

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO APRESENTADA EM FACE DO PREGÃO ELETRÔNICO 33/2024.

Na data de 11/10/2024 a empresa **BT COMÉRCIO INTELIGENTE LTDA** apresentou impugnação ao Pregão Eletrônico 33/2024. A mesma alega exigência ilegal de qualificação técnica.

1. DOS FATOS

1.1. EXIGÊNCIA ILEGAL DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

O Edital tem as seguintes exigências, que são manifestadamente ilegais e não demonstram a indispensabilidade como determina a lei:

- ✓ 10.6.4.2. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) vigente emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), compatível com a classe do produto cotado (para os itens 02, 03, 04, 05, 08, 09, 12 e 13).
- ✓ 10.6.4.3. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento Sanitária vigente expedido para a licitante, pela Secretaria de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, compatível com a classe do serviço cotado (para os itens 02, 03, 04, 05, 08, 09, 12 e 13).
- ✓ 10.6.4.4. Declaração da Licitante de disponibilidade ou de que reúne condições de apresentar, no momento da entrega dos produtos, caso vencedora do certame, o Registro do produto vigente na ANVISA ou Órgão competente, através de publicação do registro no DOU ou Comprovante de Registro emitido pelo Ministério da Saúde demonstrando sua vigência, exceto nos casos de produtos dispensados de Registro no Ministério da Saúde, conforme Portaria 1.480/90. Caso a validade do registro esteja vencida, apresentar também o pedido de revalidação datado do semestre anterior ao vencimento do registro, acompanhado do registro vencido, relativo aos produtos para os quais a proponente oferecer cotação de preços, sob pena do não recebimento do objeto (para os itens 02, 03, 04, 05, 08, 09, 12 e 13). A declaração poderá ser substituída por documento que comprove o registro do produto.

Ocorre que, esses quesitos não se aplicam ao item 2, que refere-se a aquisição de balança antropométrica digital para obesos.

A balança antropométrica digital é um equipamento utilizado para medições físicas, como peso e altura, e não se enquadra na categoria de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como medicamentos, alimentos ou cosméticos. Esses dispositivos não são considerados



produtos de saúde de alto risco, como dispositivos médicos invasivos ou terapêuticos, que necessitam de AFE.

Conforme a legislação vigente, a AFE e o alvará sanitário são exigidos para empresas que comercializam produtos ou serviços que envolvem riscos à saúde pública, como medicamentos, produtos para saúde de risco elevado ou alimentos processados. A balança antropométrica digital, por ser um dispositivo eletrônico que não entra em contato direto com o corpo de maneira invasiva ou potencialmente prejudicial à saúde, não demanda essas licenças.

A exigência de documentos que não são aplicáveis ao tipo de produto restringe a competitividade do processo licitatório e gerar entraves desnecessários para empresas qualificadas que atendem adequadamente a outros requisitos técnicos e de qualidade, mas que não possuem AFE ou alvará sanitário.

Por fim, a Impugnante solicita deferimento de seu pedido e, por consequência, a reforma do Instrumento Convocatório.

2. DA ANÁLISE E JULGAMENTO:

Após análise da impugnação e verificação junto a NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA, comprovamos que os itens 2 e 3 são isentos de registro; em relação ao Alvará Sanitário e a autorização de funcionamento de empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, foi evidenciado que para o fornecimento de alguns itens constantes no presente processo, as empresas não necessitam de tais documentos.

Sendo assim, o Instrumento Convocatório deverá ser reformulado com a seguinte alteração:

- ✓ 10.6.4.2. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) vigente emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), compatível com a classe do produto cotado (para os itens 04, 05, 08, 09, 12 e 13).
- ✓ 10.6.4.3. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento Sanitária vigente expedido para a licitante, pela Secretaria de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, compatível com a classe do serviço cotado (para os itens 04, 05, 08, 09, 12 e 13).
- ✓ 10.6.4.4. Declaração da Licitante de disponibilidade ou de que reúne condições de apresentar, no momento da entrega dos produtos, caso vencedora do certame, o Registro do produto vigente na ANVISA ou Órgão competente, através de publicação do registro no DOU ou Comprovante de Registro emitido pelo Ministério da Saúde demonstrando sua vigência, exceto nos casos de produtos dispensados de Registro no Ministério da Saúde, conforme Portaria 1.480/90. Caso a validade do registro esteja vencida, apresentar também o pedido de revalidação datado do semestre anterior ao vencimento do registro, acompanhado do registro vencido, relativo aos produtos para



os quais a proponente oferecer cotação de preços, sob pena do não recebimento do objeto (para os itens 04, 05, 08, 09, 12 e 13). A declaração poderá ser substituída por documento que comprove o registro do produto.

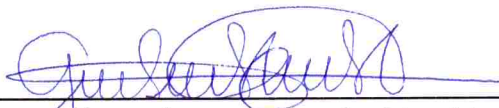
3. DA CONCLUSÃO:

Nesse sentido, entendemos serem fundamentadas as razões da Impugnante, não havendo impedimentos a alteração que propiciará uma maior capacidade de disputa à aquisição pretendida.

4. DA DECISÃO:

Ante o exposto, pelo respeito eminente aos princípios da legalidade, da competitividade e da eficiência, decide-se **CONHECER DA IMPUGNAÇÃO INTERPOSTA** pela empresa BT COMÉRCIO INTELIGENTE LTDA, para no mérito, **CONCEDER-LHE PROVIMENTO**, alterando as previsões constantes no Instrumento Convocatório mediante publicação de Edital Retificado.

Iracemápolis, 14 de outubro de 2024.



Grazielli Sgarbiero Montanha Marchiori
Oficial I – Agente de Contratação
Compras Saúde

De acordo:



Juvenal Baptistella Chiocheti
Diretor do Departamento Operacional de Saúde