



14840214



08007.003298/2020-11



## MINISTÉRIO DA JUSTIÇA E SEGURANÇA PÚBLICA

### NOTA TÉCNICA Nº 9/2021/DIPS/CDHO/CGGP/SAA/SE/MJ

### PROCESSO Nº 08007.003298/2020-11

### INTERESSADO: Coordenação-Geral de Gestão de Pessoas

#### 1. OBJETO

1.1. Trata-se da análise quanto ao 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, nos termos da legislação aplicável e conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.

#### 2. ANÁLISE

2.1. Por meio do Despacho nº 120/2021/DILIC/COPLI/CGL/SAA/SE/MJ (SEI nº 14829161), a Divisão de Licitações (DILIC) solicita manifestação desta área demandante quanto à proposta comercial, exequibilidade dos preços ofertados, especificação do objeto e habilitação técnica da licitante MULIER LABORATÓRIO CLÍNICO LTDA, inscrita no CNPJ sob o n.º 00.346.098/0001-33.

2.2. Por meio desta Nota Técnica registramos a análise da documentação no que se refere ao atendimento das cláusulas constantes no Termo de Referência.

#### 2.3. Proposta comercial

2.4. A proposta comercial (SEI nº 14829039) está em conformidade com ANEXO I-A do Termo de Referência.

## 2.5. Exequibilidade dos preços ofertados

2.6. Verifica-se que foi formalizada a oferta do valor unitário de R\$55,00 (cinquenta e cinco reais), sendo esse valor 56,86% menor que a média de preços obtida no mapa comparativo de preços (SEI nº 13468497).

2.7. Acerca da exequibilidade, cabe registrar que aplicando-se o desvio padrão do mapa comparativo de preços (SEI nº 13468497) constata-se que o valor ofertado ficou dentro do limite inferior apontado, podendo ser considerado nesta análise como exequível e aceitável.

## 2.8. Especificação do objeto

2.9. Verifica-se que a proposta comercial (SEI nº 14829039) atende integralmente ao disposto no Termo de Referência, contemplando a especificação, marca, fabricante, registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), lote e validade.

## 2.10. Habilitação técnica da licitante

2.11. Quanto à habilitação técnica, verificamos que a licitante apresentou as seguintes comprovações:

2.11.1. Atestado de Capacidade Técnica, e

2.11.2. Licença Sanitária com apontamento do Responsável Técnico Médico;

2.11.2.1. Registra-se que a Licença Sanitária da licitante, emitida pela Subsecretaria de Vigilância à Saúde do Governo do Distrito Federal, consigna que a empresa possui dentre as suas atividades a atuação como LABORATÓRIO CLÍNICO, estando tal documento dentro do prazo de validade.

2.12. Em relação à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), a licitante apresentou a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, com indicação que tal normativa isenta a apresentação da AFE.

2.13. Diante da informação, para subsidiar a análise técnica de habilitação, esta área demandante buscou dirimir a questão por meio de consulta à Anvisa, que por meio do Ofício nº 1417/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (SEI nº 14959647), informou o que se segue:

"A Coafe esclarece que a Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida, entre outras, para empresas que realizam as atividades de fabricar, importar e distribuir produtos para saúde, conforme disposto no art. 3º da RDC nº 16/2014. A necessidade de AFE é fundamentada na Lei nº 6.360/1976. Para empresas que exercem a atividade comercial de distribuição (comércio atacadista) de testes rápidos para Covid-19, é exigida AFE, nos termos da RDC nº 16/2014 e Lei nº 6.360/1976. **Por seu turno, a atividade de laboratório de análises clínicas, cuja atividade é oferecer serviços de diagnóstico, não consta nas atividades sujeitas à AFE descritas na RDC nº 16/2014.**" (grifamos)

2.14. Importante registrar que na fase preparatória da licitação a exigência da AFE foi questionada no bojo do pedido de impugnação SEI nº 14781067, quando então esta área demandante promoveu pesquisas nos normativos e regulamentos vigentes, localizando informações sobre o tema, tais como o parágrafo 3º da RDC Anvisa nº 16, de 1º de abril de 2014:

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.

2.15. Para além disso, esta unidade orientou-se pelo disposto na Resolução RE nº 3.082 de 17/08/20 e por pesquisa no site da ANVISA, especificamente na página (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/testes-para-covid-19-perguntas-e-respostas>), na qual verificou-se a seguinte disposição:

**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).

2.16. Diante das informações colhidas, por meio da Nota Técnica nº 7/2021/DIPS/CDHO/CGGP/SAA/SE/MJ, SEI nº 14784389, firmou-se a convicção de que a exigência da AFE para as licitantes estaria de acordo com as regulamentações específicas para as empresas do ramo.

2.17. Entretanto, diante da resposta da Anvisa em análise do caso concreto objeto destes autos, constatou-se que a exigência de apresentação da AFE não é obrigatória (SEI nº 14959647).

2.18. Desse modo, esta unidade entendeu que a exigência de AFE pode ter frustrado a ampla concorrência e, conseqüentemente, limitado o número de participantes na licitação.

### 3. ENCAMINHAMENTO

3.1. Diante do esclarecimento prestado pela Anvisa, a condição exigida para habilitação técnica da licitante, consignada no Edital de licitação no Item 10.8.7.2 - "Comprovação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)", não se constitui como documento de apresentação obrigatória para atuação de laboratório clínico na execução de testes de análises clínicas (prestação de serviços).

3.2. Por conseguinte, em virtude de eventual restrição no caráter competitivo do certame licitatório, considerando a exigência editalícia supracitada, restituímos os autos à DILIC para adoção das providências necessárias no que se refere ao Pregão Eletrônico nº 08/2021.

**Geovani Alexandre Marques Ferreira**  
Chefe da Divisão de Promoção à Saúde

**Queila Cândida Ferreira Morais**  
Coordenadora de Desenvolvimento Humano-Organizacional



Documento assinado eletronicamente por **QUEILA CÂNDIDA FERREIRA MORAIS, Coordenador(a) de Desenvolvimento Humano-Organizacional**, em 21/06/2021, às 13:54, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Documento assinado eletronicamente por **GEOVANI ALEXANDRE MARQUES FERREIRA, Chefe da Divisão de Promoção à Saúde**, em 21/06/2021, às 13:56,



com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **14840214** e o código CRC **0C01EAC2**. O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site <http://www.justica.gov.br/acesso-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 14840214