



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO CARIRI
COORDENADORIA DE LICITAÇÕES-PROAD**

Processo nº: 23507.001855/2022-12

Pregão nº: 07/2022

Resposta ao pedido de impugnação

RELATÓRIO

Trata-se de resposta ao pedido de impugnação formulado via e-mail: impugna.proad@ufca.edu.br, remetido pela pessoa jurídica XXXXXXXXXXXX, através do(a) Sr(a) XXXXXXXXXXXXXXXX, à data de 09/06/2022 (quinta-feira).

Segue abaixo relato de forma sucinta do pedido:

“A. EXIGÊNCIA DE AFE – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA ANVISA

Toda empresa que fabricar, embalar e comercializar produtos para saúde, precisa de Autorização de Funcionamento (AFE), é o que consta no site da ANVISA:

1. O que é Autorização de Funcionamento de Empresa?

Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16 / 2014.

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

3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?

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.

5. Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas?

**Distribuidor ou comércio atacadista (geral) 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.*



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO CARIRI
COORDENADORIA DE LICITAÇÕES-PROAD**

Vejamos abaixo de acordo com os termos da lei federal 6.437/1977 da ANVISA quem são empresas consideradas VAREJISTAS e ATACADISTAS.

(...)

Como demonstra a LEI FEDERAL 6.437/1977 e a RDC no 16/2014 configura INFRAÇÕES A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL, quem comprar ou vender mercadorias hospitalares que interessa a saúde pública sem a AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO).

(...)

De outro norte, a Lei no 9.782/99, no artigo 7o, inciso VII, consta as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta lei;

Encontra-se disponível no Portal da ANVISA demais informações pertinentes e complementares do exposto acima e, destaca-se, que de acordo com os termos da Lei no 6.437/77, a empresa que não tiver a Autorização de Funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e está sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

Assim sendo, é evidente que as empresas interessadas na comercialização dos produtos ora licitados, que atuam diretamente no trato da saúde pública, prescindem da Autorização de Funcionamento supra citada.

Nos moldes do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013, as empresas ofertantes destes produtos devem ser autorizadas a fabricar, distribuir, armazenar e vender produtos controlados, e a falta desta autorização, esta ilustre CPL deve fiscalizar, pois não existem motivos contrários a participação do certame de empresas igualmente regulares que possam fornecer o objeto ora licitado.

Diante ao exposto, se acaso as empresas que não cumprem com os termos da legislação específica para os itens não forem desclassificadas, até mesmo a respeitável Administração poderá ser penalizada.

III – DO PEDIDO

Por todo o exposto, resta claro que o edital fere os preceitos acima transcritos.

Desta forma, com escopo nos argumentos acima expendidos, amparados pelo entendimento dos Colendos Tribunais Superiores e da melhor doutrina que trata da matéria, consignados anteriormente, requer, seja dado provimento a presente impugnação para que seja retificado o instrumento convocatório em espeque, julgando procedente a presente IMPUGNAÇÃO.

DA TEMPESTIVIDADE

Consoante o caput do artigo 23 do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, repetido no item 23.1 do edital, o pedido de impugnação deverá ser enviado até três dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública. Tendo-se a data de 15 de junho de 2022 como a data da abertura da sessão, conclui-se que o pedido é TEMPESTIVO.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO CARIRI
COORDENADORIA DE LICITAÇÕES-PROAD**

DO MÉRITO

Inicialmente cabe esclarecer quais os itens de que trata esta licitação:

- Item 01 – Maca clínica;
- Item 02 – Biombo hospitalar;
- Item 03 – Cadeira de Escritório (giratória);
- Item 04 – Cadeira de Escritório (pés);
- Item 05 – Cadeira Escolar;
- Item 06 – Estação de Trabalho tipo multifuncional;
- Item 07 – Estante Metálica (Tipo Prateleira);
- Item 08 – Armário (Madeira 2 Portas);

Seguimos então apresentando o regulamento legal apontado pela impugnante:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-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:

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; (meu destaque)

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; (meu destaque)

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. (meu destaque)

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput COM PRODUTOS PARA SAÚDE. (meu destaque)



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO CARIRI
COORDENADORIA DE LICITAÇÕES-PROAD**

No site da ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaude/conceitos-e-definicoes>), está conceituado o que seria, no caso, PRODUTOS PARA SAÚDE:

Produto para a saúde

Produto para a saúde são como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios. Vide Anexo I da Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Em uma busca mais apurada, buscamos verificar se os produtos ora licitados estavam abrangidos pela legislação da ANVISA acima descrita.

Verificamos que os itens 02 a 08 estão descritos no site da ANVISA como PRODUTOS NÃO REGULARIZADOS COMO DISPOSITIVOS MÉDICOS (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>):

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

8. Biombo

42. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.

c. Móveis para consultório/clínicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).

Assim, verifica-se que os itens 02 a 08 NÃO SÃO ABRANGIDOS pela vigilância sanitária (ANVISA) portanto não possuem exigências para registros dos produtos ou das empresas licitantes, não cabendo, assim, nenhuma alteração nas especificações ou critérios de habilitação.

Por outro lado, no que se refere ao item 01 – “MACA CLÍNICA, material: aço inoxidável, acabamento da superfície: esmaltado, rodas: sem rodízios, pés fixo, comprimento aproximado: 2,00 m, largura: cerca de 0,90 m, altura: cerca de 1,00 m, capacidade de carga: 250 kg, componentes: c/ suporte para lençol descartável, características adicionais: cabeceira regulável por cremalheira, acessórios: leito fixo c/ colchão, courvin”, verificamos o seguinte regulamento da ANVISA:

Resolução - RDC nº 260, de 23 de setembro de 2002 D.O.U de 03/10/2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO CARIRI
COORDENADORIA DE LICITAÇÕES-PROAD**

ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 11 de setembro de 2002, CONSIDERANDO A PUBLICAÇÃO DA RESOLUÇÃO-RDC n.º 185, DE 22 DE OUTUBRO 2001, QUE ESTABELECE REQUISITOS PARA DISPENSA DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE; CONSIDERANDO A NECESSIDADE DE ATUALIZAR A RELAÇÃO DE PRODUTOS DISPENSADOS DE REGISTRO EM SUBSTITUIÇÃO À PORTARIA N.º 543, DE 29 DE OUTUBRO DE 1997, da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação. (meu destaque)

Art. 1º Os PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS AO CADASTRAMENTO previsto no art. 3º da Resolução-RDC n.º 185/01, são os constantes da relação do Anexo I desta Resolução. (meu destaque)

§ 2º Os produtos referidos neste artigo e seus fornecedores ficam sujeitos ao controle previsto na legislação sanitária aplicável.

I. Todo produto médico enquadrado em qualquer classe de risco, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.

IV. Todos os demais produtos não enquadrados nas exigências e condições acima descritas e não contidos na relação do Anexo I desta Resolução, NÃO SÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE, DISPENSANDO MANIFESTAÇÃO DA ANVISA para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

Art. 6º O produto para saúde sujeito a cadastramento, somente poderá ser fabricado, importado, COMERCIALIZADO, exposto à venda ou entregue ao consumo, após manifestação da ANVISA declarando o cadastramento do produto, excetuada a situação descrita no § 2º do artigo 4º desta Resolução.

**ANEXO I
RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO**

*A. Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento de saúde:
17 - Mesa, cadeira, cama ou outro suporte mecânico de apoio não essencial a procedimento médico não cirúrgico [que tenham indicação diagnóstica ou terapêutica e/ou interação...]*

É evidente que esta RDC 260/2002 trata do REGISTRO DE PRODUTO, porém, esclarece o que seria “PRODUTOS PARA SAÚDE”, inclusive indicando que o item 01 (Mesa Clínica) faz parte de rol de produtos que necessitam registro da ANVISA.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO CARIRI
COORDENADORIA DE LICITAÇÕES-PROAD**

Assim, faz-se necessário assegurar o cumprimento, pelas empresas participantes da licitação, de requisitos técnicos essenciais que garantem a qualidade dos produtos a ser adquiridos pela UFCA, dentre eles:

- 1) Exigência do Registro na Anvisa do Produto ofertado para o item 01
- 2) Exigir a apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitido pela Anvisa;

Neste mesmo sentido, é o entendimento do TCU, conforme os seguintes Acórdão:

Acórdão 2835/2022-TCU-Segunda Câmara:

Os Ministros do Tribunal de Contas da União, quanto ao processo a seguir relacionado, ACORDAM, por unanimidade, com fundamento nos arts. 235 e 237, inciso I, do Regimento Interno deste Tribunal e no art. 103, § 1º, da Resolução - TCU 259/2014, em conhecer da presente representação, por preencher os requisitos de admissibilidade, para, no mérito, considerá-la procedente, sem prejuízo das providências descritas no subitem 1.7 desta deliberação.

1.7. Determinações/Recomendações/Orientações:

1.7.1. Dar ciência ao Ministério da Saúde com fundamento no art. 9º, inciso I, da Resolução TCU 315, de 2020, que a não inclusão no instrumento convocatório e consequente ausência de verificação da qualificação técnica dos fornecedores no tocante à prova de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), requisito previsto no art. 2º da Lei 6.360/1976, c/c art. 2º do Decreto 8.077/2013 e art. 3º, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 16/2014, infringe o disposto no inciso IV, do art. 30 da Lei 8.666/1993 (parágrafos 28, desta instrução);

Acórdão 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:
(...)

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



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO CARIRI
COORDENADORIA DE LICITAÇÕES-PROAD**

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;

Cabe reforçar que os itens licitados no pregão referente Acórdão 2045/2021-TCU-Plenário, são andadores, cadeiras de banho, cadeiras de rodas, muletas, bengalas almofadas e tipoia, portanto semelhantes ao desta licitação (Item 01 - Maca clínica).

Por fim, cumpre retratar as orientações normativas da Lei 8.666/1993, mais especificamente o seu Artigo 30 Inciso IV:

*Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:
IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.*

Portanto, consideramos que os RDC's citados nesta análise, conforme também entendem os Acórdão do TCU, caracterizam-se como Leis Especiais, passíveis de serem exigidos, sem afrontar o princípio da competitividade nas licitações.

DECISÃO:

Diante das análises realizadas, considero PROCEDENTES os argumentos da impugnante, no tocante de incluir, nos critérios de Habilitação Técnica, exclusivamente para o item 01 (Maca Clínica), **a exigência de apresentação, pela empresa vencedora do certame, da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitido pela ANVISA**. Outrossim, fica recomendada a inclusão, na especificação do item 01 (maca clínica) **“Registro na ANVISA”** do produto a ser ofertado pelas empresas licitantes.

Portanto, para atendimento das recomendações após análise do pedido de impugnação, informo **que o Pregão 07/2022 será suspenso** para os devidos ajustes.

Juazeiro do Norte-CE, 13 de junho de 2022.

Atenciosamente,


Luciano Gomes Silva
Pregoeiro Oficial
SIAPE: 1621072