



RESPOSTA

A empresa Mapmed Produtos Hospitalares Ltda., apresentou duas impugnações ao edital de pregão eletrônico nº 90020/2024, processo sei nº 2024/0002745, uasg 990037, cujo objeto é a constituição de registro de preços para aquisição de cadeira de rodas.

Em estreita síntese, a impugnante alega que o edital deveria solicitar (i) alvará sanitário, expedido por órgão de vigilância sanitária federal, estadual ou municipal; (ii) autorização de funcionamento da empresa (AFE), emitida pela ANVISA; (iii) certificado do INMETRO.

Por se tratar de uma única empresa e considerando a conexão entre o mérito das duas impugnações, passo a analisar em conjunto.

Recebo as impugnações por serem tempestivas, merecendo, portanto, análise do mérito.

I) RELATÓRIO

No sítio eletrônico da ANVISA ^[1], encontramos a definição de quais empresas necessitam de Autorização de Funcionamento, *in verbis*:

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

No mesmo sítio eletrônico da ANVISA, porém em link diferente do acima mencionado ^[2], encontramos a definição do que é considerado equipamento médico:

Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética.

Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de dispositivos médicos, outrora denominados de produtos para saúde (correlatos), em conjunto com os materiais de uso em saúde e os dispositivos de diagnóstico de uso in vitro.

Os equipamentos médicos são compostos, na sua grande maioria, pelos dispositivos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros. (grifei)

Pela análise das definições acima, concluímos que a cadeira de rodas, objeto da presente licitação, é classificada pela ANVISA como equipamento médico, sob o regime de vigilância sanitária, sujeitando-se à Lei Federal 6360/76; Decreto 8077/2013 e na Resolução da ANVISA 16/2014, o que torna necessário que a licitante comprove a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), Licença de Funcionamento Estadual/Municipal, expedida por órgão de vigilância sanitária da sede da empresa.

Sob a mesma análise, o objeto em si, por ser considerado sob a égide da ANVISA como equipamento médico, deve possuir registro junto a esse órgão.

A própria ANVISA determinou a suspensão de cadeiras de rodas de determinado fabricante pela ausência de registro ^[3].

Da mesma forma, por ser considerado um equipamento médico sujeito à vigilância sanitária, o INMETRO realiza ensaios para certificar cadeiras de rodas, cuja certificação traz garantia para quem adquire e segurança para os usuários (vide IN 22/2017 ANVISA).

Considerando que o INMETRO realiza a certificação do objeto a ser licitado, a comprovação do selo INMETRO se faz necessária para garantir a procedência do produto.

II) CONCLUSÃO

Por todo exposto, acolho as impugnações impostas, para no mérito suspender a realização da sessão pública do pregão em epígrafe, a fim de incluir no edital Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), Licença de Funcionamento Estadual/Municipal, expedida por órgão de vigilância sanitária da sede da empresa, registro do produto junto à ANVISA e certificação do INMETRO, sendo este último para fins exclusivos no momento da contratação

^[1] [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae#:~:text=A%20Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento%20\(AFE,medicamentos%20e%20insumos%20farmac%C3%AAuticos%20destinados](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae#:~:text=A%20Autoriza%C3%A7%C3%A3o%20de%20Funcionamento%20(AFE,medicamentos%20e%20insumos%20farmac%C3%AAuticos%20destinados)

^[2] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/conceitos-e-definicoes/classificacao-de-equipamentos#:~:text=No%20entanto%2C%20tamb%C3%A9m%20podem%20existir,cadeiras%20para%20exame%2C%20dentre%20outros.>

^[3] https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2670904&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=agencia-suspende-cadeira-de-rodas-sem-registro&inheritRedirect=true



Documento assinado eletronicamente por **Fabiano Alves Henriques, Oficial de Defensoria**, em 23/08/2024, às 11:41, conforme art. 4º, da Lei 14.063/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Paula Fernandez Haddad Kavabata, Diretora Técnica do Departamento de Licitações**, em 23/08/2024, às 11:44, conforme art. 4º, da Lei 14.063/2020.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://www.defensoria.sp.def.br/sei/autenticidade_documento informando o código verificador **0996645** e o código CRC **8786BD19**.

Rua Líbero Badaró, 616 5.º andar - Bairro Centro - CEP 01008-000 - São Paulo - SP - www.defensoria.sp.def.br

2024/0002745

DAOS DLI - 0996645v2