



14784389



08007.003298/2020-11



Ministério da Justiça e Segurança Pública
Secretaria-Executiva
Divisão de Promoção à Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 7/2021/DIPS/CDHO/CGGP/SAA/SE/MJ

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 08007.003298/2020-11

INTERESSADO: COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE PESSOAS

1. DO OBJETO

1.1. Trata-se de impugnação ao edital do Pregão Eletrônico nº 08/2021, cujo objeto é a contratação de empresa especializada para, por demanda, fornecer, aplicar e analisar teste rápido COVID 19 de sorologia, para detecção de anticorpos IGM e IGG, pela metodologia de imunocromatografia, a ser aplicado nos servidores e colaboradores do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP), lotados em Brasília, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.

1.2. Esta Nota Técnica apresenta dados e informações em atendimento ao Despacho nº 113/2021/DILIC/COPLI/CGL/SAA/SE/MJ (SEI nº 14781084) da Divisão de Licitações da Coordenação-Geral de Licitações e Contratos.

2. DA IMPUGNAÇÃO

2.1. O pedido de impugnação foi apresentado por **Ribeiro da Silva Sociedade Individual de Advocacia**, CNPJ nº 26.461.976/0001-55 em 27 de maio de 2021, a qual solicitou, em suma, o que se segue (SEI nº 14781067):

- a) Seja acolhida a presente Impugnação e, em seu mérito, julgada PROCEDENTE, a fim de que seja excluída a exigência de apresentação de AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE), pelos termos assinalados.
- b) seja alterado o edital para que seja adotado prazo de 45 (quarenta e cinco dias) para instalação do posto de coleta e início da prestação de serviços.
- c) seja excluído a exigência de qualquer prazo no atestado de capacidade técnica a ser apresentado pelas empresas, eis que não há previsão legal neste sentido.
- d) Acolhida a impugnação, seja determinada a SUSPENSÃO do processo, com republicação do edital, designando-se nova data para realização do certame.

2.2. Nesse contexto, discorre-se a análise por item do pedido de impugnação:

2.2.1. Da exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE):

2.3. A demanda do MJSP refere-se à contratação de serviço para fornecer, aplicar e analisar teste rápido COVID 19 de sorologia, para detecção de anticorpos IGM e IGG, pela metodologia de imunocromatografia, a ser aplicado nos servidores e colaboradores do Órgão, lotados em Brasília, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.

2.3.0.1. A obrigatoriedade de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) consta no item 19.5.2, com o seguinte teor:

19.5.2 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

2.3.1. De acordo com parágrafo único do artigo 3º da RDC Anvisa nº 16, de 1º de abril de 2014, a AFE é exigida das empresas que atuam na área de saúde, nos seguintes termos:

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.

2.3.2. Sob o ponto de vista de vigilância sanitária, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, que é o caso dos testes rápidos objetos do presente certame, tem a comercialização e a distribuição condicionadas à autorização prévia de funcionamento para exercício das atividades.

2.3.3. Portanto, exigir tanto a Licença Sanitária como a Autorização de Funcionamento permite verificar se a empresa cumpre com os requisitos de qualidade exigidos para a comercialização deste tipo de produto.

2.3.4. Destaca-se, em relação à AFE, que a ausência deste tipo de autorização leva à ações de recolhimento, como aconteceu em agosto de 2020 com empresa que comercializava kits de testes rápido para COVID 19 sem o referido documento (Vide Resolução RE Nº 3.082 de 17/08/20).

2.3.5. Por oportuno, informa-se que a Anvisa mantém na página eletrônica da Agência normativos e informações relacionados à documentação necessária para atuação na área de saúde, incluindo exigências quanto aos testes rápido para COVID 19, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/testes-para-covid-19-perguntas-e-respostas>, da qual destaca-se:

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).

2.3.6. Assim, estando o produto a ser fornecido sob a égide da legislação da Anvisa, deverá haver o fornecimento do documento exigido no item 19.5.2, respeitando os princípios licitatórios da isonomia, moralidade, vinculação ao edital, julgamento objetivo, nos termos da legislação e jurisprudência correlata.

2.3.7. Do prazo para início da prestação dos serviços:

2.3.7.1. Preliminarmente, registra-se que a definição do objeto da presente licitação ocorreu após a realização de estudo preliminar e pesquisa de mercado, que trataram de estabelecer de forma precisa o serviço capaz de atender à necessidade do MJSP, inclusive, quanto aos prazos necessários ao atendimento desta necessidade.

2.3.7.2. Conforme detalhado no Estudo Preliminar desta contratação (SEI nº 13904660), diante da necessidade de retomada dos serviços em modelo presencial ou misto (remota + presencial), fez-se necessário um planejamento para o retorno seguro e gradual dos trabalhadores do Ministério, e por

isso, restou evidente a necessidade de testagem para a detecção da doença, conhecimento do número de infectados e dimensionamento das medidas de prevenção e controle de disseminação do agente patogênico.

2.3.7.3. A testagem para COVID 19 dos servidores, colaboradores e estagiários para retorno às atividades de forma presencial ou mista objetiva minimizar o risco de contaminação dentro das dependências do Ministério.

2.3.7.4. De acordo com os itens 5.1.9 e 5.1.10 do Termo de Referência, a prestação do serviço deverá ocorrer nas dependências do MJSP, Arquivo Nacional (AN) e Fundação Nacional do Índio (FUNAI), bem como em unidades de coleta mantidas pela contratada em pelo menos uma das seguintes regiões administrativas (RA): Plano Piloto/Brasília (RA I), Lago Sul (RA XVI), Cruzeiro (RA XI), Guarará (RA X) ou Sudoeste/Octogonal (RA XXII).

2.3.7.5. Ainda, conforme itens 6.1.15 e 22.5 do Termo de Referência *o prazo de execução dos serviços será de 12 (doze) meses, com início em 10 (dez) dias após a assinatura do contrato, e seguirá conforme necessidade de testagem dos servidores e cronograma definido pela CONTRATANTE.*

2.3.7.6. Importante destacar a dinâmica de execução do objeto, conforme previsão nos itens 6.1.8.1, 6.1.8.2, 6.1.8.3, 6.1.9 do Termo de Referência:

Para a efetivação da solicitação do fornecimento e aplicação dos testes, cada Órgão estabelecerá um cronograma para a realização das testagens, que contemplará:

TESTAGEM EM MASSA: testagem a ser realizada em todos os servidores, colaboradores e estagiários do MJSP, lotados em Brasília e que estejam atuando presencialmente no âmbito do Ministério. A testagem em massa será realizada nas dependências da Divisão de Promoção à Saúde, quando tratar-se do Órgão central, em período programado, com agenda definida, podendo também ser realizada na modalidade "drive thru", sendo utilizada a estrutura do "port corchère" do Edifício Sede.

TESTAGEM DE RETORNO: testagem prévia a ser realizada no servidor, colaborador ou estagiário, destacado a retornar ao trabalho presencial. Essa testagem será realizada preferencialmente nas dependências da CONTRATADA, mediante requerimento próprio, encaminhado pelo responsável da Unidade de exercício, contendo a identificação completa do colaborador a ser testado, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis da data programada para o retorno. A unidade responsável fará o encaminhamento remoto da autorização e, em ato contínuo, o colaborador fará o contato com a CONTRATADA a fim de promover o agendamento.

Caso a testagem de retorno seja solicitada para um grupo de colaboradores, de uma ou mais Unidade, a CONTRATADA poderá organizar o agendamento para que o atendimento se dê no modelo de testagem em massa.

TESTAGEM EVENTUAL: testagem a ser realizada em colaborador que observar a manifestação de sintomas, leves ou moderados, característicos da COVID 19, tais como: febre, tosse, mialgia ou fadiga, expectoração, dispneia, cefaléia, diarreia ou vômitos/náuseas. A testagem eventual deverá ser requerida pelo colaborador, mediante preenchimento do requerimento específico (ANEXO I) encaminhado pelo responsável da Unidade de exercício que será validado pelo responsável em cada Órgão, com posterior encaminhamento remoto da autorização, para que, em ato contínuo, o colaborador faça o contato com a CONTRATADA a fim de promover o agendamento para a realização do teste. A validação do requerimento pelo responsável terá como base as informações prestadas pelo requerente, observando principalmente o período preconizado para a realização do teste, em relação à manifestação dos sintomas.

A aplicação dos testes será realizada de segunda a sexta-feira, nos horários das 9h às 12h e das 14h às 18h, de forma em que não aconteça aglomeração, respeitando as orientações de enfrentamento ao COVID 19 e normativo interno do Órgão.

2.3.8. Desse modo, considerando o planejamento e as necessidades do MJSP demonstradas nos autos deste processo licitatório, o prazo de 10 (dez) dias para início das execução dos serviços afigura-se necessário ao atendimento da demanda de testagem do Órgão, que logo após a assinatura do contrato apresentará à contratada cronograma contemplando todas as fases de retomada dos serviços em modelo presencial ou misto (remota + presencial), juntamente com a demanda de testagem em massa e testagem de retorno. Reforça-se que a testagem eventual ocorrerá de acordo com a manifestações de sintomas de COVID 19 nos colaboradores do Ministério.

2.3.9. **Do Atestado de Capacidade Técnica:**

2.3.9.1. Questão a ser tratada pela unidade de Licitações e Contratos em virtude de competência.

3. **DA CONCLUSÃO**

3.1. Diante do exposto, após detida análise da peça impugnatória, considerando as razões supramencionadas, opina-se pelo indeferimento da impugnação no tocante aos pleitos de (i) exclusão da exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE), (ii) alteração do prazo para início da prestação de serviços.

Geovani Alexandre Marques Ferreira
Chefe da Divisão de Promoção à Saúde

Queila Cândida Ferreira Morais
Coordenadora de Desenvolvimento Humano-Organizacional

De acordo.

Encaminhe-se à Divisão de Licitações (DILIC) da Coordenação-Geral de Licitações e Contratos (CGL) para adoção das providências pertinentes.

José de Albuquerque Nogueira Filho
Coordenador-Geral de Gestão de Pessoas



Documento assinado eletronicamente por **JOSE DE ALBUQUERQUE NOGUEIRA FILHO, Coordenador(a)-Geral de Gestão de Pessoas**, em 28/05/2021, às 15:59, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **QUEILA CÂNDIDA FERREIRA MORAIS, Coordenador(a) de Desenvolvimento Humano-Organizacional**, em 28/05/2021, às 16:06, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



Documento assinado eletronicamente por **GEOVANI ALEXANDRE MARQUES FERREIRA, Chefe da Divisão de Promoção à Saúde**, em 28/05/2021, às 16:13, conforme o § 1º do art. 6º e art. 10 do Decreto nº 8.539/2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **14784389** e o código CRC **2574ADA5**
O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site



<http://www.justica.gov.br/aceso-a-sistemas/protocolo> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Referência: Processo nº 08007.003298/2020-11

SEI nº 14784389