



ESTADO DE SERGIPE  
MUNICÍPIO DE SANTO AMARO DAS BROTAS  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

**DECISÃO**

**ASSUNTO:** Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 08/2020/FMS

**IMPUGNANTE:** Alfa Distribuidora de Tecidos EIRELI - ME

**OBJETO DA LICITAÇÃO:** Registro de Preços para futura e eventual aquisição parcelada de avental, macacão hospitalar, máscara cirúrgica e teste rápido-COVID19, visando atender as demandas Fundo Municipal de Saúde, Prefeitura Municipal (Secretarias), Secretaria Municipal de Educação e Fundo Municipal de Assistência Social, durante o estado de calamidade pública da COVID-19, do Município de Santo Amaro das Brotas, Estado de Sergipe.

**RELATÓRIO**

O Pregoeiro do Município de Santo Amaro das Brotas, no uso de suas atribuições legais, em observância ao artigo 24 do Decreto Municipal nº 403/2020 e ao item 6 do Edital do Pregão Eletrônico SRP nº 08/2020/FMS, cujo objeto consiste no "Registro de Preços para futura e eventual aquisição parcelada de avental, macacão hospitalar, máscara cirúrgica e teste rápido-COVID19, visando atender as demandas Fundo Municipal de Saúde, Prefeitura Municipal (Secretarias), Secretaria Municipal de Educação e Fundo Municipal de Assistência Social, durante o estado de calamidade pública da COVID-19, do Município de Santo Amaro das Brotas, Estado de Sergipe", pela presente, profere Decisão acerca da Impugnação apresentada em face do referido instrumento convocatório.

A Impugnante se insurge contra uma das exigências de qualificação técnica do instrumento convocatório, mais especificamente a exigência do item 11.9.2. do Edital



ESTADO DE SERGIPE  
MUNICÍPIO DE SANTO AMARO DAS BROTAS  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

referente à Autorização de Funcionamento (AFE) junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – AVISA:

**11.9. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:**

**11.9.1.** Atestado(s) de Capacidade Técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que forneceu produto(s) similar(es) ao(s) especificado(s) no TERMO DE REFERÊNCIA - ANEXO I deste edital, bem como atestando a aptidão para o desempenho de atividade(s) pertinente(s) e compatível(is) com o fornecimento, objeto desta licitação.

**11.9.2.** Autorização de funcionamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (Anvisa/MS);

**11.9.3.** Alvará de Funcionamento expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal da sede da sede da licitante.

É O RELATÓRIO.

**II – FUNDAMENTAÇÃO**

De fato, quer nos parecer que o comércio de avental, macacão hospitalar e roupa cirúrgica que integram parte do objeto licitado não consta no rol expresso do artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - AVISA, que torna obrigatória a obtenção da Autorização de Funcionamento (AFE):

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.

Observe-se, ainda, o artigo 5º da mesma RDC que dispensa a obtenção da AFE para as atividades ali elencadas:





**ESTADO DE SERGIPE  
MUNICÍPIO DE SANTO AMARO DAS BROTAS  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO**

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.

Assim, quer nos parecer que, realmente, para o caso do comércio de avental, macacão hospitalar e máscara cirúrgica que integram parte do objeto licitado, apenas se faz necessária a licença sanitária da autoridade local, a qual já se encontra exigida no item 11.9.3. do Edital e que também é assim definida pela mesma RDC nº 16/2014 da AVISA:

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

(...)

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;

No entanto, já no que concerne ao item “teste rápido-COVID19” que também integra o objeto licitado, a exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – AVISA é inafastável, conforme esclarecido pela própria Agência em seu sítio eletrônico na internet no link [http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/testes-para-covid-19-perguntas-e-respostas/219201](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/testes-para-covid-19-perguntas-e-respostas/219201), que assim dispõe:



ESTADO DE SERGIPE  
MUNICÍPIO DE SANTO AMARO DAS BROTAS  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

**INFORMAÇÕES GERAIS**

**O que são testes para detecção de doenças como a Covid-19?**

São exames que detectam se a pessoa teve ou não contato com o vírus.

**Que tipo de amostra é usada nos testes?**

Existem os testes que usam sangue, soro ou plasma e os outros que precisam de amostras de secreções coletadas das vias respiratórias, como nasofaringe (nariz) e orofaringe (garganta).

**REGISTRO**

**Esses dispositivos precisam ter registro na Anvisa?**

Sim. Uma das etapas do controle sanitário de produtos é o registro junto à Anvisa. Nesta fase, é exigida a apresentação de documentos da empresa, como Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

Também devem ser apresentados documentos sobre o produto a ser registrado, tais como ensaios clínicos, fluxo de produção, estudo de estabilidade e outros dados que indiquem a sua segurança, qualidade e eficácia. O objetivo é avaliar se o produto é capaz de dar o resultado para o qual foi desenvolvido.

Portanto, impõe-se o acolhimento parcial da impugnação, com a exclusão da exigência de qualificação técnica do item 11.9.2. do Edital apenas para os itens de aquisição parcelada de avental, macacão hospitalar e máscara cirúrgica, mantendo-se a exigência para o item teste rápido-COVID19, devendo consequentemente ser republicado o instrumento convocatório com nova data de abertura do certame, nos termos do § 3º do artigo 24 do Decreto Municipal nº 403/2020:

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

§ 1º A impugnação não possui efeito suspensivo e caberá ao pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de dois dias úteis, contado do data de recebimento da impugnação.

§ 2º A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

§ 3º Acolhida a impugnação contra o edital, será definida e publicada nova data para realização do certame.

**III – CONCLUSÃO**





ESTADO DE SERGIPE  
MUNICÍPIO DE SANTO AMARO DAS BROTAS  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

III – CONCLUSÃO

Diante do exposto, o Pregoeiro do Município de Santo Amaro das Brotas responde aos pedidos de esclarecimentos efetuados, na forma acima, bem como decide **DAR PROVIMENTO PARCIAL** à Impugnação apresentada, para exclusão da exigência de qualificação técnica do item 11.9.2. do Edital apenas para os itens de aquisição parcelada de avental, macacão hospitalar e máscara cirúrgica, mantendo-se a exigência para o item teste rápido-COVID19, com a consequente republicação do instrumento convocatório com nova data de abertura do certame, nos termos do § 3º do artigo 24 do Decreto Municipal nº 403/2020, ao passo que submete a presente Impugnação à apreciação do superior hierárquico para notificação da presente Decisão.

Santo Amaro das Brotas/SE, 15 de setembro de 2020.

  
**José Claudionor Silveira Filho**

Pregoeiro

Acolho a decisão do Pregoeiro. Dê-se ciência aos interessados e prossigam-se os trâmites legais.

Data: 15/09/2020.

  
**Ana Paula Costa Cruz**  
Secretária Municipal de Saúde