



JULGAMENTO DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL INTERPOSTA PELA BIOCHEMIE BIOTECOLOGIA S/A., AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 61/2020 - PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2601/2020-SAAE, DESTINADO À CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA COLETA E REALIZAÇÃO DE TESTES COVID-19.

Inicialmente foi constatado que os reclamos apresentados pela BIOCHEMIE BIOTECOLOGIA S/A. chegaram aos autos a bom tempo, atendendo o estabelecido no item 13.4 do edital, conforme demonstra documentos de fls. 329/331.

Passando-se a análise das razões:

A BIOCHEMIE BIOTECOLOGIA S/A., alega: (i) que o edital prevê, de forma errônea, em seu item 8 – DA HABILITAÇÃO, especialmente no subitem 8.1 – HABILITAÇÃO JURÍDICA (art. 28 da Lei Geral) Letra I, a exigência da Autorização de Funcionamento Específica (AFE) ativa, expedida pela ANVISA; (ii) que, tendo em vista que o objeto do certame corresponde à contratação de empresa para COLETA E REALIZAÇÃO DE TESTE COVID 19 POR LABORATÓRIO DE ANÁLISE CLÍNICAS, realizadas por Laboratórios de Análises Clínicas, cuja atividade está dispensada de possuir AFE, pois são um conjunto de exames com a finalidade de verificar o estado de saúde de um paciente ou investigar doenças; (iii) deverá constar a exigência de apresentar o Registro do Produto ou Cadastramento ou Notificação Simplificada quando o produto estiver dispensado de Registro, emitidos pela ANVISA, de acordo com o enquadramento sanitário por ela estabelecido; (iv) que deve ser retirado do Edital a exigência da letra “i” do subitem 8.1; e (v) que seja republicado o Edital, inserindo a alteração pleiteada, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme §4º do art. 21, da Lei nº 8.666/93.

De pronto, é importante destacar que os atos praticados por esta Autarquia em seus procedimentos licitatórios, obrigatoriamente, são pautados pelos princípios da isonomia e da legalidade, em consonância com o disposto no artigo 3º da Lei nº 8.666/93:

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.

Para subsidiar a decisão desta Pregoeira, foi consultado o Departamento de Execução Fiscal e Administrativa, na pessoa do Procurador Municipal Dr. Rafael Negrelli, responsável por analisar juridicamente, na fase interna do certame, o edital publicado, a respeito da exigência impugnada. Em sua manifestação, restou ratificada as informações da análise inicial quanto a exigência de apresentação de AFE pelas interessadas (fls. 128/157 e 350/357), salvo parecer técnico da área solicitante do objeto licitado em sentido contrário.



Questionada a Chefia do Setor de Segurança e Saúde Ocupacional – SSSO, senhor Wagner Pereira da Silva, acompanhado pelo médico do trabalho Dr. Celso Malacarne, juntou aos autos a RDC/ANVISA nº 426, de 30/09/2020, apresentando as seguintes razões:

“Após análise, de acordo com o parecer do Dr. Celso (médico do trabalho do SAAE), não são caracterizados como insumos farmacêuticos os testes solicitados no Termo de Referência, dispensando assim a necessidade de apresentação da documentação (AFE) exigida no item 8.1 ‘i’ do edital, uma vez que tais testes poderão ser realizados por laboratórios clínicos e não apenas fabricantes.”

A Resolução – RDC/ANVISA nº 302, de 13 de outubro de 2005, dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, que tem por objetivo **definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia**, em seu subitem 51.1 e 51.3, estabelece que os Laboratórios Clínicos, devem possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente e devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, conforme observa-se no texto transcrito:

“51.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.

51.3 Todo laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial, público e privado devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.”

No entanto, os efeitos regrados pela RDC/ANVISA nº 302, de 13 de outubro de 2005 estão suspensos por força da RDC/ANVISA nº 364, de 1º de abril de 2020, cuja vigência foi redefinida pela RDC/ANVISA nº 426, de 30/11/2020, nos seguintes termos:

“Art. 3º. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020. ”

Segundo a resolução da diretoria colegiada-RDC/ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014, os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, é exigido para empresas que realizarão 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. Transcrito:

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

Considerando que o objeto licitado importa na "contratação de empresa especializada para **coleta e realização de testes COVID-19**", não enquadrado como insumo farmacêutico pela definição da RDC/ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014, as licitantes interessadas estão dispensadas da apresentação da AFE, visto a impertinência em relação ao objeto licitado.

Em relação a exigência de apresentação do Registro do Produto (item 7.14.2.4, 'g', 'i)', a exigência já atende ao solicitado pela impugnante, na medida em que exige o "registro ou a declaração de isenção comprovada em documento oficial", esta última que pode ser a mencionada notificação simplificada.

Destarte, não havendo nada mais a ser tratado, resolve esta Pregoeira, nos termos do artigo 9º, inciso I c/c com o artigo 12, § 1º do Decreto Municipal nº 14.576/2005, com base no acima exposto, ficando claro que não houve qualquer ofensa às disposições legais, eis que esta Administração agiu dentro de todos os ditames legais e calcados em todos os princípios que sempre nortearam seus atos, conhecer a IMPUGNAÇÃO, **julgando-a PARCIALMENTE PROCEDENTES**, adequando as condições do Edital do Pregão em epígrafe.

Sorocaba, 28 de janeiro de 2021.


Karen Vanessa de Medeiros Cruz Chiozzi
Pregoeira