



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CNPJ: 76 175 918/0001-33

Rua Bruno Estrifika, 625 Centro Fone: (42) 32471224 – 84460-000
Ivaí-PR

Ofício nº 544-DIR/2023 SMS

Ivaí, 07 de novembro de 2024

Assunto: Resposta a impugnação ao Pregão Eletrônico Nº 083/2024.

Prezados Senhores,

Em resposta ao PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL , protocolada pela empresa K. C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI – EPP referente ao Pregão Eletrônico nº 083/2024, que tem como objeto a aquisição de equipamentos e materiais permanentes, entre eles as BALANÇAS ANTROPOMÉTRICAS ADULTO E INFANTIL (item 5 e 6 do edital), discorremos:

I – ADMISSIBILIDADE DA IMPUGNAÇÃO:

O Edital em comento, dispõe o seguinte:

Até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa, física ou jurídica, poderá impugnar o ato convocatório deste pregão mediante petição a ser enviada exclusivamente para o endereço eletrônico indicado no tópico “DADOS DO CERTAME”, até às 23:59 horas, no horário oficial de Brasília-DF.

Tendo em vista que a abertura da sessão pública está designada para o dia 11 de novembro de 2024, e a licitante protocolou a presente impugnação em 05 de novembro de 2024, verifica-se, preliminarmente, que os pressupostos de admissibilidade e julgamento se encontram presentes.

II – DAS RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO:

A empresa supracitada indagou que: “No que tange a exigência do Registro no Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) PARA O ITEM



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CNPJ: 76 175 918/0001-33

Rua Bruno Estrifika, 625 Centro Fone: (42) 32471224 – 84460-000
Ivaí-PR

BALANÇA E/OU EQUIPAMENTO que participaremos esclarecemos que o ramo de atividade exercido pela mesma, é isenta de Licença de Funcionamento e Cadastro neste órgão, conforme documento do Ministério da Saúde já juntado, e os produtos fabricados e comercializados, não são passíveis de registro junto a ANVISA/ Ministério da Saúde, pois os equipamentos não se encontram classificado na Tabela de codificação de produtos médicos constantes na RDC 185 de 22/10/01, portanto são isentos de registro conforme disposto no art. 25, 1º., da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

III – DA APRECIÇÃO DAS RAZÕES DE IMPUGNAÇÃO:

Considerando a Lei nº 9.782, DE 26 de janeiro de 1999 que define os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Vigilância;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;

Considerando a Nota técnica nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

Dispondo sobre a exigência Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) temos que como ponto de partida para solicitação de registro ou cadastro de produtos para saúde na Anvisa é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e a Licença de Funcionamento local, também conhecida por Alvará de Funcionamento. Sem estas autorizações, o protocolo da petição de registro ou cadastro não é possível.

O registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, e sua concessão é dada pela Anvisa. É um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CNPJ: 76 175 918/0001-33

Rua Bruno Estrifika, 625 Centro Fone: (42) 32471224 – 84460-000
Ivaí-PR

O cadastro de produto é o termo utilizado pela Anvisa para regularização de produtos para saúde isentos de registro (§1º do art. 25 da Lei nº 6.360/1976), destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

O registro e o cadastro dos produtos na Anvisa são regulamentados por resoluções específicas de acordo com a natureza de cada um. Para os materiais correlatos, a resolução destinada ao registro é a Resolução Anvisa RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, embora legislações complementares também sejam utilizadas neste processo. Para o cadastro, a resolução aplicável é a Resolução Anvisa RDC nº 24, de 21 de maio de 2009.

Sobre os itens deste certame os mesmos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos e os mesmos são passíveis de registro ou cadastro na Anvisa logo necessita de AFE e Alvará sanitário.

Entretanto há alguns produtos que não são regulados pela Anvisa e/ou que não são considerados produtos para a saúde. A lista está disponível no sítio eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sectorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados> . Dentre os itens da licitação em questão entram neste rol as referidas Balanças. É o que esclarece a Nota Técnica nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos dentre os quais os que não são considerados Produtos para Saúde estão: 1. Balança Antropométrica, 2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde, 3. Balança de Bioimpedância (...).

A RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 que define as diretrizes da Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Importante ressaltar que 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



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CNPJ: 76 175 918/0001-33

Rua Bruno Estrifika, 625 Centro Fone: (42) 32471224 – 84460-000
Ivaí-PR

envase ou enchimento de gases medicinais. Entretanto há exceções que não precisam de autorização de funcionamento (AFE):

I - 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 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

IV – Empresas 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, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

V – Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde

VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

(....)

IV – CONCLUSÃO:

As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação.

Em resposta ao pedido interposto, a secretaria decide por manter inalterada a data da sessão, não acatando os efeitos suspensivos da impugnação, porém optamos pela não exigência da apresentação dos documentos de Autorização de Funcionamento e Comercialização (AFE) emitida pela ANVISA dos itens comprovadamente **ISENTOS** de registro, (que não são regulados pela Anvisa e/ou que não são considerados produtos para a saúde) porém, fica a cargo das licitantes comprovar que o produto não está sob controle sanitário.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CNPJ: 76 175 918/0001-33

Rua Bruno Estrifika, 625 Centro Fone: (42) 32471224 – 84460-000
Ivaí-PR

Do exposto, com base nas razões de fato e de direito acima desenvolvidas, recebo o pedido e acolhendo parcialmente tal impugnação mantendo inalterados todos os itens do Edital do Pregão Eletrônico Nº 083/2024, sob o prumo constitucional da legalidade, é que se tomou essa decisão.

Sem mais para o momento, aproveitamos o ensejo e reiteramos os votos de estima e apreço.

Atenciosamente

Alan Gregori Mocelim
Secretário Municipal de saúde
Decreto nº 148/2024