



PREFEITURA MUNICIPAL DE **SABARÁ**
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

ANÁLISE DE IMPUGNAÇÃO

PREGÃO PRESENCIAL Nº 048/2019

PROCESSO INTERNO Nº 1950/2019

1. REFERÊNCIA

Trata-se de impugnação interposta pela empresa **HIDROLAB SANEAMENTO AMBIENTAL LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 07.646.262/0001-77, com sede na Rua Prof. Luiz Carlos Doria Teixeira de Camargo, nº 966, Jardim Regina, CEP: 14.808-116, Araraquara, São Paulo; aos termos contidos no Edital do Pregão Presencial nº 048/2019, que tem como objeto: "Promover registro de preço, consignado em Ata, para aquisição de ração animal, materiais de uso em canil, laboratório, imunização e para uso geral dos setores da Vigilância em Saúde (SAE, CTA, Imunização, Vigilância Sanitária e Centro de Controle de Zoonoses), conforme especificações contidas no edital e seus anexos."

2. DAS RAZÕES

Em linhas gerais, a Impugnante alega: (1) a exigência e direcionamento de 'MARCA COLBERT' na especificação do item 17, do ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E CONDIÇÕES COMERCIAIS, em flagrante afronta ao art. 15, § 7º, I, Lei 8.666/1993; (2) a falta de embasamento legal, quanto a exigência de que a empresa tenha que possuir obrigatoriamente o comprovante de 'ALVARÁ SANITÁRIO', solicitado no item 16.20.1 do referido edital, para participação no certame, vez que os itens não são passíveis desta obrigatoriedade. Ao final, requer a suspensão, exclusão das exigências de marca do produto e do Alvará Sanitário de Empresa.

3. DOS PRESSUPOSTOS RECURSAIS

Admite-se a peça apresentada pela Impugnante por entender que são próprias, tempestivas e legítimas.

4. DO MÉRITO

O mérito foi analisado pela equipe técnica da Secretaria de Municipal de Saúde, no qual emitiu, relatório anexo a este documento. De acordo com **Parecer Técnico**:

(1) a exigência e direcionamento de 'MARCA COLBERT'... foi considerado novo texto para descrição técnica do reagente especificado no item 17;

(2) a falta de embasamento legal, quanto a exigência de 'ALVARÁ SANITÁRIO'... em resumo ressalta que a Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE - 46.45-1-01, apresentada no CNPJ/MF da peticionária, está classificada na categoria de ALTO RISCO, embasada nos termos do artigo 5º, da Resolução SES/MG 6.460/2018 (obtenção de alvará sanitário perante Vigilância Sanitária municipal ou estadual) e do artigo 2º, do Decreto 8.077/2013 (autorização da ANVISA), que regulamenta a lei 6.360/1976; salienta ainda que o embasamento relatado pela impugnante -



PREFEITURA MUNICIPAL DE SABARÁ
SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

parágrafo único, do artigo 2º, da RDC Nº 36/2015 – é infundado e improcedente, no que diz respeito a obrigatoriedade da obtenção de comprovação de funcionamento, expedido pela Vigilância Sanitária.

ITENS QUE NECESSITAM DE ALVARÁ SANITÁRIO

1-MATERIAIS PARA CANIL	
Item	ALVARÁ SANITÁRIO
001	NÃO
002	NÃO

3-MATERIAIS PARA USO NA IMUNIZAÇÃO	
Item	ALVARÁ SANITÁRIO
011	NÃO
012	NÃO

2-MATERIAIS PARA USO NO LABORATÓRIO	
Item	ALVARÁ SANITÁRIO
003	SIM
004	SIM
005	SIM
006	SIM
007	SIM
008	SIM
009	SIM
010	SIM

4-MATERIAIS PARA USO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
Item	ALVARÁ SANITÁRIO
013	DEPENDE CNAE
014	DEPENDE CNAE
015	DEPENDE CNAE
016	DEPENDE CNAE
017	DEPENDE CNAE
018	DEPENDE CNAE
019	DEPENDE CNAE

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pelo exposto, opinamos por **ADMITIR** a peça apresentada para, no mérito, julgá-la **PARCIALMENTE PROCEDENTE**, nos termos aqui discutidos, com a **RETIFICAÇÃO DO EDITAL**, bem como pela sua republicação **para o item (1)**, considerando nova descrição técnica do reagente especificado no item 17; já **para o item (2)**, quanto à inexistência de embasamento legal na exigência de alvará sanitário, apresentado pela peticionária, **é infundado e improcedente**.

É o opinativo que submetemos à consideração da Autoridade Superior, para julgamento.

Sabará, 11 de dezembro de 2019.


Reinaldo Martins Gomes
Pregoeiro
Portaria Municipal nº199/2019

RATIFICO.


Hélio César Rodrigues de Resende
Secretário Municipal de Administração

Sabará, 11 / 12 / 2019.



Ofício / SAÚDE / SVS Nº 015/2019

Sabará, 12 de novembro de 2019.

À Comissão de Licitação

Solicito a retificação do Edital de Licitação, **Pregão Presencial Nº 048/2019** em relação à impugnação apresentada pela empresa HIDROLAB Saneamento Ambiental Ltda., página 351.

Trata-se de recurso de impugnação interposto pela empresa HIDROLAB SANEAMENTO AMBIENTAL LTDA, inscrita no CNPJ Nº 07.646.262/0001-77, referente ao Pregão nº 48/2019 – Processo Interno nº 1950/2019.

Segue abaixo os esclarecimentos referentes aos itens questionados.

I - MARCA

Novo texto para descrição técnica do reagente especificado no item 17.

Descrição técnica do reagente

“ Substrato Cromogênico definido ONPG-MUG, com resultados confirmativos para presença de coliformes Totais em 24 horas pelo desenvolvimento de coloração amarela e resultados positivos para E.Coli. confirmativo em 24 horas pela observação de Fluorescência, sem necessidade de adição de outros reagentes para confirmação. Metodologia de acordo com Standard Methods for Examination of Water and Wastewater. Embalagem individual com quantidade suficiente para 100mL de amostra. - A caixa contém 200 (duzentos) unidades, com qualidade similar ao reagente COLILERT, marca idexx.”

II – ALVARÁ SANITÁRIO

A empresa impugnante informa que não há embasamento legal para a exigência solicitada no referido Edital, impeça a participação de empresas que não tenham a comprovação de Alvará expedido pela Vigilância Sanitária.

Com base **RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6460, DE 06 DE NOVEMBRO DE 2018** que adota a Classificação Nacional de Atividades Econômicas –CNAE – para as atividades econômicas sujeitas ao controle sanitário, estabelece sua classificação de risco para fins de licenciamento sanitário e dispõe sobre a responsabilidade de licenciamento sanitário



2017

do Estado e dos Municípios no âmbito do estado de Minas Gerais, a atividade da empresa impugnante, HIDROLAB Saneamento Ambiental (CNAE – 46.45-1-01 – Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios) está classificada na categoria de **ALTO RISCO**

No seu **Artigo 5º**, no qual aduz:

Art. 5º – Os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário classificados como de alto risco deverão solicitar a regularização junto à Vigilância Sanitária competente, municipal ou estadual, e somente poderão iniciar as atividades após a obtenção do alvará sanitário.

Ainda no **DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013** que Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

No seu **Artigo 2º**, que nos diz:

Art. 2º - O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei no 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

EMBASAMENTO INFUNDADO

A empresa impugnante apresenta a **RDC Nº 36, de 26 de agosto de 2015, no capítulo I – Das Disposições Iniciais – Seção II – Abrangência**, como sustentação da não obrigatoriedade de obter a comprovação de funcionamento expedido pela Vigilância Sanitária (Alvará Sanitário), visto que não interfere na qualidade do produto.

Pois cabe salientar que, a **RDC Nº 36, DE 26 de agosto de 2015**, dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de registro e cadastro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos. A não aplicabilidade relatada pela empresa impugnante através do "parágrafo único do Art 2º desta mesma Resolução, não se refere a obrigatoriedade da



obtenção de comprovação de funcionamento expedido pela Vigilância Sanitária.

Diante do exposto, conclui a Vigilância em Saúde pela IMPROCEDÊNCIA do recurso nesse ponto.

ITENS QUE NECESSITAM DE ALVARÁ SANITÁRIO

- Materiais para uso no canil (itens 01 e 02)

Os estabelecimento são fiscalizados pelo Ministério da Agricultura, não sendo de competência da Vigilância Sanitária, portanto não é passivo de Alvará Sanitário.

- Materiais para uso no laboratório (itens de ⁰³01 a 10)

As empresa com atividade de Comércio Atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios são classificadas de alto risco e precisam de Alvará Sanitário para o funcionamento.


- Materiais para uso na imunização (11 e 12)

Os estabelecimentos não necessitam de Alvará Sanitário.

- Materiais para uso da Vigilância Sanitária. (13, 14, 15, 16 e 17)

Vai depender do CNAE da atividade do estabelecimento.

Atenciosamente,


Andréa Gonçalves Ribeiro Lisboa
Superintendência de Vigilância em Saúde