 85) coincidem com as dimensões de outros fabricantes, inclusive a proposta adjudicada para os itens 25, 26 e 27 foi apresentada pela Cruzel, que ofertou produtos da fabricante Indaiá (peça 13, p. 3-4), sendo a proposta adjudicada para o item 28, a que foi

apresentada pela Technova - Comercio e Serviço Hospitalar - Eireli, que ofertou produto da fabricante da empresa Dellamed (peça 13, p. 5); e

c) no item 40, as especificações do andador articulado triangular infantil da fabricante Mercur (peça 5, p. 79), foi adjudicado para a própria representante, que apresentou o produto da fabricante Mercur (peça 13, p. 4).

7. Apenas em relação ao item 40, andador articulado triangular infantil, a análise à instrução inicial (peça 14, p. 8) entendeu que poderia indicar o direcionamento à marca Mercur, sem justificativa nos autos, pois, em breve pesquisa nos sites de outros fabricantes na internet, não foi localizado o andador articulado infantil na forma triangular, mas apenas quadrado.

8. Sobre o trazido pela Cruzel na alínea “c” acima, em defesa de sua tese, de que já há, nesse sentido, o Parecer HSPM/CJL 27414374, proferido no PE 80/2020, realizado pelo Hospital do Servidor Público Municipal de Prudentópolis/SP, a instrução inicial (peça 14) constatou que se tratou de licitação para compra de esfigmomanômetro aneróide com pedestal, e que o parecer concluiu que a exigência de apresentação da AFE pelas licitantes era devida, por se tratar de produto para saúde, no que se enquadraria na exigência prevista na Resolução RDC 16/2014, da Anvisa.

9. Sobre o apontado pela Cruzel na alínea “d” acima, de que apresentou impugnação à Sesau/RR e não obteve resposta, a instrução inicial (peça 14) constatou que não procedia tal afirmação, pois consta a análise da Sesau/RR, datada de 14/1/2021, no Sistema Comprasnet (peça 10).

10. Sobre o apontado pela Cruzel na alínea “e” acima, de que o objeto deve ser adequadamente caracterizado, o que não ocorreu no presente edital, a instrução inicial (peça 14) constatou que, em verificação realizada nas peças do processo SEI 20101.004072/2020.57, não se identificou a forma como foram definidas as especificações dos produtos a serem adquiridos (como a demonstração da necessidade de cada um dos elementos das especificações e a avaliação de potenciais marcas aptas a atendê-los).

11. Diante do exposto, em que pese estivesse configurado o perigo da demora e da plausibilidade jurídica dos argumentos trazidos na representação, o fato de, a princípio, estar configurado o pressuposto do perigo da demora reverso, em se tratando de insumos essenciais para atendimento em saúde, impediu a adoção imediata de medida cautelar, tendo sido necessária a realização de oitiva prévia e diligência.

12. Promovida a oitiva prévia e diligência da Secretaria de Estado da Saúde do estado de Roraima (Sesau/RR) quanto às alegações do representante e demais questões levantadas por esta Unidade Técnica, e diligenciado a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para que informasse se as empresas fornecedoras dos itens que compõem o objeto do PE SRP 1/2021, conduzido pela Sesau/RR, devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa, prevista na RDC 16/2014, passa-se a analisar as respostas apresentadas, tópico a tópico, conforme transcrição/contextualização a seguir.

C. HISTÓRICO DE COMUNICAÇÕES

DESPACHO DO DIRETOR (DELEGAÇÃO DE COMPETÊNCIA)	Peça 15	28/4/2021
OFÍCIOS ENCAMINHADOS PELO TCU		
Ao órgão	Ofício 21.015/2021-TCU/Seproc, de 28/4/2021 (peça 17)	
Ao órgão	Ofício 21.016/2021-TCU/Seproc, de 28/4/2021 (peça 18)	



À entidade

Ofício 21.018/2021-TCU/Seproc, de 28/4/2021 (peça 16)

D. DOCUMENTOS APRESENTADOS EM RESPOSTA À OITIVA

PELA UNIDADE JURISDICIONADA

Ofício 32/2021/SESAU/CGAN/DEPAEP (peça 26)

Ofício 33/2021/SESAU/CGAN/DEPAEP (peça 24)

Anexo I do Ofício 33/2021/SESAU/CGAN/DEPAEP (peça 25)

PELA ANVISA

Ofício 1.074/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (peça 20)

E. MEDIDA CAUTELAR – AVALIAÇÃO DOS PRESSUPOSTOS

PERIGO DA DEMORA

Há decisão judicial ou administrativa, sem especificação de prazo, para suspender o andamento do processo licitatório ou a contratação?	Não há informação
No caso de contratações decorrentes de Registro de Preços:	A ata de registro de preços decorrente do certame já foi assinada?
	O contrato decorrente da ata de registro de preços (que, porventura, seja objeto da representação/denúncia) já foi assinado?
	A ata de registro de preços decorrente do certame ainda possui saldo que permita novas contratações pelo órgão gerenciador ou por eventuais adesões?

Análise:

13. Não há como concluir acerca da presença do pressuposto, uma vez que não há informações que amparem tal conclusão. A informação mais recente indica que o procedimento está, desde o dia 24/5/2021, em análise pela Controladoria Geral do Estado.

PERIGO DA DEMORA REVERSO

O serviço/bem é essencial ao funcionamento das atividades da Unidade Jurisdicionada	Sim
A Unidade Jurisdicionada entidade está coberta contratualmente pelo serviço com razoável vigência (há a possibilidade de voltar a fase ou refazer o certame, a depender da consequência da concessão de cautelar no caso concreto) ou admite prorrogação excepcional?	Não há informação
Caso haja a possibilidade de manutenção do contrato com a atual prestadora dos serviços, as condições dessa contratação seriam	Não há informação

melhores (menor preço e atendimento satisfatório) que o que se está em vias de contratar?	
---	--

Análise:

14. Não há como concluir acerca da presença do pressuposto, uma vez que, por ocasião da oitiva prévia, a Sesau/RR não respondeu ao diligenciado sobre se a entidade está coberta contratualmente pelo serviço com razoável vigência ou admite prorrogação excepcional, e se, havendo a possibilidade de manutenção do contrato com a atual prestadora dos serviços, as condições dessa contratação seriam melhores da que se está em vias de contratar.

PLAUSIBILIDADE JURÍDICA

A Unidade Jurisdicionada está sujeita aos normativos supostamente infringidos?	Sim
Há plausibilidade nas alegações do representante ou nas verificações realizadas pela Unidade Técnica?	Sim
Há indício de sobrepreço ou superfaturamento?	Não
Há grave risco de lesão ao erário, inexecução ou execução insatisfatória do objeto?	Não

Análise quanto à plausibilidade jurídica e quanto à necessidade de adoção de medida cautelar:

Alínea a) do item 46.2. (oitiva prévia à Sesau/RR): realização do certame sem a exigência de apresentação, pelos licitantes, da Autorização de Funcionamento (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Fundamento legal ou jurisprudencial: art. 276, § 2º, do RI/TCU, art. 28, inciso V, da Lei 8.666/1993 e dos arts. 1º e 2º da Lei 6.360/1976 c/c o art. 2º do Decreto 8.077/2013 e os arts. 1º e 3º da Resolução Anvisa RDC 16/2014

Manifestação da Unidade Jurisdicionada sobre os indícios de irregularidades (peça 26):

a) a exigência da Autorização de Funcionamento de Estabelecimento (AFE) não foi solicitada por esta Secretaria pois não é uma obrigatoriedade para a situação supratranscrita, sendo que tal afirmação está prevista no teor contido dos arts. 1º e 2º da Lei 6.360, de 23/9/1976, que cita em seu texto os ramos/objetos que estão sujeitos a obrigatoriedade de apresentação deste documento. Senão vejamos:

“Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária, instituídas por esta Lei os **medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos** (grifo nosso), definidos na Lei 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.”

b) as cadeiras de rodas e outros itens (...) em análise, não condiz com **medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos**, como mencionado na respectiva lei.

Análise:

15. A Sesau/RR entende que não é necessária a exigência da Autorização de Funcionamento de Estabelecimento (AFE), pois as cadeiras de rodas e outros itens em análise, não condiz com os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética entre outros, como mencionado nos arts. 1º e 2º da Lei 6.360, de 23/9/1976, que cita em seu texto os ramos/objetos que estão sujeitos a obrigatoriedade de apresentação deste documento.

16. Todavia, esse não é o entendimento da Anvisa, conforme se depreende da resposta (peça 20) por ocasião da realização de diligência deste Tribunal, que para maior clareza, optou por se transcrever parte da Nota Técnica 102 (peça 20, p. 3 e 4), da referida Agência.

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida, entre outras, para a atividade de fabricar, importar e distribuir produtos para saúde, conforme disposto no Art. 3º da RDC 16/2014. A necessidade de AFE é fundamentada na Lei nº 6.360/1976.

Lei nº 6.360/1976

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.

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.

RDC nº 16/2014

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

De acordo com a RDC nº 16/2014, temos a seguinte definição:

(...)

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;

(...)

Para o regular funcionamento, a empresa está sujeita à autorização emitida por esta Agência e ao licenciamento sanitário realizado pela autoridade sanitária local, nos termos da Lei nº 6.360/76, em seus artigos 50 e 51.

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o

funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

A necessidade de AFE, nos termos da RDC nº 16/2014 e Lei nº 6.360/1976, depende da classificação do produto a ser distribuído. Conforme informado no item 18 do documento INSTRUÇÃO INICIAL DE REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO DE CAUTELAR os produtos licitados são andadores, cadeiras de banho, cadeiras de rodas, muletas, bengalas, almofadas de água para cadeira higiênica/banho, almofadas em gel e de água anti escaras, almofada impermeável para cadeira de rodas, colchões caixa de ovo, de água e de ar, e tipoia - são classificados como produtos para saúde (correlatos). Tais produtos são enquadrados na Classe de Risco I (Baixo Risco) e devem estar regularizados na Anvisa sob o regime de NOTIFICAÇÃO, conforme exigências da Resolução - RDC nº 40 de 2015, com as alterações dadas pela Resolução - RDC nº 423 de 2020. Assim órgão licitante deve exigir o comprovante de regularização (nº de registro/notificação) de cada tipo de produto junto à ANVISA no momento da licitação pública.

Sendo assim, nos termos da RDC nº 16/2014 é exigida AFE com a atividade de "distribuir correlatos" das empresas que realizam o comércio atacadista (distribuição) de tais produtos.

17. Diante do exposto, conclui-se que a Sesau/RR deixou de exigir, indevidamente, a exigência da Autorização de Funcionamento (AFE) de distribuidora de produtos para saúde (correlatos) das empresas que realizam o comércio atacadista (distribuição) dos seguintes produtos licitados: andadores, cadeiras de banho, cadeiras de rodas, muletas, bengalas, almofadas de água para cadeira higiênica/banho, almofadas em gel e de água anti escaras, almofada impermeável para cadeira de rodas, colchões caixa de ovo, de água e de ar, e tipoia, emitida pela Anvisa.

18. Não obstante, consultando no site da Anvisa, constatou-se que, das oito empresas vencedoras do PE SRP 1/2021, apenas não foi encontrado a AFE da empresa Comércio Digital, CNPJ 14.323.297/-001-30 (peças 42 a 47), porém, os dois produtos que serão fornecidos por ela, os itens 32 e 33, possuem registro na Anvisa.

19. Sendo assim, diante da ausência de prejuízo ao certame, propõe-se dar ciência para a Secretaria de Estado da Saúde do estado de Roraima (Sesau/RR), que por ocasião de nova licitação de novos produtos para saúde, exijam que as participantes dos certames apresentem não só o registro dos produtos na Anvisa, mas também sua respectiva Autorização de Funcionamento (AFE).

Alínea b) do item 46.2. (oitiva prévia à Sesau/RR): indícios de direcionamento a determinada marca na definição das especificações do item 40 - Infantil - Andador articulado triangular com rodas, do edital, considerando a falta de motivação nos autos para a definição de características técnicas que, ao que parece, não possuem outras correspondentes similares no mercado;

Fundamento legal ou jurisprudencial: art. 276, § 2º, do RI/TCU e art. 3º da Lei 8.666/1993

Manifestação da Unidade Jurisdicionada sobre os indícios de irregularidades:

a) o item 40, andador articulado triangular infantil com rodas, pode ser encontrado no mercado com as mesmas especificações no descritivo do edital, sendo da marca Ortometal, conforme se apresenta em anexo (peça 25).

Análise:

20. A Sesau/RR afirmou que o modelo de andador articulado triangular infantil com rodas, pode ser encontrado no mercado com as mesmas especificações no descritivo do edital, sendo da marca Ortometal, e anexou o documento que pesquisou na internet (peça 25).

21. Porém, tal documento anexado não esclarece se o referido andador é infantil, vindo apenas a especificação de andador dobrável com 2 rodas dianteiras Ortometal, sendo diferente, a título de exemplo, a especificação da Sesau/RR (peça 5, p. 80), referente ao tamanho: “tamanho único 1m a 1,25m - altura do usuário”, da especificação do modelo da Ortometal apresentado, referente ao tamanho “Regulagem de altura: mínima 0,75 e máxima 1,05” (peça 25, p. 5).

22. Ademais, na página da Ortometal, em pesquisa na rede mundial de computadores, não é encontrado este tipo de andador quando se referencia “andador articulado triangular infantil” e “Ortometal”.

23. De toda forma, na peça anexada pela Sesau/RR, constata-se que o andador dobrável com 2 rodas dianteiras Ortometal não possui registro na Anvisa/MS (peça 25, p. 5).

24. Também, em pesquisa na rede mundial de computadores, quando se referencia “andador articulado triangular infantil”, é encontrado o modelo da Praxis (peça 41), mas sua apresentação é diferente do especificado pela Sesau/RR (peça 5, p. 80).

25. Diante do exposto, não se considera que a resposta a esse questionamento, por ocasião da oitiva prévia, foi suficientemente esclarecedora.

26. De todo modo, diante da baixa relevância e risco do item 40 em relação ao total licitado, que apresentou o valor de R\$ 68.240,00 (peça 38, p. 10), entende-se ser suficiente dar ciência à Secretaria de Estado da Saúde do estado de Roraima (Sesau/RR), quanto à falta de justificativas para a definição de características técnicas que podem ter restringido indevidamente a competição.

Alínea d) do item 46.2. (oitiva prévia à Sesau/RR): designação formal de interlocutor que conheça da matéria para dirimir eventuais dúvidas, informando nome, função/cargo, e-mail e telefone de contato

Fundamento legal ou jurisprudencial: art. 276, § 2º, do RI/TCU

Manifestação da Unidade Jurisdicionada:

a) a Sesau/RR não respondeu a presente oitiva prévia.

Análise:

27. Embora não tenha sido formalmente designado interlocutor que conhecesse da matéria para dirimir eventuais dúvidas, informando nome, função/cargo, e-mail e telefone de contato, as dúvidas foram sanadas por pesquisas efetuadas por esta Unidade Técnica.

Alínea a) do item 46.3. (diligência à Sesau/RR): quais empresas participantes do PE SRP 1/2021 possui e/ou apresentou a Autorização de Funcionamento da Anvisa (AFE)

Fundamento legal ou jurisprudencial: artigos 157 e 187 do RI/TCU

Manifestação da Unidade Jurisdicionada:

a) a Sesau/RR não respondeu a presente diligência.

Análise:

28. Embora a Sesau/RR não tenha informado quais empresas participantes do PE SRP 1/2021 possuem e/ou apresentaram a Autorização de Funcionamento da Anvisa (AFE), esta Unidade Técnica pesquisou no site da Anvisa e supriu tal falta de informação.

Alínea b) do item 46.3. (diligência à Sesau/RR): de que maneira essa Secretaria poderá prover os insumos objeto do PE SRP 1/2021, na hipótese de o TCU conceder medida cautelar para suspender o prosseguimento do certame e/ou determinar a correção e republicação do edital. Se existem atas de registro de preços ou contratos vigentes, informando, em caso positivo, suas vigências e níveis de estoque para provimento imediato, com a indicação de sua esperada duração.

Fundamento legal ou jurisprudencial: artigos 157 e 187 do RI/TCU.

Manifestação da Unidade Jurisdicionada:

a) a Sesau/RR não respondeu a presente diligência.

Análise:

29. A Sesau/RR não informou de que maneira poderia prover os insumos objeto do PE SRP 1/2021, na hipótese de o TCU conceder medida cautelar para suspender o prosseguimento do certame e/ou determinar a correção e republicação do edital, e se existia atas de registro de preços ou contratos vigentes, informando, em caso positivo, suas vigências e níveis de estoque para provimento imediato, com a indicação de sua esperada duração.

30. Porém, em virtude de estar presente o perigo da demora reverso, mas principalmente após o analisado nos itens anteriores, propõe-se que o pedido de medida cautelar seja indeferido.

Item 46.4. (diligência à Anvisa): informe se as empresas fornecedoras dos itens que compõem o objeto do PE SRP 1/2021, conduzido pela Secretaria de Estado da Saúde do Estado de Roraima, devem possuir Autorização de Funcionamento da Anvisa (AFE), prevista na RDC 16/2014.

Fundamento legal ou jurisprudencial: artigos 157 e 187 do RI/TCU.

Manifestação da Anvisa (peça 20):

a) a Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida, entre outras, para a atividade de fabricar, importar e distribuir produtos para saúde, conforme disposto no art. 3º da RDC 16/2014, sendo que a necessidade de AFE está fundamentada na Lei 6.360/1976, salientando-se que, para o regular funcionamento, a empresa está sujeita à autorização emitida pela Anvisa e ao licenciamento sanitário realizado pela autoridade sanitária local, nos termos da Lei 6.360/1976, em seus arts. 50 e 51 (peça 20, p. 4);

b) a necessidade de Autorização de Funcionamento (AFE), nos termos da RDC 16/2014 e Lei 6.360/1976, depende da classificação do produto a ser distribuído (peça 20, p. 4);

c) conforme informado no item 18 do documento INSTRUÇÃO INICIAL DE REPRESENTAÇÃO COM PEDIDO DE CAUTELAR os produtos licitados: andadores, cadeiras de banho, cadeiras de rodas, muletas, bengalas, almofadas de água para cadeira higiênica/banho, almofadas em gel e de água anti escaras, almofada impermeável para cadeira de rodas, colchões caixa de ovo, de água e de ar, e tipoia são classificados como produtos para saúde (correlatos), sendo que tais produtos são enquadrados na Classe de Risco I (Baixo Risco) e devem estar regularizados na Anvisa sob o regime de NOTIFICAÇÃO, conforme exigências da RDC 40/2015, com as alterações dadas pela RDC 423/2020, devendo o órgão licitante exigir o comprovante de regularização (número de registro/notificação) de cada tipo de produto junto à Anvisa no momento da licitação pública (peça 20, p. 4); e

d) sendo assim, nos termos da RDC 16/2014 e Lei 6.360/1976, é exigida Autorização de Funcionamento (AFE) de distribuidora de produtos para saúde (correlatos) das empresas que realizam o comércio atacadista (distribuição) dos seguintes produtos licitados: andadores, cadeiras de banho, cadeiras de rodas, muletas, bengalas, almofadas de água para cadeira higiênica/banho,

almofadas em gel e de água anti escaras, almofada impermeável para cadeira de rodas, colchões caixa de ovo, de água e de ar, e tipoia (peça 20, p. 4).

Análise:

31. Do esclarecido pela Anvisa, ficou comprovada que o órgão licitante deveria ter exigido o comprovante de regularização (número de registro/notificação) dos seguintes produtos licitados: andadores, cadeiras de banho, cadeiras de rodas, muletas, bengalas, almofadas de água para cadeira higiênica/banho, almofadas em gel e de água anti escaras, almofada impermeável para cadeira de rodas, colchões caixa de ovo, de água e de ar, e tipoia, pois o RDC 16/2014 e a Lei 6.360/1976, exige a Autorização de Funcionamento (AFE) de distribuidora de produtos para saúde (correlatos) das empresas que realizam o comércio atacadista (distribuição) desses produtos.

Conclusão:

32. Diante do exposto, considera-se procedente a presente representação.

33. Sobre o pedido de medida cautelar, em que pese esteja configurado o perigo da demora e da plausibilidade jurídica dos argumentos trazidos na representação, o fato de, a princípio, estar configurado o pressuposto do perigo da demora reverso, acrescido do fato de se tratar de insumos essenciais para atendimento em saúde e do baixo risco da situação, propõe-se seu indeferimento.

34. Não obstante, será proposto dar ciência à Secretaria de Estado da Saúde do estado de Roraima (Sesau/RR), que, por ocasião de nova licitação de novos produtos para saúde:

34.1. exijam que as participantes dos certames apresentem não só o registro dos produtos na Anvisa, mas também sua Autorização de Funcionamento (AFE);

34.2. o objeto deve ser adequadamente caracterizado, especificando os produtos a serem adquiridos (como a demonstração da necessidade de cada um dos elementos das especificações e a avaliação de potenciais marcas aptas a atendê-los), e justificando tecnicamente quando só existir uma marca que atenda determinada necessidade.

F. IMPACTO DOS ENCAMINHAMENTOS PROPOSTOS

Haverá impacto relevante na Unidade Jurisdicionada e/ou na sociedade, decorrente dos encaminhamentos propostos?	Não
---	-----

G. PEDIDO DE INGRESSO AOS AUTOS, DE INFORMAÇÕES/VISTAS/CÓPIAS, E DE SUSTENTAÇÃO ORAL

Há pedido de ingresso aos autos?	Não
Há pedido de informações/vistas/cópia do processo?	Não
Há pedido de sustentação oral?	Não

H. PROCESSOS CONEXOS E AFENSOS

Há processos conexos noticiando possíveis irregularidades na contratação ora em análise?	Não
Há processos apensos?	Não

I. PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

35. Em virtude do exposto, propõe-se:



- 35.1. conhecer da **representação**, satisfeitos os requisitos de admissibilidade constantes no art. 113, § 1º, da Lei 8.666/1993, c/c o art. 237, inciso IV e parágrafo único, do Regimento Interno/TCU, e no art. 103, § 1º, da Resolução-TCU 259/2014;
- 35.2. no mérito, com fundamento no art. 276, § 6º, do Regimento Interno deste Tribunal, considerar a presente **representação procedente**;
- 35.3. **indeferir** o pedido de concessão de medida cautelar formulado pelo representante;
- 35.4. dar ciência à Secretaria de Estado da Saúde do estado de Roraima (Sesau/RR), com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução-TCU 315/2020, sobre as seguintes impropriedades/falhas, identificadas no PE SRP 1/2021, para que sejam adotadas medidas internas com vistas à prevenção de outras ocorrências semelhantes por ocasião de nova licitação para aquisição de produtos para saúde:
- a) a ausência de exigência de Autorização de Funcionamento (AFE), fornecida pela Anvisa, das participantes dos certames para fornecimento de produtos de saúde, para os itens 1, 2, 25, 26, 27, 28 e 40, afrontou o disposto no RDC 16/2014 e na Lei 6.360/1976; e
- b) a ausência de justificativa técnica para a especificação do objeto constante do item 40, a qual restringiu indevidamente a competição, afronta o disposto no art. 7º, § 5º, da Lei 8.666/1993.
- 35.5. **informar** à Secretaria de Estado da Saúde do estado de Roraima (Sesau/RR) e ao representante, e a empresa Cruzel Comercial Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli (Cruzeli), CNPJ 19.877.178/0001-43, do acórdão que vier a ser proferido, destacando que o relatório e o voto que fundamentam a deliberação ora encaminhada podem ser acessados por meio do endereço eletrônico www.tcu.gov.br/acordaos;
- 35.6. **arquivar** os presentes autos, nos termos art. 169, IV, do Regimento Interno deste Tribunal.

Selog, 4ª Diretoria, em 14/6/2021.

(Assinatura Eletrônica)

Maria Antonia Ferraz Zelenovsky
AUFC, matrícula 4582-9



TEMA: Pedido de Impugnação
REFERÊNCIA: Pregão Eletrônico nº 019/2023/SMS/PMVR.
PROCESSO: 3327/2022/SMS/PMVR
PREGOEIRO: Gabriel Ribeiro Figueiredo

1- PRELIMINARMENTE

No curso do certame integrante deste processo, sob a modalidade de Pregão, na forma Eletrônica, nº 019/2023/FMS/SMS/PMVR, a empresa **MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, fez **Impugnação**, tempestivamente ao edital, em face do artigo 41 da Lei nº 8.666/93.

A presente impugnação tem respaldo legal no subitem 19.1 do Edital e no artigo 15 do Decreto Municipal nº 10.624/2006

DA CONCLUSÃO:

Em resposta ao pedido de impugnação da empresa **MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, foi observado que o pedido da referida empresa para a acolhimento da impugnação para alteração do edital merece prosperar visto que as cláusulas questionadas deveriam constar no rol de documentos exigidos na qualificação técnica:

14.5.2 Registro, Isenção de Registro e/ou Notificação dos Materiais na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS. Serão aceitos Registros publicados no Diário Oficial da União, e também obtidos pelo endereço eletrônico, www.anvisa.gov.br;

14.5.3 Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da sede do licitante;

a) Estando a AFE vencida, deverá ser apresentada cópia autenticada e legível da petição de renovação de AFE, acompanhada de cópia da AFE vencida, desde que a petição de renovação tenha sido protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU, nos termos e condições previstas no artigo 20 da RDC nº 16, de 01 de abril de 2014;

b) A não apresentação da AFE ou da petição de renovação implicará na desclassificação do item cotado;

14.5.4 Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede do licitante;

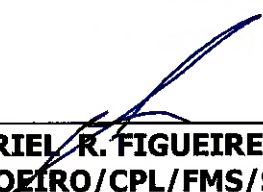
Dado o acima exposto, em resposta à impugnação da empresa supracitada, e reafirmando que a Secretaria Municipal de Saúde de Volta Redonda prima em cumprir rigorosamente todos os princípios que orientam a Administração Pública. **Deferimos** o pedido de Impugnação do Edital.



Assim sendo, será realizada nova publicação com a data e horário estabelecidos para a realização do Pregão.

O referido pedido de impugnação e a resposta encontram-se disponível na íntegra no site <http://www2.voltaredonda.rj.gov.br/servicos/licitacao/>

Em, 15 de fevereiro de 2023.



GABRIEL R. FIGUEIREDO
PREGOEIRO/CPL/FMS/SMS