



14983474



08007.003298/2020-11



Ministério da Justiça e Segurança Pública  
Secretaria-Executiva  
Divisão de Licitações

## **NOTA TÉCNICA Nº 42/2021/DILIC/COPLI/CGL/SAA/SE/MJ**

### **PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 08004.000150/2020-47**

#### **INTERESSADO: CGAE**

#### **1. INTRODUÇÃO**

1.1. Trata-se 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.

#### **2. CONSIDERAÇÕES INICIAIS**

2.1. Após o transcurso da fase interna do Processo Administrativo n.º 08007.003298/2020-11, o Edital do Pregão Eletrônico n.º 08/2021 (14715419) foi publicado, no Diário Oficial da União, dia 21 de maio de 2021 (14723600), e no Site do Ministério da Justiça e Segurança Pública (14725116).

2.2. A sessão de abertura que estava agendada para o dia 02/06/2021 foi adiada para o dia 07/06/2021, em virtude de manutenção de emergência no DATACENTER do MJSP, que resultou na indisponibilidade do Sistema Eletrônico de Informação, conforme comunicados (14802849 e 14802908).

2.3. Durante o período de publicação do Edital foram interpostos 3 pedidos de esclarecimento e 3 pedidos de impugnação, todos respondidos conforme estabelecem os artigos 23 e 24 do Decreto n.º 10.024/2019, respectivamente.

2.3.1. No pedido de impugnação nº 02 (14781067), foi apresentado o seguinte conteúdo:

#### **Da exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE):**

COMPROVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA – AFE. Por primeiro, observa-se que o edital exige apresentação de Comprovação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Referido documento não se aplica às atividades desenvolvidas pelas empresas que prestam serviço de acordo com o objeto licitado, devendo ser retirado do edital tal documento. A AFE, de acordo com a ANVISA, somente deve ser exigida a farmácias, drogarias, empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos e empresas que trabalham com produtos para saúde, cosméticos ou saneantes”. (<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/farmacias-e-drogarias/autorizacaode-funcionamento/certificado-de-afe>).

E mais, o artigo 3º e § único, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 16/2014 mostra para quais atividades é cabível a exigência da AFE:

“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 a atividades descritas no caput com produtos para saúde.”

Ora, está mais do que claro que para empresas prestadoras de serviços de locação de equipamentos de diagnóstico de imagem não há exigência de inscrição na ANVISA para obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE). Referido documento não se aplica a essa atividade. De igual sorte, o artigo 5º de referida resolução dispensa as atividades que não precisam do AFE para seu funcionamento:

“Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o 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 – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - 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, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

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

Sem mais delongas, a alteração no edital para que seja excluída a exigência de apresentação de AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE), é medida que se impõe, sob pena de não terem empresas participantes no certame, uma vez que empresas prestadoras de serviços de locação não possuem referido documento. Caso seja mantida a exigência, essa constitui restrição à participação, o que é vedado pelo ordenamento jurídico. Sendo assim, requer a alteração no edital para exclusão de pedido de apresentação de AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE).

2.3.2. Nessa toada, a resposta à impugnação se deu mediante Nota Técnica (14793041), com os seguintes fundamentos técnicos:

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.

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).

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.

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.

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.

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).

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).

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.

2.4. 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. Dessa forma, não se promoveu alteração aos itens impugnados do Edital e seus anexo.

2.5. Aberta a sessão pública no dia 07/06/2021 as 09:00 horas e após a conclusão da etapa de lances, para o item 01, do certame, foi ofertado proposta consoante se segue:

**Item 1** - o fornecedor **MULIER LABORATORIO CLINICO LTDA, inscrita no CNPJ sob o n.º 00.346.098/0001-33**, com o melhor lance no importe de R\$ 642.180,00 (seiscentos e quarenta e dois mil, cento e oitenta reais) e valor unitário de R\$ 55,00 (cinquenta e cinco reais), conforme os documentos de Habilitação (14827161), Proposta Comercial ajusta ao último lance (14829039), SICAF e Certidões (14830098) e Relatório de Qualificação Econômica (14830606).

2.6. Diante disso, os autos foram endereçados à área demandante para análise e manifestação quanto à proposta comercial, exequibilidade dos preços ofertados, especificação do objeto e habilitação técnica da licitante, referente ao ITEM 1, nos termos dos documentos de Habilitação e Proposta Comercial colacionados aos autos.

2.7. Ocorre que, durante a análise da proposta pela unidade técnica competente, identificou-se que a licitante apresentou a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, com indicação que tal normativo isenta a apresentação da AFE, conforme Nota Técnica 9 (14840214).

2.8. Diante da informação, para subsidiar a análise técnica de habilitação, a 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)

2.9. 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. DO FATO SUPERVENIENTE

3.1. Tendo em vista que o Pedido de Impugnação foi respondido no sentido de haver a necessidade de apresentação da AFE e que após a realização de diligência junto ao órgão da ANVISA foi esclarecido que para atividades de laboratório de análise clínica não constam nas atividades sujeitas à AFE, verifica-se a presença de fato superveniente que possa ter frustrado a ampla concorrência, uma vez que tal exigência não se configura ilícita, mas possibilita a restrição ao mercado que atua no ramo do objeto, o que não é de interesse público e torna o Pregão nº 08/2021 inoportuno diante da possibilidade de cerceamento de participantes.

3.2. O Sistema de Compras Governamentais não possibilita que se realizem eventos de Alteração, Adiamento, Suspensão ou Reabertura de prazos após o horário marcado para abertura da sessão.

3.3. Tendo em vista que a situação restritiva foi configurada após o horário agendado para abertura da sessão, que se deu efetivamente na análise da proposta, torna-se **impossível o retorno à fase de publicação, aproveitando-se do mesmo Pregão.**

3.4. Nessa oportunidade, para correção do feito, se faz necessária a exclusão da cláusula supostamente restritiva do Termo de Referência e Edital, devendo ser mantidas todas as condições constantes do Edital e seus anexos.

### 4. DA REVOGAÇÃO

4.1. O procedimento licitatório pode ser revogado em qualquer uma de suas etapas ou anulado até mesmo após o regular encerramento de certame homologado. O espectro dessa análise fundamenta-se em circunstâncias inexistentes ou desconhecidas no momento inicial em que se considerou conveniente a publicação do certame licitatório. Esse entendimento é extraído da redação do art. 49 da lei nº 8.666/1993:

*Lei nº 8.666/93. Art. 49. A autoridade competente para a aprovação do procedimento somente poderá revogar a licitação por **razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta**, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.*

4.2. Cumpre salientar que não se impõe evento de Anulação, uma vez que todos os atos produzidos estão condizentes com as normas, não sendo identificadas ilegalidades ou ofensa ao ordenamento jurídico.

4.3. Nesses termos, a revogação do certame se fundamenta no sentido de resguardar o interesse público, primando pela ampla concorrência, economicidade, eficiência da contratação pretendida, de acordo com as exigências e as especificações contidas no instrumento convocatório.

4.4. Diante das considerações acima expostas, não se vislumbra outra alternativa a não ser REVOGAR o Pregão Eletrônico nº 08/2021, visando suprimir a cláusula 19.5.2 do Termo de Referência e 10.8.7.2 do Edital, vez que a realização da sessão pode ter cerceado a seleção do vencedor e a aferição da proposta mais vantajosa, nos termos do que dispõe o Edital nº 08/2021.

4.5. Ainda, no tocante ao que preconiza o art. 49, §3º da lei nº 8.666/93, que versa que em “caso de desfazimento do processo licitatório, fica assegurado o contraditório e a ampla defesa”, encontram-se posicionamentos sedimentados na jurisprudência.

4.6. Nessa toada, de aparente simplicidade, a obrigatoriedade de conceder espaço aos licitantes interessados em exercer o direito ao contraditório e à ampla defesa, previamente à decisão de revogação e anulação, tradicionalmente motivou debate na doutrina e na jurisprudência.

4.7. O Superior Tribunal de Justiça possui diversos julgados que ressalvam a aplicação do art. 49, §3º, nas hipóteses de revogação de licitação antes de sua homologação. Esse entendimento aponta que o contraditório e a ampla defesa somente seriam exigíveis quando o procedimento licitatório tiver sido concluído. De acordo com o STJ:

“ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. INTERPRETAÇÃO DO ART. 49, § 3º, DA LEI 8.666/93. (...) 5. Só há aplicabilidade do § 3º, do art. 49, da Lei 8.666/93, quando o procedimento licitatório, por ter sido concluído, gerou direitos subjetivos ao licitante vencedor (adjudicação e contrato) ou em casos de revogação ou de anulação onde o licitante seja apontado, de modo direto ou indireto, como tendo dado causa ao proceder o desfazimento do certame” (MS 7.017/DF, Rel. Min. José Delgado, DJ de 2/4/2001)

“Nos processos licitatórios de qualquer espécie, antes da homologação, têm os concorrentes expectativa de direito ao resultado da escolha a cargo da Administração, não sendo pertinente se falar em direito adquirido. Verifica-se, pelo documentos acostados aos autos, que o procedimento licitatório ainda estava em curso e, ao titular de mera expectativa, não se abre o contraditório”. (...) a revogação da licitação, quando antecedente da homologação e adjudicação, é perfeitamente pertinente e não enseja contraditório. Só há contraditório antecedendo a revogação quando há direito adquirido das empresas concorrentes, o que só ocorre após a homologação e adjudicação do serviço licitado” (RMS 23.402/PR, 2ª Turma, Rel. Min. Eliana Calmon, DJe de 2.4.2008).

4.8. O TCU, por meio do acórdão 2.656/19-PLENÁRIO, proferido em novembro de 2019, adotou raciocínio igualado ao tradicional entendimento do STJ. A ementa da decisão apresenta, de forma clara, o caminho trilhado:

Somente é exigível a observância das disposições do art. 49, § 3º, da Lei 8.666/1993 quando o procedimento licitatório, por ter sido concluído com a adjudicação do objeto, gera direitos subjetivos ao licitante vencedor ou em casos de revogação ou de anulação em que o licitante seja apontado, de modo direto ou indireto, como o causador do desfazimento do certame.

4.9. Assim, o §3º do art. 49 não se aplica indistintamente a todas as hipóteses em que a administração pretende revogar o certame. Haveria necessidade de dar oportunidade de contraditório e ampla defesa antes da revogação de licitação apenas quando já se adjudicou o seu objeto; ou quando se imputar a causa do desfazimento ao próprio licitante, o que não se identifica em nenhum desses casos nesse procedimento.

4.10. No caso em apreço, em que pese ter havido a abertura da sessão, nenhum item chegou a ser objeto de aceitação e habilitação. De mais a mais, depreende-se dessa situação que a publicação do certame por si não configura direito adquirido ou mesmo expectativa de direito de qualquer licitante.

4.11. Verifica-se, portanto, que ocorreu superveniência de motivo que torna inconveniente e inoportuno o prosseguimento do certame nas condições atualmente publicadas.

4.12. Desta forma, a revogação do procedimento licitatório, dada a ocorrência de fato superveniente, é a medida a ser adotada, para possibilitar a correção ao posicionamento adotado pela ANVISA e posterior republicação do certame.

## 5. CONCLUSÃO

5.1. Diante de tais considerações, este Pregoeiro, instituído(a) pela **Portaria nº 26, de 1º de março de 2021** (SEI nº 14455349), da Coordenação-Geral de Licitações e Contratos da Subsecretaria de Administração, publicada no Diário Oficial da União de 04 de março de 2021, encaminha os autos do processo que culminou no **Pregão Eletrônico nº 08/2021** (14715688), para a devida ciência e análise das considerações acima, recomendando a **Revogação**, para que sejam realizados os atos de instrução para nova publicação dos itens de forma agrupada no SIASG.

Atenciosamente,

**EDUARDO DE OLIVEIRA DA ROSA**

Coordenadora de Procedimentos Licitatórios - Substituto



Documento assinado eletronicamente por **EDUARDO DE OLIVEIRA DA ROSA, Coordenador(a) de Procedimentos Licitatórios - Substituto(a)**, em 22/06/2021, às 14:21, 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 **14983474** e o código CRC **D2C1F876**. 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.