

ILMO SR. PREGOEIRO DO PROCESSO DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 14/2022 DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE ORIXIMINÁ - PA

Ref: IMPUGNAÇÃO DE EDITAL
PREGÃO ELETRÔNICO N. 14/2022 – SRP / FMS
PROCESSO ADMINISTRATIVO N. 17/2022 - FMS

Page | 1

IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, com sede na Rua Victorino, n. 207 – Galpão 01, 02, 03, 04 e 10, Barueri – Jardim Mutinga, CEP 06463-290, inscrita no CNPJ/MF sob nº 00.377.455/0001-20, neste ato representada por seu procurador, nos termos de sua procuração, vem, pela presente, com fundamento no Artigo 12, Inciso I, do Decreto 3.555/00, **IMPUGNAR O EDITAL DE LICITAÇÃO** em epígrafe, notadamente quanto às exigências dispostas nos Itens 10.9.1, 10.9.2, 10.9.3 E 10.9.4, pelas razões a seguir expostas:

I- QUANTO ÀS EXIGÊNCIAS DE LICENÇA OU ALVARÁ DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA, DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE EMITIDA PELO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA

A ora petionária pretende participar do pregão eletrônico em referência, ofertando a venda do produto denominado QUANTI TRAY, objeto do item 426 do edital, que se trata de produto destinado a quantificação de bactérias em amostras que, portanto, é um **teste laboratorial de análise de qualidade de água**.

Entretanto, para comercializar os testes laboratoriais destinados a análise da qualidade de água em questão, que (destaque-se) não são destinados ao diagnóstico em amostra humana, a empresa não está sujeita a qualquer Licença ou Alvará da Vigilância Sanitária, tampouco qualquer registro ou autorização de funcionamento da ANVISA, exatamente porque testes laboratoriais de análise de qualidade de água não estão sujeitos a registro ou qualquer tipo de regulamentação por parte da ANVISA, o que acaba impedindo a ora petionária, até mesmo, de obter as licenças sanitárias mencionadas, à medida em que não comercializa nenhum outro produto sujeito a registro ou regulamentação da ANVISA, conforme informado e certificado pela própria ANVISA à IDEXX BRASIL (ora impugnante).

E também por não se enquadrar na definição de um produto farmacêutico (também necessariamente sujeito à ANVISA), também não se mostra exigível qualquer certificado emitido pelo Conselho de Farmácia.

Senão vejamos:

O Alvará Sanitário ou Licença Sanitária de Funcionamento só é exigível, nos termos do Art. 6º da Lei 9.782/1999, de empresas que comercializem produtos submetidos à Vigilância Sanitária.

Ademais, ressalte-se que segundo o expressamente disposto no **Artigo 3º da Resolução RDC n. 16/2014 da ANVISA**, que dispõe sobre os critérios para obtenção de **Autorização de Funcionamento (AFE)**, referida autorização somente é exigida de empresas que realizem atividades que envolvam medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, ou seja, produtos sujeitos a registro ou notificação junto à ANVISA. “Verbis”:

Page | 2

“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.” (g.n)

Referido dispositivo legal, por seu turno, regulamenta, exatamente o texto do Artigo 1º do Decreto 79.094/77, que assim dispõe:

“Art. 1o Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária, somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados, expedidos ou distribuídos, obedecido ao disposto na Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento.” (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)”

Portanto, vê-se, com clareza, que apenas as empresas cujos produtos estejam submetidos ao sistema de vigilância sanitária demandam autorização de funcionamento expedida pela ANVISA!

Assim, à medida que o produto ofertado não está submetido à vigilância sanitária (assim como nenhum outro produto comercializado pela ora licitante está sujeito à vigilância sanitária), não se pode exigir dessa licitante tal licença.

Resta, assim, demonstrar que os testes laboratoriais de análise de qualidade de água objeto desta licitação não estão submetidos à vigilância sanitária.

Pois bem, os reagentes químicos laboratoriais destinados ao controle de qualidade de água não possuem nenhuma relação com uso medicinal ou de diagnóstico em amostra humana, o que afasta a sua sujeição a qualquer controle ou registro pela ANVISA.

A fim de que não reste nenhuma dúvida sobre a questão, o próprio Portal da ANVISA na Internet

divulga uma relação de produtos que não são controlados por tal agência (<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa>) e ali se vê, com toda clareza, na categoria 10, relativa a produtos utilizados em laboratórios, a expressa referência como não sujeitos ao Sistema de Vigilância Sanitária os reagentes laboratoriais que não sejam destinados a diagnóstico em amostra humana, bem como se vê no Item 3 expressa referência a meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano, inclusive aqueles destinados a controle de água e controle ambiental. “Verbis”:

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS

(...)

3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)

(...)

8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana

O documento retro referido, cuja impressão segue anexa, trata-se de documento oficial da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, disponível para acesso público permanente em seu site e, ante a clareza do enquadramento dos produtos comercializados pela IDEXX para controle de qualidade de água nos itens 3 e 8 retro citados, não há margens a dúvidas quanto à não sujeição de tais produtos à ANVISA, o que desobriga esta empresa e, inclusive, a impede, de as Licenças exigidas junto à Vigilância Sanitária, exatamente por não comercializar produtos que demandem tais autorizações.

Não bastasse, saliente-se que a **RESOLUÇÃO ANVISA N. RDC 206/2006** dispensa, expressamente, em seu Artigo 2º, Parágrafo 2º, Itens IV e VII, os reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostras humanas e aos meios de cultura destinados exclusivamente ao controle ambiental de alimentos e de água, de cadastro ou registro perante a ANVISA, deixando tais produtos fora das regras daquele regulamento técnico.

Neste sentido, leia-se o que dispõe o Art. 2º da RDC 206/2006:

Art.2º Os Produtos para Diagnóstico de uso in vitro estão sujeitos a cadastro ou registro, de acordo com seu enquadramento de classe de risco constante no Anexo, item 2, deste Regulamento Técnico.

§1º Os produtos podem ter a sua classificação alterada, quanto ao risco, a critério da autoridade sanitária.

§2º O Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC não se aplica:

I - aos reagentes e materiais de referência, destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação inter-laboratorial;

II - aos reagentes isolados, comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico de uso in vitro;

III - aos reagentes montados (kit) nos laboratórios de análises clínicas para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, proibida sua comercialização ou doação;

IV - aos reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostras humanas;

V - aos reagentes destinados exclusivamente à medicina legal;

VI - aos produtos que não sejam destinados ao diagnóstico em amostras humanas e que sejam utilizados exclusivamente na pesquisa científica;

VII - aos meios de cultura destinados exclusivamente a análises de controle ambiental, industrial, de alimentos e de água;"

(grifou-se)

Como se vê, a inexigibilidade de registro perante a ANVISA dos testes e reagentes laboratoriais destinados à análise de qualidade de água certificada no site da própria ANVISA, conforme impressão anexa, decorre, exatamente, o Art. 2º, parágrafo 2º da RDC 206/2006.

E nem se diga que o fato de que a água a ser analisada ser destinada ao uso humano poderia atrair alguma necessidade de registro, pois além de a norma ser bastante clara ao limitar a exigência de registro apenas quando o produto analisado diretamente for humano, o Inciso VII do Art. 2º, parágrafo 2º, da RDC 206/2006 também é claro ao isentar de registro os meios de cultura destinados à análise de água e alimentos, os quais, obviamente, serão destinados a consumo humano posterior e, nem por isso, atraem a necessidade do registro em tela.

Some-se ao já exposto, que a IDEXX BRASIL chegou a formular consulta escrita à ANVISA, por meio de sua Central de Atendimento, obtendo, em resposta, no dia 21/11/2016 (cópia anexa), que tal órgão não emite certidão para produtos isentos de registro, exatamente como ocorre no caso dos testes de laboratório para análise de qualidade de água comercializados por esta empresa e objeto desta licitação.

Ademais, o pedido de Licença igualmente formulado à Vigilância Sanitária do Município de Barueri, onde se localiza a sede da empresa, foi igualmente isento exatamente sob o fundamento de que não há que se falar em Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária para empresas que não estejam sujeitas ao sistema de Vigilância Sanitária. Eis o que comprova o documento anexo, recebido da Vigilância Sanitária de Barueri.

Não bastasse, junta-se com a presente o anexo despacho da Divisão de Vigilância Sanitária da Prefeitura Municipal de Cotia – SP (onde se localizava a anterior sede desta empresa), que dispensa expressamente a necessidade de Licença de Funcionamento expedida por tal órgão, exatamente porque nenhum dos produtos comercializados pela IDEXX BRASIL está sujeito a registro nem mesmo notificação à Vigilância Sanitária.

Note-se no despacho cuja cópia segue, que a própria Vigilância Sanitária, após a devida fiscalização e após analisar a documentação da empresa, inclusive seu contrato social, no qual consta, expressamente, a *“importação, exportação, locação, comercialização, a distribuição e a prestação de serviços de assistência técnica e manutenção de produtos e equipamentos para tratamento de água”*, concluiu que os produtos com os quais a IDEXX BRASIL trabalha não são produtos de competência da Vigilância Sanitária.

Repita-se que é a própria Lei que exige o registro e a licença da ANVISA apenas das empresas que realizem atividades que envolvam produtos sujeitos a controle da ANVISA (como já detalhado acima), o que significa dizer que aquelas empresas que não disponham de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária nem mesmo tem meios de obter esse tipo de licença.

Por fim, cumpre registrar que pelas mesmas razões expostas na presente impugnação, o LACEN da Bahia, em processo licitatório destinado aos mesmos produtos objeto deste certame (licitação n. 662968), acolheu impugnação idêntica à presente, apresentada pela IDEXX BRASIL, a fim de dispensar a licença sanitária e prova de registro dos produtos na ANVISA, exatamente como postulado neste caso, como se depreende da decisão cuja impressão (do site licitações-e.com.br) segue anexa:

“Após análise criteriosa e em atendimento a Lei 6.360, de 23/09/1976 e Decreto nº 8.077, de 14/08/2013, informamos aos interessados que não serão exigidas as alíneas c) e d) do item XII-3. Qualificação Técnica, do edital, visto que o produto licitado não é regulado pela ANVISA, conforme lista de produtos não regulados, categoria 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS, item 3, obtida através do site: <http://portal.anvisa.gov.br/registros>.”

Além da decisão retro transcrita, junta a impugnante, outrossim, diversos precedentes no mesmo sentido, de processos licitatórios com o mesmo objeto, que igualmente reconheceram a inexigibilidade de registro ou licença sanitária ou da ANVISA para testes laboratoriais de análise de qualidade de água.

Isto posto, estando demonstrado que os produtos ofertados pela ora licitante não estão submetidos à Vigilância Sanitária ou a qualquer tipo de registro ou controle da ANVISA, **está documentalmente comprovada a inexigibilidade de qualquer Licença da Vigilância Sanitária ou Autorização de Funcionamento da Empresa para a comercialização dos testes de laboratório para análise de qualidade de água, razão pela qual as exigências dos itens 10.9.1, 10.9.2, 10.9.3 e 10.9.4, do edital ficam impugnadas e devem ser excluídas quanto aos meros testes laboratoriais para análise de qualidade de água que a ora impugnante pretende ofertar.**

Quanto à exigência de certificado de regularidade expedido pelo Conselho Regional de Farmácia (item 10.9.3), esse documento também se mostra absolutamente inexigível pelas mesmas razões que afastam os testes de qualidade de água da jurisdição da ANVISA.

Ora, conforme o disposto Art. 1º da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, todos os produtos farmacêuticos, ou seja, **os produtos sujeitos ao Conselho Regional de Farmácia**, estão submetidos ao sistema de vigilância sanitária. “Verbis”:

“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.” (g.n.)

Desta forma, por força de silogismo lógico, é absolutamente certo que se os testes para análise de qualidade de água não estão sujeitos ao sistema de vigilância sanitária, como retro demonstrado, é porque também não podem ser enquadrados ou classificados como produtos ou insumos farmacêuticos ou mesmo correlatos.

E não sendo os testes para análise de qualidade de água produto farmacêutico ou correlato, não se justifica, de maneira nenhuma, qualquer exigência de certificado do Conselho de Farmácia para comercialização de tais produtos, simplesmente porque não estão sujeitos à jurisdição de tal órgão.

O quanto aqui exposto e requerido decorre do império do princípio constitucional da estrita legalidade estabelecido no Artigo 5º, Inciso II, da Constituição Federal, segundo o qual ninguém pode ser obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa, senão em virtude de Lei.

Lembre-se que o princípio da legalidade é um dos princípios que devem nortear a administração pública, nos termos do Artigo 37 da Constituição Federal, e, portanto, é certo que não se pode admitir que se exija em um processo licitatório uma autorização de funcionamento que a lei não exige.

DO PEDIDO

Ante o exposto, a IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA., com o devido respeito e acatamento, impugna as exigências dispostas nos itens **10.9.1, 10.9.2, 10.9.3 e 10.9.4, do edital**, quanto à Apresentação de Alvará da Vigilância Sanitária do fornecedor e/ou do fabricante bem como autorização de funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde, bem como certificado de regularidade expedido pelo Conselho Regional de Farmácia para o caso de fornecimento de testes laboratoriais para análise da qualidade de água



objeto do item 426 deste certame, tendo em vista que, pelos fundamentos apontados na presente, essa exigência não é aplicável aos testes laboratoriais de qualidade de água objeto do presente.

Termos em que,
Pede deferimento.

Page | 7

São Paulo, 29 de agosto de 2022

LIDIA MAYUMI

SHIGAKI:162924698

08

Assinado de forma digital por
LIDIA MAYUMI

SHIGAKI:16292469808

Dados: 2022.08.29 16:28:56

-03'00'

IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA.

JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO

Referência: Pregão Eletrônico nº 14/2022-SRP-FMS

Processo Administrativo nº 17/2022-FMS

Trata-se de resposta ao Pedido de Impugnação ao Edital interposto por IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com sede na rua Victorino, nº 207 – Galpão 01, 02, 03, 04 e 10, Barueri – Jardim Mutunga, CEP.: 06463-290, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 00.377.455/0001-20, ora Impugnante, contra Edital nº 14/2022-SRP-FMS do pregão em referência, cujo objeto é o Registro de Preços para a contratação de empresa para fornecimento de materiais de consumo (materiais hospitalares e materiais laboratoriais), com entrega parcelada, para atender a demanda anual da Secretaria Municipal de Saúde de Oriximiná, durante o período de 12 meses, em consonância de quantidades e especificações constantes no Anexo I do Instrumento Convocatório.

DA ADMISSIBILIDADE

Nos termos do disposto do subitem 22.1 do Edital c/c art. 24 do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, é cabível, por qualquer pessoa, a impugnação dos termos do ato convocatório do pregão, por meio eletrônico, até três dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública.

Desse modo, observa-se que o Impugnante encaminhou sua petição no dia 30/08/2022, e, considerando que a abertura da sessão pública do pregão está marcada para o dia 09/09/2022, a presente impugnação apresenta-se tempestiva.

DAS ALEGAÇÕES DA PETICIONANTE

A impetrante apresentou pedido de impugnação do Edital, atacando o item abaixo negrito, constante no instrumento convocatório:

426	QUANTI - TRAY 2000 - 97 CAVIDADES - PACOTE COM 109 UNIDADES IDEXX.	4	PACOTE
------------	---	----------	---------------

A empresa IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA aponta que produtos reagentes para realizar análises microbiológica de água (substrato cromogênico) por serem testes laboratoriais de análise de qualidade de água não se sujeita a apresentação de Alvará de Vigilância Sanitária do fornecedor e/ou do fabricante, bem como Autorização de funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde e certificado de regularidade expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, por não se enquadrar na definição de um produto farmacêutico.

Para tanto, a empresa ora impugnante fundamenta seu pedido com base no art. 6º da Lei 9.782/1999, de empresas que comercializem produtos submetidos à Vigilância Sanitária, no art. 3º da Resolução RDC nº 16/2014 da

ANVISA, que dispõe sobre os critérios para obtenção de Autorização de Funcionamento, da Resolução ANVISA nº 206/2006, que dispensa os reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostras humanas e aos meios de cultura destinados exclusivamente ao controle ambiental de alimentos e de água, de cadastro ou registro perante a ANVISA, deixando tais produtos fora das regras daquele regulamento técnico.

DA ANÁLISE DO PEDIDO

Ao analisar as questões suscitadas pela impugnante e a respectiva diligência junto ao site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, constatamos que o objeto do presente processo licitatório alvo de impugnação, consta na lista de produtos não regularizados como dispositivos médicos, mais precisamente no item 3 da categoria 10, vejamos:

“3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)”

Realizando consulta a legislação aplicável, foi verificado que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA publicou resolução – RDC nº 36/2015, que dispõe:

“Art. 2º Esta resolução se aplica aos produtos para diagnóstico in vitro fabricados em território nacional e àqueles fabricados em outros países que venham a ser importados para o Brasil.

Parágrafo único. Esta resolução não se aplica:

IV – Aos reagentes laboratoriais que sejam destinados ao diagnóstico em qualquer tipo de amostra não humana;

X – Aos meios de cultura e instrumentos destinados às análises de controle ambiental, industrial, de alimentos ou de água.”

Portanto, resta evidenciado que o produto reagente para realizar análise de água (substrato cromogênico) não é objeto de regulamentação junto à ANVISA, mostrando-se indevidas as exigências de apresentação Alvará de Vigilância Sanitária do fornecedor e/ou do fabricante, bem como Autorização de funcionamento da empresa junto ao Ministério da Saúde e certificado de regularidade expedido pelo Conselho Regional de Farmácia.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, recebo a impugnação interposta pela empresa IDEXX BRASIL LABORATÓRIOS LTDA. Ato contínuo, no mérito, com base nas razões de fato e de direito acima desenvolvidas, decido pela PROCEDÊNCIA dos pedidos.

O Instrumento Convocatório sofrerá alterações e será divulgado pela mesma forma que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido para abertura das propostas, conforme estipula a Lei nº 8.666/93, Art. 21, § 4º.

KEYLA SOARES
OLIVEIRA
LOBATO:74507931215

Assinado de forma digital
por KEYLA SOARES
OLIVEIRA
LOBATO:74507931215

KEYLA SOARES OLIVEIRA LOBATO

Pregoeira da Comissão Permanente de Licitação
Do Fundo Municipal de Saúde de Oriximiná/PA