

IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO ELETRONICO 091/2021 PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ - MA, ANVISA

licitacao1@kcrequipamentos.com.br

Tue, 25 Jan 2022 9:21:17 AM -0300

Para "atendimento" <atendimento@imperatriz.ma.gov.br>

Cc "'Licitação3 - Kcr Equipamentos'" <licitacao3@kcrequipamentos.com.br>

Ma... ↻

Segur... 🔒 TLS [Saiba mais](#)

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ - MA

Ilmo Sr. Pregoeiro

Ref. PREGAO ELETRONICO 091/2021

K. C. R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP, estabelecida à AV: Marechal Mascarenhas de Moraes nº. 88, sala A, nesta cidade de Araçatuba, estado de São Paulo, inscrita no **CNPJ. n.º 21.971.041/0001-03 e Inscrição Estadual n.º 177.338.790.110**, por intermédio de sua representante legal o Sra. Karen Cristiane Ribeiro Stanichski, portadora da Carteira de Identidade 27.601.293-8 e do CPF nº. 277.277.558-50, vem respeitosamente á presença de V.SRA., INTERPOR em tempo hábil a

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Não andou com o costumeiro acerto a Comissão de Licitação dessa Concorrência, uma vez que inseriu no edital disposições que limitam a competitividade, em total afronta ao disposto na lei nº 8.666/93.

A impugnante deseja participar do presente certame para ofertar o ITEM 1092 AO 1095 **BALANÇA E/OU EQUIPAMENTO/CARRO MACA**, Porém, ao analisar o Edital publicado, notou-se a exigência de documento em afronta a lei 8666/93

Trata-se do:

Quando se tratar de Equipamentos/Produtos Médicos, que não estão sujeitos ao regime da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ou seja, não registrados e não cadastrados, deverão conter as Especificação dos Equipamentos/Produtos Ofertados, mencionando marca, modelo e declarando-se dispensados ao invés de mencionar o número do Registro no Ministério da Saúde.

Quando se tratar de Equipamentos/Produtos Médicos, sujeitos ao regime da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a empresa vencedora deverá fornecer no ato da entrega dos Equipamentos/Produtos, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, conforme resolução vigente da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A EMPRESA K.C.R. é isenta de cadastro C.E.V.S e Licença de Funcionamento na Vigilância Sanitária conforme portaria CVS m. 01, de 22 de janeiro de 2007, conforme se comprova da Declaração da Vigilância Sanitária E RESPOSTA DA ANVISA que segue em anexo, conseqüentemente sendo **ISENTA DE REGISTRO NA ANVISA, DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA SECRETARIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA E LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL OU MUNICIPAL, posto que é empresa de comercio de equipamentos de medição (balanças) e até porque AS BALANÇAS são isentas de registro no órgão da saúde, pois os equipamentos não se encontram classificado na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA. (DOCUMENTOS ANEXOS).**

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)** é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora que tem como campo de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira. Sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da administração pública federal, a Anvisa encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes.

O § 1º Art. 8º LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999 define os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Vigilância:

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:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

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

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas:

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

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

...

XIII - licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

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.

...

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

A empresa não está obrigada a AFE junto a Anvisa conforme legislação acima e informações no próprio site da anvisa:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Setor+Regulado/O+que+voce+precisa/Autorizacao+d e++Empresas+-+AFE+e+AE/2+Obrigabilidade+de+AFE+e+AE>

A fim de elucidar a situação para enquadramento de produtos considerados para Saúde a Anvisa publicou a NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA que serve como guia orientativo às empresas para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011. Considerando: • a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA; • a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde; • a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II; • a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos); • o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos; E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos a gerência por meio desta nota técnica esclarece o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

- 1. Balança Antropométrica**
- 2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde**
- 3. Balança de Bioimpedância (Doc. anexo)**

Os produtos estão obrigados a aprovação do INMETRO (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA). Ainda, há que se ressaltar que a empresa respeita as normas do Ministério da Saúde (Anvisa) e o fato da ausência da obrigatoriedade do registro não afetará em nada a qualidade dos produtos e nem a segurança do mesmo, uma vez que o recebimento definido se dará pela Equipe Técnica, devidamente qualificada.

Ainda a fim de elucidar melhor sobre o assunto a recorrente apresenta junto ao presente recurso a Vigilância Sanitária e Licitação Pública que pode ser obtida junto ao site da anvisa –

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbc4c6735/cartilha_licitacao.pdf?](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbc4c6735/cartilha_licitacao.pdf?MOD=AJPERES)

MOD=AJPERES em que consta todas as regras para exigência de AFE nas licitações sendo que o item 3 - PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA consta claramente:

Alguns outros materiais e equipamentos, como amalgamador odontológico, biombo hospitalar e negatoscópio, entre outros, apesar de suas características, não são submetidos a regime de Vigilância Sanitária, portanto não são nem registrados nem cadastrados. Assim sendo, não poderá ser exigido nos atos convocatórios de licitação o Registro ou o Certificado de Dispensa de Registro dos mesmos. A relação dos materiais e equipamentos não sujeitos a regime de vigilância sanitária encontra-se publicada no endereço www.anvisa.gov.br/produtosaude/enquadramento/index.htm.

Não pode a licitação exigir um documento para a empresa KCR que a Lei não obriga a empresa a possuir. No que tange a exigência do Registro no Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) PARA O ITEM 14 **BALANÇA E/OU EQUIPAMENTO** que participaremos esclarecemos que o ramo de atividade exercido pela mesma, é isenta de Licença de Funcionamento e Cadastro neste órgão, conforme documento do Ministério da Saúde conforme documento já juntado, e os produtos fabricados e comercializados, não são passíveis de registro junto a ANVISA/ Ministério da Saúde, pois os equipamentos não se encontram classificados na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, portanto são isentos de registro conforme disposto no art. 25, 1º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de Vigilância Sanitária.

Neste sentido, dispõe a portaria nº 543, de 29 de outubro de 1997, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a respeito dos equipamentos dispensados de registro:

“Aprovar a relação constante do anexo I, que com esta baixa, dos aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamentos ou correção estética, dispensados de registro no órgão de vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, mas sujeitos as demais ações de controle sanitário com produtos correlatos, pelos órgãos competentes de Vigilância Sanitária.”

Sendo assim, o respectivo registro ou certificado de isenção para os itens acima relacionados não podem ser exigidos considerando o fato de fazerem parte do Anexo I – Relação de artigos e equipamentos médicos-hospitalares, de educação física e esporte e de estética isentos de registro.

Quanto aos itens Balança Digital por não serem considerados produtos para a saúde, não há a obrigatoriedade da apresentação do Registro no Ministério da Saúde ou certificados de isenção para tais itens **e tampouco para a empresa.**

Portanto, verifica-se que não faz necessária a exigência do Certificado de Isenção de Registro no Ministério da Saúde (ANVISA) dos produtos em pauta, pois a lei e seus anexos são claros quanto a sua isenção.

Consequentemente, exigir a apresentação de REGISTRO OU AFE para empresa que a Lei não exige afronta o seguinte dispositivo da Lei 8.666, de 21 de Junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, Afinal, os atos administrativos estão vinculados à legislação por força do princípio da legalidade estampado na Constituição Federal, segundo o qual:

Art. 5º...

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

A administração quando da elaboração e julgamento da Licitação, deve respeitar as normas estabelecidas na Constituição Federal e Lei 8666/93.

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Sendo assim, se não há imposição legal ou prática que dê amparo à exigência, realizá-la afrontará ao supracitado princípio da legalidade, segundo o qual — repita-se — “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” (Art. 5º, inc. II, da Constituição Federal).

Ou seja, somente é admissível e lícita a exigência prevista pela Lei e que seja indispensável para garantir a execução do objeto, razão pela qual qualquer exigência que extrapole o limite definido pela Constituição Federal deverá ser rechaçada, uma vez que, injustificadamente, frustrará a competição, impedindo a participação de muitas pessoas capazes de executar o objeto, o que também afronta o seguinte dispositivo da Lei 8.666/1993:

Art. 3º...

§ 1º. É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991;

Não se olvide, outrossim que a finalidade da licitação, segundo o supracitado artigo 3º da Lei 8.666 é a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração. Senão vejamos.

Art. 3º. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Sobre este tema, ensinou Maria Sylvia Zanella Di Pietro que:

“O objetivo primeiro da licitação é selecionar a melhor proposta. Tirar da Administração essa possibilidade é revestir o procedimento de um rigor desnecessário (...).”

Nesta esteira, cabe transcrever a elucidativa lição do Professor Celso Antônio Bandeira de Mello, ao traçar os parâmetros da aplicação prática do supra mencionado princípio, in Curso de Direito Administrativo, Malheiros Editores, 14ª ed., 2002, págs. 474/475, que leciona:

"O princípio da igualdade implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que afluírem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia, é o que prevê o já referido art. 37, XXI, do Texto Constitucional. Aliás, o § 1º do art. 3º da Lei 8.666 proíbe que o ato convocatório do certame admita, preveja, inclua ou tolere cláusulas ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento licitatório..." (g.nosso).

Ainda nesse sentido a Licitação deve obedecer a norma aposta no parágrafo único, do artigo 40, do Decreto nº 3.555/00:

"As normas disciplinares da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometem o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação."

Segundo Celso Antonio Bandeira de Mello *"firma a tese de que não se pode desenvolver qualquer espécie de favoritismo ou desvalia em proveito ou detrimento de alguém. Há de agir com obediência ao princípio da impessoalidade. [...] O princípio da isonomia da Administração não necessita para seu fundamento, da invocação de cânones de ordem moral. Juridicamente se estriba na convincente razão de que os bens manipulados pelos órgãos administrativos e os benefícios que os serviços públicos podem propiciar são bens de toda comunidade, embora por ela geridos, e benefícios a que todos igualmente fazem jus, uma vez que os Poderes Públicos, no Estado de Direito, são simples órgãos representantes de todos os cidadãos"*.

E continua lecionando que Princípio da Isonomia nos processos licitatórios:

"o princípio da isonomia (igualdade) implica o dever não apenas de tratar isonomicamente todos os que afluírem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer as indispensáveis condições de garantia. É o que prevê o já referido art. 37, XXI, do Texto Constitucional. Aliás, o §1º do art. 3º da Lei n.º 8.666/1993, proíbe que o ato convocatório do certame admita, preveja, inclua ou tolere cláusulas ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento licitatório e veda o estabelecimento de preferências ou distinções em razão da naturalidade, sede ou domicílio dos licitantes, bem como entre empresas brasileiras ou estrangeiras, ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o objeto do contrato".

Com efeito, a licitação tem por objetivo alcançar as condições mais vantajosas para a Administração, devendo reger-se pelo princípio da isonomia na escolha dos contratantes. Não é difícil concluir, portanto, que a Administração não pode afastar a participação dos interessados exigindo condições que não sejam necessárias à garantia de cumprimento do contrato a ser celebrado. A isto se opõe, repita-se, o princípio da isonomia, que impõe sejam admitidos todos aqueles que, tendo condições técnicas para o desempenho da obra, produção de equipamentos, se disponham a participar do procedimento.

O Tribunal de Justiça de Minas Gerais já se pronunciou a respeito:

LICITAÇÃO - EDITAL - APEGO A FORMALISMOS IRRELEVANTES - DESNECESSIDADE. Conquanto sejam as formalidades exigidas na licitação meios necessários para obtenção do bem comum, para garantia da igualdade de todos e para que os critérios de legalidade e impessoalidade sejam observados, não se justifica o apego ao formalismo quanto a elemento irrelevante, incapaz de comprometer o processo licitatório e a segurança das partes, tendo a finalidade sido plenamente alcançada. Por outro lado, a celebração de contrato resultante de processo licitatório não implica perda do objeto do mandado de segurança impetrado por licitante, antes de esgotado o prazo decadencial, se o que se pretende anular é o ato de declaração da vencedora, sob o fundamento de preterição de formalidades exigidas no respectivo edital, não se cogitando dos efeitos da contratação (TA-MG - Ac. unân. da 5.ª Câm. Cív. julg. em 5- 2-98 - Ap. 239.272-5-Capital - Rel. Juiz Lopes de Albuquerque; in ADCOAS 8170381).

Com maior sapiência e desenvoltura, o professor Marçal Justen Filho discorre sobre o assunto. Vejamos:

“Também não se admite requisitos que, restritivos à participação no certame, sejam irrelevantes para a execução do objeto licitado. Deve-se considerar a atividade principal e essencial a ser executada, sem maiores referências a especificações ou detalhamentos. Isso não significa afirmar que tais peculiaridades sejam irrelevantes”. (Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. 11ª edição. Dialética. Página 344).

Entendemos que a licitação pública não visa atender os interesses dos particulares, mas sim sempre à satisfação do interesse público, proporcionando à Administração a possibilidade de realizar o negócio mais vantajoso e simultaneamente assegurar aos concorrentes a oportunidade de concorrerem, em igualdade de condições, à contratação pretendida pela Administração. Sucintamente, Hely Lopes Meirelles cita:

“Licitação é o procedimento administrativo mediante o qual a Administração seleciona a proposta mais vantajosa para o contrato de seu interesse”.

Os nossos tribunais a longa data seguem o mesmo entendimento dos doutrinadores e juristas. Os julgados vêm consolidando a matéria, ora apontada, conforme abaixo transcrita:

“na fase de habilitação a Comissão de Licitação não deve confundir o procedimento formal inerente ao processo licitatório com o formalismo, que se caracteriza por exigências inúteis e desnecessárias, e cujo desatendimento, por sua irrelevância, não venha a causar prejuízo a Administração” (TC/6.029/95-7)

O maior princípio ferido é o da razoabilidade, ao qual a administração está obrigada. Mais uma vez, citamos o mestre Hely Lopes Meirelles.

Razoabilidade e proporcionalidade - Implícito na Constituição Federal e explícito, por exemplo, na Carta Paulista, art. 111, o princípio da razoabilidade ganha, dia a dia, força e relevância no estudo do Direito Administrativo e no exame da atividade administrativa.

Sem dúvida, pode ser chamado de princípio da proibição de excesso, que, em última análise, objetiva aferir a compatibilidade entre os meios e os fins, de modo a evitar restrições desnecessárias ou abusivas por parte da Administração Pública, com lesão aos direitos fundamentais. Como se percebe, parece-nos que a razoabilidade envolve a proporcionalidade, e vice-versa. Registre-se, ainda, que a razoabilidade não pode ser lançada como

instrumento de substituição da vontade da lei pela vontade do julgador ou do intérprete, mesmo porque "cada norma tem uma razão de ser".

*De fácil intuição, a definição da razoabilidade revela-se quase sempre incompleta ante a rotineira ligação que dela se faz com a discricionariedade. **Não se nega que, em regra, sua aplicação está mais presente na discricionariedade administrativa, servindo-lhe de instrumento de limitação, ampliando o âmbito de seu controle, especialmente pelo Judiciário ou até mesmo pelos Tribunais de Contas.** Todavia, nada obsta à aplicação do princípio no exame de validade de qualquer atividade administrativa.*

*No aspecto da atuação discricionária convém ter presente ensino de Diogo de Figueiredo Moreira Neto demonstrando que **a razoabilidade "atua como critério, finalisticamente vinculado, quando se trata de valoração dos motivos e da escolha do objeto"** para a prática do ato discricionário. Deve haver, pois, uma relação de pertinência entre a finalidade e os padrões de oportunidade e de conveniência.*

*A razoabilidade deve ser aferida segundo os "valores do homem médio", como fala Lucia Valle Figueiredo, em congruência com as posturas normais ou já adotadas pela Administração Pública. **Assim, não é conforme à ordem jurídica a conduta do administrador decorrente de seus critérios personalíssimos ou de seus standards pessoais que, não obstante aparentar legalidade, acabe, por falta daquela razoabilidade média, contrariando a finalidade, a moralidade ou a própria razão de ser da norma em que se apoiou.***

*A Lei 9.784/99 também prevê os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. Assim, **determina nos processos administrativos a observância do critério de "adequação entre os meios e fins", cerne da razoabilidade, e veda "imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público", traduzindo aí o núcleo da noção da proporcionalidade** (cf. art. 2º, parágrafo único, VI). P. 86/87*

Deveras, curial é que toda licitação deve ser julgada de forma objetiva e justa, apoiando-se, para tanto, em **fatores concretos e admissíveis** solicitados pela Administração e pela Lei 8666/93, em confronto com o ofertado pelos proponentes dentro do permitido. Nesse sentido a Lei 8666/93 em seu art. 44 determina:

Art. 44 No julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta Lei.

§ 1º É vedada a utilização de qualquer elemento, critério ou fator sigiloso, secreto, subjetivo ou reservado que possa ainda que indiretamente elidir o princípio da igualdade entre os licitantes.

Art. 45. O julgamento das propostas será objetivo, devendo a Comissão de licitação ou o responsável pelo convite realizá-lo em conformidade com os tipos de licitação, os critérios previamente estabelecidos no ato convocatório e de acordo com os fatores exclusivamente nele referidos, de maneira a possibilitar sua aferição pelos licitantes e pelos órgãos de controle.

Art. 82 Os agentes administrativos que praticarem atos em desacordo com os preceitos desta Lei ou visando a frustrar os objetivos da licitação sujeitam-se às sanções previstas nesta Lei e nos regulamentos próprios, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal que seu ato ensejar.

Art. 90 Frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo do procedimento licitatório com intuito de obter, para si ou para outrem, vantagem decorrente da adjudicação do objeto da licitação:

Pena - detenção, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa.

Ainda sobre a questão do documentos cumpre-se nos mencionar que apensar de a empresa KCR ter o documento de isenção a exigência do mesmo em edital é ilegal, uma vez que não está no rold de documentos de proposta e nem de habilitação da Lei 8666/93.

Assim, evitando uma contratação irregular e temerária, propensa a causar prejuízo ao erário, **a Lei 8.666/93 que rege tal ato, traz em seu bojo uma relação de documentos exigidos aos licitantes em instrumento convocatório quando da efetiva participação no certame**, esta Licença na Anvisa não é um documento exigido pela Lei 8.666, em seus artigos 30, 31 e 32. Senão vejamos:

Art. 27. Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

I - habilitação jurídica;

II - qualificação técnica;

III - qualificação econômico-financeira;

IV – regularidade fiscal e trabalhista; (Redação dada pela Lei nº 12.440, de 2011). (Vigência)

V – cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7o da Constituição Federal. (Incluído pela Lei nº 9.854, de 1999).

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

I - cédula de identidade;

II - registro comercial, no caso de empresa individual;

III - ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;

IV - inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

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.

Art. 29. A documentação relativa à regularidade fiscal e trabalhista, conforme o caso, consistirá em: (Redação dada pela Lei nº 12.440, de 2011). (Vigência)

I - prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Geral de Contribuintes (CGC);

II - prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

III - prova de regularidade para com a Fazenda Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;

IV - prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994).

V – prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada

pelo Decreto-Lei no 5.452, de 1o de maio de 1943. (Incluído pela Lei nº 12.440, de 2011).
(Vigência)

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: (grifo nosso)

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

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

§ 1º *A comprovação de aptidão referida no inciso II do "caput" deste artigo, no caso das licitações pertinentes a obras e serviços, será feita por atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, devidamente registrados nas entidades profissionais competentes, limitadas as exigências a: (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)*

I - capacitação técnico-profissional: comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional de nível superior ou outro devidamente reconhecido pela entidade competente, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, limitadas estas exclusivamente às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto da licitação, vedadas as exigências de quantidades mínimas ou prazos máximos; (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

II - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

a) (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

b) (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 2º *As parcelas de maior relevância técnica e de valor significativo, mencionadas no parágrafo anterior, serão definidas no instrumento convocatório. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)*

§ 3º *Será sempre admitida a comprovação de aptidão através de certidões ou atestados de obras ou serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior.*

§ 4º *Nas licitações para fornecimento de bens, a comprovação de aptidão, quando for o caso, será feita através de atestados fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado. (grifo nosso)*

§ 5º *É vedada a exigência de comprovação de atividade ou de aptidão com limitações de tempo ou de época ou ainda em locais específicos, ou quaisquer outras não previstas nesta Lei, que inibam a participação na licitação.*

§ 6º *As exigências mínimas relativas a instalações de canteiros, máquinas, equipamentos e pessoal técnico especializado, considerados essenciais para o cumprimento do objeto da licitação, serão atendidas mediante a apresentação de relação explícita e da declaração formal da sua disponibilidade, sob as penas cabíveis, vedada as exigências de propriedade e de localização prévia.*

§ 7º *(Vetado). (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)*

I - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

II - (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 8º *No caso de obras, serviços e compras de grande vulto, de alta complexidade técnica, poderá a Administração exigir dos licitantes a metodologia de execução, cuja avaliação, para efeito de sua aceitação ou não, antecederá sempre à análise dos preços e será efetuada exclusivamente por critérios objetivos.*

§ 9º *Entende-se por licitação de alta complexidade técnica aquela que envolva alta especialização, como fator de extrema relevância para garantir a execução do objeto a ser contratado, ou que possa comprometer a continuidade da prestação de serviços públicos essenciais.*

§ 10. *Os profissionais indicados pelo licitante para fins de comprovação da capacitação técnico-profissional de que trata o inciso I do § 1º deste artigo deverão participar da obra ou serviço objeto da licitação, admitindo-se a substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela administração. (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)*

§ 11. (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 12. (Vetado). (Incluído pela Lei nº 8.883, de 1994)

Art. 31. A documentação relativa à qualificação econômico-financeira limitar-se-á a:

I - balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

II - certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física;

III - garantia, nas mesmas modalidades e critérios previstos no "caput" e § 1º do art. 56 desta Lei, limitada a 1% (um por cento) do valor estimado do objeto da contratação.

§ 1º A exigência de índices limitar-se-á à demonstração da capacidade financeira do licitante com vistas aos compromissos que terá que assumir caso lhe seja adjudicado o contrato, vedada a exigência de valores mínimos de faturamento anterior, índices de rentabilidade ou lucratividade. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 2º A Administração, nas compras para entrega futura e na execução de obras e serviços, poderá estabelecer, no instrumento convocatório da licitação, a exigência de capital mínimo ou de patrimônio líquido mínimo, ou ainda as garantias previstas no § 1º do art. 56 desta Lei, como dado objetivo de comprovação da qualificação econômico-financeira dos licitantes e para efeito de garantia ao adimplemento do contrato a ser ulteriormente celebrado.

§ 3º O capital mínimo ou o valor do patrimônio líquido a que se refere o parágrafo anterior não poderá exceder a 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação, devendo a comprovação ser feita relativamente à data da apresentação da proposta, na forma da lei, admitida a atualização para esta data através de índices oficiais.

§ 4º Poderá ser exigida, ainda, a relação dos compromissos assumidos pelo licitante que importem diminuição da capacidade operativa ou absorção de disponibilidade financeira, calculada esta em função do patrimônio líquido atualizado e sua capacidade de rotação.

§ 5º A comprovação de boa situação financeira da empresa será feita de forma objetiva, através do cálculo de índices contábeis previstos no edital e devidamente justificados no processo administrativo da licitação que tenha dado início ao certame licitatório, vedada a exigência de índices e valores não usualmente adotados para correta avaliação de situação financeira suficiente ao cumprimento das obrigações decorrentes da licitação. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 6º (Vetado). (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

Art. 32. Os documentos necessários à habilitação poderão ser apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração ou publicação em órgão da imprensa oficial. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

§ 1º A documentação de que tratam os arts. 28 a 31 desta Lei poderá ser dispensada, no todo ou em parte, nos casos de convite, concurso, fornecimento de bens para pronta entrega e leilão.

§ 2º O certificado de registro cadastral a que se refere o § 1º do art. 36 substitui os documentos enumerados nos arts. 28 a 31, quanto às informações disponibilizadas em sistema informatizado de consulta direta indicado no edital, obrigando-se a parte a declarar, sob as penalidades legais, a superveniência de fato impeditivo da habilitação. (Redação dada pela Lei nº 9.648, de 1998)

§ 3º A documentação referida neste artigo poderá ser substituída por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que previsto no edital e o registro tenha sido feito em obediência ao disposto nesta Lei.

§ 4º As empresas estrangeiras que não funcionem no País, tanto quanto possível, atenderão, nas licitações internacionais, às exigências dos parágrafos anteriores mediante documentos equivalentes, autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado, devendo ter representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

§ 5º Não se exigirá, para a habilitação de que trata este artigo, prévio recolhimento de taxas ou emolumentos, salvo os referentes a fornecimento do edital, quando solicitado, com os seus elementos constitutivos, limitados ao valor do custo efetivo de reprodução gráfica da documentação fornecida.

§ 6º O disposto no § 4º deste artigo, no § 1º do art. 33 e no § 2º do art. 55, não se aplica às licitações internacionais para a aquisição de bens e serviços cujo pagamento seja feito com o produto de financiamento concedido por organismo financeiro internacional de que o Brasil faça parte, ou por agência estrangeira de cooperação, nem nos casos de contratação com empresa estrangeira, para a compra de equipamentos fabricados e entregues no exterior, desde que para este caso tenha havido prévia autorização do Chefe do

Poder Executivo, nem nos casos de aquisição de bens e serviços realizada por unidades administrativas com sede no exterior.

Preliminarmente, atente-se para o fato de que a relação apresentada pelo “caput” do artigo é exaustiva, isto é, não comporta ampliação, posto que o legislador determinou o termo “limitar-se-á”. Assim, o artigo delimita o máximo que poderá ser exigido do licitante. Vejam os Senhores que a lei supra mencionada veda que sejam que a Administração imponha cláusulas que restrinjam ou frustrem o caráter competitivo da licitação. **ASSIM, NÃO VISLUMBRO NOS ARTIGOS ACIMA CITADOS, PRINCIPALMENTE NO QUE SE REFERE A QUALIFICAÇÃO NO LICITANTE O DOCUMENTO EXIGIDO NESTA LICITAÇÃO, PORTANTO A EXIGÊNCIA DO DOCUMENTO FOI IRREGULAR E ILEGAL E NÃO PODE SER EXIGIDO E SER OBJETO DE DESCLASSIFICAÇÃO DE LICITANTES.**

Trata-se de exigência restritiva à ampla participação de empresas, que podem atender a contento as exigências da Lei e a devida participação no certame, pois a real finalidade a ser perseguida em uma licitação de pregão o é a aquisição de produtos com o menor custo, dentro dos padrões aceitáveis de qualidade, evitando, a todo momento, formalidades desnecessárias e almejando a maior participação de prováveis interessados em contratar com a Administração, devendo ser extirpado qualquer óbice que impeça tal acontecimento.

Assim mantendo o edital desta forma a Administração RECORRIDA estará ferindo quase todos os princípios básicos consagrados pelo art. 3º da lei de certames: o igualdade, da legalidade, da moralidade, e, notadamente, o proporcionalidade e razoabilidade.

QUANTO AO CERTIFICADO DE REGULARIDADE DA EMPRESA EXPEDIDO PELO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA:

Quanto a Certidão de Regularidade Técnica (CRT), expedida pelos Conselhos Estaduais de Farmácia.

Nota-se que no referido edital, houve a indevida limitação de participantes ao exigir o Certidão de Regularidade Técnica (CRT), expedida pelos Conselhos Estaduais de Farmácia.

Isso, já que não houve correta individualização dos produtos e fornecedores. As balanças não estão vinculadas ao Conselho Regional de Farmácia e tampouco por responsável técnico. **São produtos de ramos diversos.**

As balanças antropométricas são fiscalizadas pelo INMETRO (IPEM de cada Estado), para que após a conclusão do produto, sejam aferidas e testadas, para o correto funcionamento. **Assim, os produtos que serão ofertados pela Impugnante, respeitam todas as normas vigentes, possuindo o selo do INMETRO.**

Essas **exigências** afrontam os princípios que norteiam a licitação pública, visando favorecimento apenas das empresas que possuem o Certificado de regularidade da Farmácia e Responsável Técnico, mesmo que a legislação não os exija. Portanto acaba por haver um direcionamento da licitação, restringindo a competição que é o principal objetivo da licitação.

Por tais razões, as exigências editalícias devem caracterizar-se, em essência, como um processo competitivo direcionado dentro da extrema legalidade, visando dois objetivos a serem perseguidos em qualquer procedimento de licitação: selecionar a proposta mais

vantajosa para a Administração e assegurar aos possíveis interessados tratamento isonômico, sem se afastar jamais dos princípios insculpidos no art. 3º, § 1º da Lei 8.666/93, in verbis:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Diante do exposto, a fim de atender aos ditames legais, especificamente às normas que regem os procedimentos licitatórios, Requer se digne a Ilustre Comissão de Licitação proceder a alteração do edital, ao aqui exposto **excluindo A EXIGÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO DA ANVISA ou manter, fazendo ressalva que para os proponentes do ITENS ACIMA MENCIONADOS(BALANÇA e equipamentos) não se faz necessário a apresentação, com a consequente reabertura de prazo para apresentação dos documentos e propostas**, adequando-o ao aqui exposto, por ser a única forma de se evitar a ilegalidade e consequente nulidade do certame.

TERMOS EM QUE,

PEDE DEFERIMENTO.

Araçatuba, 25 de JANEIRO de 2021



K.C.R.S. Comercio de Equipamentos Eireli - EPP.

KAREN CRISTIANE RIBEIRO STANICHESKI

CARGO: SÓCIA-GERENTE.

CPF: 277.277.558-50 RG: 27.601.293-8 SSP/SP

Favor acusar o recebimento deste e-mail

Atenciosamente,

Yasmin Oliveira,

Setor de Licitação (18) 99181-4932 WhatsApp (18) 3621-2782.

5 Anexos

CNPJ KCRS 05.08.pdf CONTRATO SOCIAL NOVO KCRS AUTENTICADO DIG..pdf

RG VERA AUTENTICADO DIG.pdf 1-DECLARAÇÃO ANVISA completa kcrs.doc

2 - ANVISA COMPLETA KCRS UNIFICADA.pdf

Re: IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO ELETRONICO 091/2021 PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ - MA, ANVISA

LI Gestão de Licitação <licitasemus@gmail.com>
Wed, 02 Feb 2022 8:53:11 AM -0300

Para "Cpl" <atendimento@imperatriz.ma.gov.br>

Ma... ↻

Segur... 🔒 TLS [Saiba mais](#)

Exibir agora • Imagens externas não estão exibidas

Imperatriz- MA, 01 de fevereiro de 2022.

À

Comissão Permanente de Licitação - CPL

Em resposta ao e-mail recebido da **CPL** (atendimento@imperatriz.ma.gov.br) referente ao **PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, protocolada pela empresa **K. C. R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP** referente ao **Processo nº 02.19.00.4769/2021-SEMUS e Pregão Eletrônico nº 091/2021- SRP - CPL**, que tem como objeto a **aquisição eventual e futura de materiais correlatos para atender as necessidades da SEMUS e suas coordenações, discorremos:**

I – ADMISSIBILIDADE DA IMPUGNAÇÃO:

O subitem “26.1” do Edital em comento, dispõe o seguinte, “*in verbis*”.

26.1. Até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa, física ou jurídica, poderá impugnar o ato convocatório deste pregão mediante petição a ser enviada exclusivamente para o endereço eletrônico indicado no tópico “DADOS DO CERTAME”, até às 23:59 horas, no horário oficial de Brasília-DF.

Tendo em vista que a abertura da sessão pública está designada para o dia 08 de fevereiro de 2022, e a peticionaria protocolou a presente impugnação em 25 de janeiro de 2022, verifica-se, preliminarmente, que os pressupostos de admissibilidade e julgamento encontram-se presentes.

II – DAS RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO:

A empresa supracitada indagou que: “No que tange a exigência do Registro no Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) PARA O ITEM 14 BALANÇA E/OU EQUIPAMENTO que participaremos esclarecemos que o ramo de atividade exercido pela mesma, é isenta de Licença de Funcionamento e Cadastro neste órgão, conforme documento do Ministério da Saúde conforme documento já juntado, e os produtos fabricados e comercializados, não são passíveis de registro junto a ANVISA/ Ministério da Saúde, pois os equipamentos não se encontram classificados na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, portanto são isentos de registro conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976”

III – DA APRECIÇÃO DAS RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO:

Considerando a Lei nº 9.782, DE 26 de janeiro de 1999 que define os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Vigilância;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;

Considerando a Nota técnica nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

Dispondo **sobre a exigência Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)** temos que como ponto de partida para solicitação de registro ou cadastro de produtos para saúde na Anvisa é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e a Licença de Funcionamento local, também conhecida por Alvará de Funcionamento. Sem estas autorizações, o protocolo da petição de registro ou cadastro não é possível.

O registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, e sua concessão é dada pela Anvisa. É um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

O cadastro de produto é o termo utilizado pela Anvisa para regularização de produtos para saúde isentos de registro (§1º do art. 25 da Lei nº 6.360/1976), destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

O registro e o cadastro dos produtos na Anvisa são regulamentados por resoluções específicas de acordo com a natureza de cada um. Para os materiais correlatos, a resolução destinada ao registro é a Resolução Anvisa RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, embora legislações complementares também sejam utilizadas neste processo. Para o cadastro, a resolução aplicável é a Resolução Anvisa RDC nº 24, de 21 de maio de 2009.

Sobre os itens deste certame os mesmos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos e os mesmos são passíveis de registro ou cadastro na Anvisa logo necessita de AFE e Alvará sanitário.

Entretanto há alguns produtos que não são regulados pela Anvisa e/ou que não são considerados produtos para a saúde. A lista está disponível no sítio eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>. Dentre os itens da licitação em questão entram neste rol as referidas Balanças. É o que esclarece a Nota Técnica nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos dentre os quais os que não são considerados Produtos para Saúde estão: 1. Balança Antropométrica, 2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde, 3. Balança de Bioimpedância (...).

A RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 que define as diretrizes da Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Importante ressaltar que a Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Entretanto há exceções que não precisam de autorização de funcionamento (AFE):

I - Comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo

II - Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE

III - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

IV – Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

V – Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde

VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

- A Anvisa não concede AFE para a execução de atividades relacionadas aos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco.

- A Anvisa não emite AFE para empresas na área de alimentos. Todo estabelecimento na área de Alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade sanitária competente estadual, distrital ou municipal, mediante a expedição de licença ou alvará. Para isso, o interessado deve dirigir-se ao órgão de vigilância sanitária de sua localidade a fim de obter informações sobre os documentos necessários e a legislação sanitária que regulamenta os produtos e a atividade pretendida.

Fonte:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>

IV – CONCLUSÃO:

As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação.

Em resposta ao pedido interposto, a secretaria decide por manter inalterada a data da sessão, não acatando os efeitos suspensivos da impugnação, porém optamos pela não exigência da apresentação dos documentos de Autorização de Funcionamento e Comercialização (AFE) emitida pela ANVISA dos itens isentos de registro, (que não são regulados pela Anvisa e/ou que não são considerados produtos para a saúde) porém, fica a cargo das licitantes comprovar que o produto não está sob controle sanitário.

Do exposto, com base nas razões de fato e de direito acima desenvolvidas, recebo o pedido e acolhendo parcialmente tal impugnação mantendo inalterados todos os itens do Edital do Pregão Eletrônico Nº 091/2021 – CPL, sob o prumo constitucional da legalidade, é que se tomou essa decisão.

Sem mais para o momento, aproveitamos o ensejo e reiteramos os votos de estima e apreço.

Atenciosamente,

Em qua., 26 de jan. de 2022 às 17:31, Cpl <atendimento@imperatriz.ma.gov.br> escreveu:

--

Favor acusar o recebimento deste.

GESTÃO DE LICITAÇÕES

Secretaria Municipal de Saúde - SEMUS/SUS
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE - CNPJ nº 00.939.023/0001-66
Av. Dorgival Pinheiro de Sousa, nº 47, Centro. CEP: 65903-270
Imperatriz - Maranhão
Fone (99)3524-9875

...

1 anexo

2.png