

**Impugnação 08/08/2022 00:20:02**

Empresa interessada em participar do certame, encaminhou tempestivamente o seguinte pedido de impugnação: contra os termos do Edital do Pregão Eletrônico TREMG 53/2022, pelos fatos e fundamentos a seguir. I- TEMPESTIVIDADE DO PEDIDO O pedido ora formulado é apresentado dentro do prazo legal estipulado pelo Decreto 10.024/2021. Portanto, tempestivo. II- DOS FATOS E DIREITO Esse E. Tribunal pretende adquirir, via sistema de registro de preços, álcool 70 e máscaras descartáveis. No entanto, o edital está inquinado de vícios insanáveis, que implicam na imediata suspensão do certame para a retificação de seu conteúdo. A impugnante, na qualidade de fabricante e distribuidora de saneantes e EPI, tem interesse em participar do certame licitatório. Ao compulsar os termos do edital, constatou a existência de irregularidades que necessitam ser sanadas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores da licitação, resguardar o procedimento licitatório e o bem público. Diante disso, certos da atenção do I. Pregoeiro e sua Equipe de Apoio, confiantes no bom senso desse conceituado Órgão, a Impugnante requer sejam analisadas e alteradas as irregularidades encontradas a fim de que a licitação possa seguir seu curso normal, sem que sua legalidade seja futuramente arguida, com fundamento no artigo terceiro da Lei de Licitações, da CF/88 e da Lei do Pregão. Primeiro, destacamos que o edital viola o artigo 30, IV, da Lei 8666/93, na medida em que não exige a Autorização de Funcionamento Especial (AFE) da empresa participante, emitida pelo Ministério da Saúde, nem o competente Alvará Sanitário, incorrendo em infração sanitária, além de contrariar norma positivada no ordenamento jurídico brasileiro. As empresas que participarem do certame são consideradas atacadistas, nos termos da RDC ANVISA 16/2014 e do Acórdão do TCU 2000/2016 - Plenário. Portanto, para que o edital esteja em conformidade com a lei, deve-se requerer por qualificação técnica: a) Alvará ou Licença Sanitária devidamente válidos, conforme Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, Decreto 8077/2013, RDC ANVISA 16/2014 e Acórdão TCU 200/16; b) Autorização de Funcionamento Especial (AFE) devidamente válida e expedida pela ANVISA, nos termos da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, Decreto 8077/2013, RDC ANVISA 16/2014 Acrescentamos, ainda, que a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringe o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999. Portanto, é requisito essencial para a comercialização do produto o seu devido Registro na Anvisa. Sem esse requisito, o edital permanece inquinado de mais um vício insanável, impondo a sua imediata suspensão e alteração dos seus termos. O instrumento convocatório deve prever, ainda, que o produto a ser ofertado tenha Certificado De Registro Válido, expedido pela ANVISA, nos termos da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, Decreto 8077/2013, RDC ANVISA 16/2014 " Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 : 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: VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo: a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias; b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação; c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes; d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico. 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" "DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013 Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Art.1º Este Decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS 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. Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput. 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 ; II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe; III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica; IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde." O álcool etílico 70 utilizado como saneante desinfetante é considerado produto de Risco II, sendo obrigatório o seu registro na ANVISA, com a comprovação da ação bactericida. A Resolução ANVISA RDC 16/2014 dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Assim, as empresas atacadistas de álcool devem seguir o comando da referida resolução. "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. Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999". Destacamos que o TCU, em análise do pregão promovido pelo TRESP, entendeu que aquele órgão deveria observar a Resolução ANVISA RDC 16/2014

“ACÓRDÃO Nº 2000/2016 – TCU – Plenário 1. Processo nº TC 018.549/2016-0 2. Grupo I – Classe VII – Representação 3. Representante: S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. (CNPJ: 12.488.131/0001-49) 4. Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP) 5. Relator: Ministro José Múcio Monteiro 6. Representante do Ministério Público: não atuou 7. Unidade Técnica: Secex/RJ 8. Advogados constituídos nos autos: Fernanda Massad de Aguiar Fabretti (261232/OAB-SP) e outros, representando S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. 9. Acórdão: VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de representação sobre indícios de irregularidade referentes ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo, para contratação para aquisição de álcool etílico em gel. ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, e com fundamento no art. 45 da Lei 8.443/1992 e nos arts. 237 e 250 do Regimento Interno, em: 9.1. conhecer desta representação para, no mérito, considerá-la procedente; 9.2. indeferir o pedido de medida cautelar, uma vez não atendidos seus pressupostos; 9.3. determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias; 9.4. dar ciência à representante desta decisão; 9.5. arquivar os autos. 10. Ata nº 30/2016 – Plenário. 11. Data da Sessão: 3/8/2016 – Ordinária. 12. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2000-30/16-P. 13. Especificação do quorum: 13.1. Ministros presentes: Aroldo Cedraz (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Raimundo Carreiro, José Múcio Monteiro (Relator) e Bruno Dantas. 13.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira”. O pregão do TRESP possuía como objeto a aquisição de álcool, ou seja, o mesmo objeto do certame desse Regional. Entendeu o Plenário do TCU que a AFE deve ser exigida sempre que a empresa é distribuidora ou pertença ao comércio atacadista, assim definido no artigo Art. 2º, IV, da RDC 16 Anvisa. “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” Portanto, para a aquisição de álcool faz-se necessário o registro do produto na ANVISA, além da autorização especial de funcionamento e do alvará sanitário, sob pena de infração sanitária. Em especial, destacamos que com o fim da emergência em saúde pública de importância nacional (ESPIN) e revogação das RDC’s 350, 422 e 641/2022, a fabricação de álcool 70 e outros saneantes sem regularização (registro ou notificação) na ANVISA somente pode ser realizada até 21.05.2022. Em relação às máscaras de proteção contra COVID-19, constata-se vício na especificação técnica na medida em que não se exige o competente registro / notificação na ANVISA Esclarecemos que no início da pandemia de Covid-19, a ANVISA flexibilizou, de modo excepcional e transitório, alguns requisitos para a comercialização de EPI’s, em face da total ausência de matéria prima e de produtos. Nesse giro, foi promulgada a RDC 448 (Resolução de Diretoria Colegiada nº 448) que dispunha, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para fabricação, importação e comercialização de Equipamentos de Proteção Individual identificados como prioritários para uso em serviços de saúde por causa da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. O documento estabelecia o prazo de 120 dias para esgotamento do estoque remanescente fabricado e importado nos termos da RDC nº 356 (publicada em 23 de março de 2020 e sem validade desde setembro), desde que os produtos estejam dentro do prazo de validade. Conforme a RDC 448, a importação e a fabricação de produtos sem registro eram restritas a máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais, capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés. Tais produtos ficaram, excepcional e temporariamente, dispensados da notificação à Anvisa. Dessa forma, fabricantes poderiam continuar produzindo desde que protocolassem, em 30 dias, a licença sanitária junto ao órgão de VISA competente. Importadores de EPIs precisam de Autorização de Funcionamento junto à Anvisa. Destacamos que a RESOLUÇÃO RDC Nº 641, DE 24 DE MARÇO DE 2022, que possibilitava a venda de saneantes sem o competente registro perdeu sua vigência, segundo os artigos 10 e 11 da própria resolução “Art. 10. Para os produtos abrangidos por esta Resolução, ficam suspensos os efeitos do art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002. Art. 11. 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 4 de fevereiro de 2020. § 1º Cessada a vigência nos termos do caput deste artigo, a manutenção da fabricação dos produtos abrangidos por esta Resolução estará condicionada a sua regularização, junto à Anvisa, por meio dos processos de registro ou notificação, conforme os requisitos regulatórios de cada categoria específica”. Reiteramos também que a RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 702, DE 16 DE MAIO DE 2022 (Publicada no DOU nº 93, de 18 de maio de 2022) revogou as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV), tornando obrigatório o registro de EPI’s (máscaras) na Anvisa. Pleiteamos, por fim, a substituição do sistema de registro de preços pela contratação de fornecimento parcelado, para definir antecipadamente, o quantitativo a ser fornecido em cada etapa, trazendo segurança ao proponente na contratação, uma vez que ainda há oscilação na disponibilidade da matéria prima envolvida na preparação dos produtos. Esse E. definiu que os produtos a serem adquiridos serão usados no treinamento presencial de mesários e nas seções eleitorais nos turnos da eleição, razão pela qual propôs a compra através de registro de preços. A definição certa e precisa do quantitativo a ser fornecida por ato é fundamental para o sucesso da contratação, tendo em vista, além da escassez de matéria prima, a flutuação dos preços. Já que o órgão tem conhecimento do número de seções e de mesários, com uma base de cálculo precisa para o fornecimento, não haverá prejuízo na adoção de um contrato de fornecimento parcelado, deixando individualizado, de antemão, o quantitativo devido em cada solicitação. III-PEDIDO Em face do que se demonstrou, requeremos a procedência do pedido de impugnação para a imediata suspensão do pregão eletrônico, a incorporação das exigências de qualificação técnica de Autorização Especial de Funcionamento e Alvará Sanitário das empresas que apresentarem propostas para o item álcool, incorporação da exigência de registro do álcool e das máscaras de proteção contra COVID19 junto à ANVISA, alteração do sistema de registro de preços para contrato de fornecimento, trazendo segurança para as partes envolvidas na definição precisa do quantitativo de material a ser solicitado em cada pedido.

Fechar

**Resposta** 08/08/2022 00:20:02

Submetido o questionamento ao setor competente, este assim se manifestou: "(...) entendemos que procedem, em parte, as alegações da impugnante. Assim, a fim de agilizar os procedimentos, solicitamos a suspensão do Pregão Eletrônico nº 53/2022 e o imediato retorno dos autos para que possamos adequar o Termo de Referência." Portanto, a abertura do PE 53/2022 será suspensa no sistema e o processo remetido ao setor requisitante para as alterações que se fizerem necessárias.

[Fechar](#)