



ESTADO DO MARANHÃO
MUNICÍPIO DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE – SEMUS /SUS

Ofício GL n.º 016/2022

Imperatriz- MA, 18 de março 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 **HAIEL COMERCIAL EIRELI** referente ao **Processo n.º 02.19.00.4612/2021-SEMUS e Pregão Eletrônico n.º 006/2022 - CPL**, que tem como objeto a **CADEIRAS DE RODAS PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO PROGRAMA REDE VIVER SEM LIMITES**, discorremos:

I – ADMISSIBILIDADE DA IMPUGNAÇÃO:

O subitem “20.1” do Edital em comento, dispõe o seguinte, “*in verbis*”.

20.1. 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 23 de março de 2022, e a peticionaria protocolou a presente impugnação em 16 de março de 2022, verifica-se, preliminarmente, que os pressupostos de admissibilidade e julgamento encontram-se presentes.

II – DAS RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO:

A empresa supracitada indagou o seguinte:

1. Ausência de cadastro na ANVISA do produto para equipamentos médicos.
2. Necessidade de exigência de registro no INMETRO para cadeira de rodas.
3. Necessidade de Juntar vários itens em um só lote.
4. Ausência de exigência de Licença sanitária municipal e/ou estadual.



ESTADO DO MARANHÃO
MUNICÍPIO DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE – SEMUS /SUS

III – DA APRECIÇÃO DAS RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO:

Ao que se refere as impugnações solicitadas pela as empresas acima discorremos:

1 Ausência de cadastro na ANVISA do produto para equipamentos médicos.

A Lei nº 8.666/93 disciplinou a matéria limitando a atuação discricionária da Administração Pública. Em seu art. 30, fixou a documentação necessária para a comprovação da qualificação técnica, limitando aos quatro incisos do caput:

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

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.”

Observa-se que o caput do art. 30 da Lei nº 8.666/93 expressamente limita o rol de documentos referentes à comprovação da qualificação técnica que poderão ser exigidos dos licitantes. Portanto, os requisitos de qualificação técnica são considerados do tipo *numerus clausus*, possibilitando ainda que lei especial fixe outros requisitos para habilitação técnica.



ESTADO DO MARANHÃO
MUNICÍPIO DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE – SEMUS /SUS

Considerando que os produtos em questão são EQUIPAMENTOS MÉDICOS sob a égide da Anvisa definidos pela Lei 6.360/76 e Resolução RDC 185/2001, o que é ratificado no site da agencia reguladora, comprovamos mediante consulta ao link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/conceitos-e-definicoes/classificacao-de-equipamentos> onde no TOPICO 1 a Anvisa fez constar o acima afirmado, in verbis:

O 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 estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso in vitro.

Os equipamentos médicos são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as **cadeiras de rodas**, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros.

Considerados que as cadeiras são produtos para saúde, cuja classe de risco é I, registrados, regulados e controlados pela Anvisa, conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA- RDC NO 185/2001 e 40/2015, ciente, embora não tenha exigido, de forma explicita, a apresentação do registro junto a Anvisa e demais regularizações sanitárias da licitante, contudo conforme inciso IV do artigo 30 da Lei nº 8.666/93, a lei especial impõe o dever de se adquirir produtos para a saúde legalizados perante a Anvisa, em especial exigir a apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) licitante, também emitida por aquela agencia regulatória, haja vista,



ESTADO DO MARANHÃO
MUNICÍPIO DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE – SEMUS /SUS

a futura fornecedora de produtos para a saúde também deve ser legalizada, os quais sendo de domínio público, se tornam a única fonte fidedigna de informação da qualidade do produto.

Considerando a Lei 6.360/76 que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. O que traz em seus

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.

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.

Os itens inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos são passíveis de registro ou cadastro na Anvisa, de AFE e Alvará sanitário.

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



ESTADO DO MARANHÃO
MUNICÍPIO DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE – SEMUS /SUS

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/acessoinformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>

2 Necessidade de exigência de registro no INMETRO para cadeira de rodas.

As cadeiras de rodas estão sob a égide da Anvisa, a qual, mediante a NOTA TÉCNICA ANVISA Nr. 03 DE 2012, anexa, detalhou os produtos a registrar/cadastrar, dentre eles 0 item cadeiras de rodas; No mesmo sentido, o INMETRO afirmou, através Portaria Inmetro nº 54/2016, em anexo pags 1 e 2 de 42, que o controle e responsabilidade pela qualidade dos produtos, ora licitados, é da Anvisa, em seus termos: "Art. 3º Cientificar que ficará mantida, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC, a certificação voluntária para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária a qual deverá ser realizada Por Organismo de Certificação de Produto - OCP, estabelecido no Brasil



ESTADO DO MARANHÃO
MUNICÍPIO DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE – SEMUS /SUS

e acreditado pelo Inmetro, consoante os Requisitos ora aprovados. § 1º Estes Requisitos se aplicarão a equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e a equipamentos com finalidade de embelezamento.

3 Necessidade de Juntar vários itens em um só lote.

A licitação por itens ou lotes deve ser econômica e tecnicamente viável, ou seja, a divisão do objeto em vários itens/lotes não pode culminar na elevação do custo da contratação de forma global, nem tampouco afetar a integridade do objeto pretendido ou comprometer a perfeita execução do mesmo. Isso porque em determinadas situações a divisão do objeto pode desnaturá-lo ou mesmo mostrar-se mais gravosa para a Administração, fatos esses que devem ser verificados e justificados pela autoridade competente.

“É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.”

4 Ausência de exigência de Licença sanitária municipal e/ou estadual.

A exigência esta presente no termo de referência no tópico 8.25 DAS OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR.

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.



ESTADO DO MARANHÃO
MUNICÍPIO DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE – SEMUS /SUS

Em resposta ao pedido interposto, a secretaria decide suspender a data da sessão, acatando os efeitos suspensivos da impugnação, que em análise feita no termo verificou-se que há a necessidade de pela exigência da apresentação dos documentos de Autorização de Funcionamento e Comercialização (AFE) emitida pela ANVISA dos itens passíveis de registro ou cadastro, Nas demais exigências segue inalteradas.

Do exposto, com base nas razões de fato e de direito acima desenvolvidas, recebo o pedido e acolhendo parcialmente tal impugnação do Edital do Pregão Eletrônico Nº 006/2022 – CPL, sob o prumo constitucional da legalidade, é que se tomou essa decisão. Informa ainda, que tão logo definida nova data, os pregões serão republicados a critério da supremacia do interesse público.

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

Atenciosamente,

Giovanni D. Nogueira

Giovanni Oliveira Nogueira
Licitação / SEMUS
Mat. 51.081-5