

O Pregoeiro da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, nomeado por meio da Portaria 603 de 09 de abril de 2014, vem, nos termos do que dispõe o inciso II do art. 11 do Decreto 5.450/2005, apreciar a **Impugnação** ao Edital do Pregão Eletrônico n.º 091/2013 apresentada pela empresa SOLAB EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO, nos termos a seguir descritos:

1. RELATÓRIO:

Trata o presente processo do Pregão Eletrônico n.º 091/2013, por intermédio do qual se objetiva a aquisição de equipamentos laboratoriais e de medição para atender a demanda do curso de medicina no Campus Avançado do Mucuri da UFVJM em Teófilo Otoni. Em 19/05/2014, a empresa SOLAB EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO apresentou Impugnação, com pedido de reconsideração das exigências constantes dos itens 5.2.2 e 6.3 do edital no que se refere a: registro dos produtos na ANVISA, Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Autorização funcionamento da ANVISA.

2. DA ANÁLISE DAS RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO E REQUERIMENTOS:

Preliminarmente, cumpre ressaltar que o Edital de Pregão Eletrônico 091/2013 tinha a sua abertura prevista para as 09:00 horas do dia 22 de maio de 2014, e a presente impugnação foi encaminhada através de email no dia 19 de maio de 2014. Dessa forma, verifica-se que o intervalo de 2 (dois) dias úteis entre a data de abertura das propostas e a impugnação, consoante prevê o art. 18 do Decreto 5.450/2005, foi observado, sendo, portanto, **TEMPESTIVA** a impugnação apresentada.

3. DO EXAME DO PLEITO

As exigências constantes do item 5.2.2 do Edital, são as seguintes:

5.2.2 Prova de Registro dos Produtos, **para os itens em que o registro na ANVISA é obrigatório**, nos termos da Lei 6.360, de 23/09/1976, regulamentada através do Decreto 8.077 de 14/08/2013 (www.anvisa.gov.br), emitido pela ANVISA/Ministério da Saúde, de cada item cotado em nome do fabricante, ou Certidão de Isenção, emitidos na forma a seguir:

- a) Certificado de Registro dos Produtos para Saúde, em original e/ou publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.) ou impresso por meio eletrônico ou qualquer processo de cópia autenticada. Quanto à autenticidade de documentos emitidos por meio eletrônico o Pregoeiro poderá efetuar pesquisa através de consulta aos seus respectivos sítios oficiais.
- b) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA em original e/ou publicação no “Diário Oficial da União”.

A exigência se baseou:

- 1 - Quanto ao registro do equipamento na ANVISA, na Lei 6.360/1976, em seus arts.

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. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

Lei 5911/1973 - Art. 4º - Para efeitos desta Lei são adotados os seguintes conceitos:

IV - **Correlato** - a substância, **produto, aparelho** ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, **cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva**, à higiene pessoal ou de ambientes, **ou a fins diagnósticos e analíticos**, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

Art. 12 - **Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo** antes de registrado no Ministério da Saúde.

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, **os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda**, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

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.

Nesse diapasão, por força do inciso IV do artigo 30 da Lei de Licitações (qualificação técnica), o Administrador público pode e **deve** exigir, além daqueles arrolados na referida norma, entre os artigos 28 a 31, outros documentos para fim de aferir se tecnicamente o licitante está apto a contratar com a Administração.

IV – prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.
(Grifo e negrito nosso)

Decisão: INDEFERIDO – Fica mantida a exigência de registro do equipamento junto à ANVISA. Considerando a redação contida no item 5.2.2: “para os itens em que o registro na ANVISA é obrigatório” o registro será obrigatório para os itens 02, 17, 19, 103, 104, 105, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 118 e 119, os quais são classificados como Produtos Médicos e enquadrados na Classe I, conforme RDC 185/01 e serão utilizados em pacientes. Para os demais itens a exigência está dispensada por tratar-se de equipamentos que serão utilizados em laboratórios didáticos.*

* Laudo técnico emitido por docente do Curso de Medicina/UFVJM

2 - Quanto do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, no Decreto 8.077/2013, em seus arts:

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

Resolução 59 da ANVISA:

Art. 1º – Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos", conforme Anexo I desta Resolução.

§ 1º Os estabelecimentos que armazenem, distribuam ou comercializem produtos médicos deverão, igualmente, cumprir o previsto no Anexo I desta Resolução, no que couber.

O Decreto 3.961/2001, definiu o certificado de boas práticas de fabricação como:

Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle – Documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle;

Para se realizar o registro ou o cadastro de um produto para saúde na Anvisa, são necessários:

- Licença de funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária Local;
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da Anvisa;
- Certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC); e
- A empresa deve ser cadastrada no portal da Anvisa.

O entendimento do Tribunal de Contas da União é de que para o registro do produto no Ministério da Saúde o fabricante teve que demonstrar boas práticas de fabricação, tornando-se desnecessária a apresentação nos processo licitatório, isto é, o registro do produto já é suficiente.

Observemos recente manifestação do TCU quanto ao assunto:

Pregão para registro de preços: 1 – A exigência de certificado de boas práticas de fabricação não se coaduna com os requisitos de habilitação previstos na Lei 8.666/1993

Em face de representação, o Tribunal tomou conhecimento de potenciais irregularidades no Pregão nº 208/2010, realizado pelo Ministério da Saúde – MS, para registro de preços, e cujo objeto consistiu na aquisição de kits de testes de quantificação de RNA viral do HIV-1, em tempo real, no total de 1.008.000 unidades, a serem distribuídos para as 79 unidades que compõem a Rede Nacional de Laboratórios (com previsão de mais quatro a serem instaladas), em todos os estados da Federação. Dentre tais irregularidades, constou exigência, para o fim de qualificação técnica, de certificado de boas práticas de fabricação, o qual, na visão da representante, estaria em contrariedade à ordem jurídica. Para o relator, assistiria razão à representante, em razão da ausência de previsão legal para a exigência em questão. Para ele, "o art. 30 da Lei nº 8.666/93 enumera os documentos que poderão ser exigidos para fim de comprovação da qualificação técnica, entre os quais não se incluem certificados de qualidade". Assim, não haveria sido observado o princípio da legalidade. Além disso, ainda para o relator, "ainda que se considerasse legal a exigência supra, ela não atenderia, no caso concreto, ao princípio da proporcionalidade, não se revelando, na espécie, indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem assumidas perante o Ministério da Saúde". Por conseguinte, votou, e o Plenário aprovou, por que se determinasse ao Ministério da Saúde a exclusão do edital do Pregão nº 208/2010 da exigência do certificado de boas práticas de fabricação, por absoluta falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas. **Acórdão n.º 392/2011-Plenário, TC-033.876/2010-0, rel. Min. José Jorge, 16.02.2011.**

Este entendimento é de grande relevância uma vez que compete exclusivamente à união legislar sobre as normas gerais de licitação – inciso XXVII, artigo 22 da CF – e o alcance das Decisões do TCU está expresso na Súmula nº 222:

Súmula nº 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.

Decisão: DEFERIDA – Fica excluída a exigência de apresentação de certificado de boas práticas de fabricação e Controle

3 - Quanto à Autorização de Funcionamento,

Na Lei 6.360/1976, em seus arts:

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.**

No Decreto 8.077/2014 em seus arts.

Art. 2º **O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos** pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - **possuir autorização emitida pela Anvisa** de que trata o **caput** do art. 2º;

Para se realizar o registro ou o cadastro de um produto para saúde na Anvisa, são necessários:

- Licença de funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária Local;
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da Anvisa;
- Certificado de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC); e
- A empresa deve ser cadastrada no portal da Anvisa.

Corroborando o entendimento do Tribunal de Contas da União, e aplicando-se por analogia, uma vez que para o registro do produto no Ministério da Saúde o fabricante

teve que demonstrar a autorização de funcionamento da empresa, entendemos que conforme indicado no item 02, também torna-se desnecessária a apresentação da autorização de funcionamento, isto é, o registro do produto já é suficiente.

Decisão: DEFERIDA – Fica excluída a exigência de autorização de funcionamento expedida pela ANVISA.

DEFERIMENTO PARCIAL da presente impugnação com alteração do edital e reabertura do prazo para apresentação de propostas.

Em: 29/05/2014.


Alessandra Cristina Pacheco
Pregoeiro/UFVJM

1 – Laudo técnico arquivado no processo administrativo com vistas franqueada aos interessados.

DE ACORDO.
Em: 29/05/2014