



14986954



08007.003298/2020-11



Ministério da Justiça e Segurança Pública
Secretaria-Executiva
Coordenação-Geral de Licitações e Contratos

Decisão nº 12/2021/CGL/SAA/SE

1. Trata-se do Pregão Eletrônico nº 08/2021 (14715688) 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, bem como nos termos da última versão do Termo de Referência SEI nº 14551251 e seu anexo SEI nº 14551282, elaborados pela Coordenação-Geral de Gestão de Pessoas - CGGP.
2. Nos termos da Nota Técnica 42/2021/DILIC/COPLI/CGL/SAA/SE/MJ (14983474), a Coordenação de Procedimentos Licitatórios relata a instrução processual e informa que, após iniciada a fase externa do procedimento de contratação, por meio da publicação do Edital do Pregão Eletrônico nº 08/2021 (14715419) no Diário Oficial da União, dia 21 de maio de 2021 (14723600), e no Site do Ministério da Justiça e Segurança Pública (14725116), a sessão de abertura, que estava agendada para o dia 02/06/2021, foi adiada para o dia 07/06/2021, diante da manutenção de emergência no DATACENTER do MJSP, que resultou na indisponibilidade do Sistema Eletrônico de Informação (SEI!), conforme comunicados (14802849 e 14802908).
3. Ato contínuo, foram interpostos 3 pedidos de esclarecimento (14766666, 14769193 e 14782165) e 3 pedidos de impugnação (14771362, 14781067 e 14792812), os quais foram devidamente respondidos conforme estabelecem os artigos 23 e 24 do Decreto n.º 10.024/2019, respectivamente acostados aos autos sob o SEI nº 14766673, 14770512 e 14786592, que tratam das manifestações da Unidade demandante, bem como as respostas aos pedidos de impugnação consignados pelo Pregoeiro, sob o SEI nº 14789952, 14793041 e 14806456.
4. Ainda de acordo com a Nota Técnica 42 da COPLI (14983474), destaca-se o Pedido de Impugnação nº 02 (14781067), baseado no art. 3º e seu par. único, e art. 5º, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 16/2014 da Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o qual, em síntese pleiteou:

"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)."

5. O Pregoeiro deste MJSP, por meio da Resposta, SEI nº 14793041, amparou-se nas conclusões da Nota Técnica nº 7/2021/DIPS/CDHO/CGGP/SAA/SE/MJ (14784389) da Unidade técnica da CGGP e firmou posicionamento no sentido de haver a necessidade de apresentação da AFE, e pela manutenção do item 19.5.2 no Edital, ao decidir pela improcedência da impugnação interposta, consoante o seguinte excerto:

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.

6. Nessa toada, a fase transcorreu de modo ordinário, com aberta da sessão pública no dia 07/06/2021 às 09:00 horas e após a conclusão da etapa de lances, para o item 01 do certame, foi ofertada proposta pela empresa **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), consoante lista de classificação SEI nº 14826916. Essa empresa apresentou, na oportunidade, seus documentos de habilitação (14827161), Proposta Comercial ajusta ao último lance (14829039), SICAF e Certidões (14830098) e Relatório de Qualificação Econômica (14830606).

7. Passou-se à análise da proposta e da documentação pela unidade técnica competente, e foi constatado que a licitante em tela havia apresentado 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) da CGGP. Nesse mesmo expediente foi relatado que, no intuito de dirimir a questão, foi realizada diligência junto ao órgão da ANVISA, sendo esclarecido à unidade técnica que para atividades de laboratório de análise clínica não constam nas atividades sujeitas à AFE, nos termos do Ofício nº 1417/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (14959647):

"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)

8. Dessa feita, o Pregoeiro do certame, por meio da Nota Técnica 42 (14983474), relata quanto a necessidade de exclusão da cláusula editalícia que trata da exigência da AFE, tendo em vista o fato superveniente apontado o qual *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.

9. Ademais, informou que 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, razão pela qual não foi possível a realização de retificação com o atendimento do prazo legalmente previsto (8 dias) para elaboração das propostas dos interessados, sendo necessária a revogação do certame e a sua republicação.

10. Pelo exposto, adotando os fundamentos constantes da supracitada Nota Técnica 42 (14983474), **DECIDO POR REVOGAR** o Pregão Eletrônico nº **08/2021** (14548613) e seus anexos (14650755, 14650767, 14650793, 14650803 e 14650826), com fulcro no art. 49, da Lei nº 8.666/93.

11. Impende destacar que, em que pese o direito ao contraditório e ampla defesa assegurado no art. 49, § 3º, da Lei nº 8.666/93, levando-se em conta que não houve habilitação de proposta, homologação do certame, tampouco adjudicação do objeto, considera-se inaplicável a possibilidade de recurso ao caso em concreto, conforme entendimento do Superior Tribunal de Justiça, nos termos do excerto do precedente abaixo transcrito:

ADMINISTRATIVO – LICITAÇÃO – MODALIDADE PREGÃO ELETRÔNICO – REVOGAÇÃO – CONTRADITÓRIO.

1. Licitação obstada pela revogação por razões de interesse público.
2. Avaliação, pelo Judiciário, dos motivos de conveniência e oportunidade do administrador, dentro de um procedimento essencialmente vinculado.
3. Falta de competitividade que se vislumbra pela só participação de duas empresas, com ofertas em valor bem aproximado ao limite máximo estabelecido.
4. **A revogação da licitação, quando antecedente da homologação e adjudicação, é perfeitamente pertinente e não enseja contraditório.**
5. **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.**
6. **O mero titular de uma expectativa de direito não goza da garantia do contraditório.**
7. Recurso ordinário não provido. (STJ, ROMS nº 200602710804, Rel. Eliana Calmon, DJE de 02.04.2008.) (grifo próprio)

12. Por fim, encaminhe-se à Coordenação de Procedimentos Licitatórios - COPL, para conhecimento a adoção da providências decorrentes; e à Coordenação-Geral de Gestão de Pessoas - CGGP, unidade demandante, para conhecimento.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **DEBORA DE SOUZA JANUARIO**, Coordenador(a)-Geral de Licitações e Contratos, em 22/06/2021, às 16:43, 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 **14986954** e o código CRC **5E892A10**. 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 14986954