SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

AO DEPARTAMENTO DE COMPRAS, LICITAÇÕES E CONTRATOS.

SETOR DE PREGÃO

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO DA EMPRESA INVERTER COMERCIO DE EQUIPAMENTOS ESPECIAIS EIRELI, CPNJ: 17.074.272/0001-39, AO PREGÃO ELETRONICO Nº002/2020, PROCESSO Nº22273/2019.

IMPUGNAÇÃO.

A empresa questiona a exigência do Documento Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), e solicita que tal exigência seja retirada do Edital.

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

Em resposta a impugnação impetrada pela empresa **INVERTER COMERCIO DE EQUIPAMENTOS ESPECIAIS EIRELI,** cabe registrar que a exigência da Apresentação da AFE é justificada pela RDC Nº16/2014 de 1º de abril de 2014 na qual a ANVISA define o conceito de Comercio Varejista e Atacadista:

Seção II Definições Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

V - comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de **produtos para saúde de uso leigo**, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e **diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;**

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, **em quaisquer quantidades, realizadas entre PESSOAS JURÍDICAS ou a profissionais para o exercício de suas atividades;**

E ainda, deixa evidentes quais os termos de isenção da AFE:

Art. 5° 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;

(...)

Fica claro que a isenção da AFE é direcionada ao **comercio que atua com venda direta a pessoa física e em quantidade que não exceda ao uso pessoal ou doméstico**. No entanto, o volume em questão está associado a distribuição e/ou comercio atacadista, por tanto, ao contrário do afirmado pela empresa em epigrafe, a exigência do edital quanto a Autorização de funcionamento da licitante e do fabricante do produto cotado, expedido pela Agencia de Vigilância Sanitária ANVISA/MS é respaldada e visa assegurar que o proponente esteja preparado para executar o objeto da licitação nas quantidades e termos requeridos no edital.

Resposta ao Pedido de Impugnação:

Pedido de impugnação improcedente diante do parecer acima descrito"

(GRIFAMOS)

Além da fundamentação apresentada acerca da destinação da comercialização varejista (definido na RDC nº 16/2014), qual seja: **"atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico"**, é

salutar mencionarmos que o Tribunal de Contas da União, através do Acórdão 11507/2016, se manifestou acerca [illegible] em caso análogo, tendo ratificado entendimento recorrente (Acórdãos 2000/2016 e 2168/2016 – Plenário):

"(...)

Considerando que, ao apreciar matéria idêntica à presente questão, no bojo do TC 018.549/2016-0, o Tribunal, por meio do Acórdão 2.000/2016- Plenário, determinou que fosse fixado prazo para que o TRE/SP fizesse constar do edital do Pregão nº 62/2016, a exigência de que as empresas participantes comprovassem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei nº 6.360/1976, no Decreto nº 8.077/2013 e na Resolução nº 16/2014/ ANVISA, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias, notadamente quanto ao AFE;
Considerando que, na mesma linha, o Acórdão 2.168/2016-TCU-Plenário (TC 023.674/2016-4) **determinou que fosse exigida da licitante a apresentação do AFE, de modo a garantir a contratação de empresa idônea, com a garantia de que os seus produtos atendiam aos requisitos técnicos necessários;**
Considerando que, em face das aludidas orientações jurisprudenciais, a unidade técnica (Secex/RJ) sugeriu que a representação deve ser considerada parcialmente procedente, devendo ser fixado prazo para que o 2º Batalhão de Infantaria Leve explicite no edital que as empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei nº 6.360/1976, no Decreto nº 8.077/2013 e na Resolução nº 16/2014/Anvisa; (...)
1.7. Recomendar ao Centro de Controle Interno do Exército (CCIEx) que oriente as unidades subordinadas àquele Comando, no âmbito da Região Sudeste, para que, nos procedimentos licitatórios e contratações destinados à aquisição de produtos de natureza química, materiais de limpeza e higiene, observem o cumprimento dos requisitos previstos na legislação aplicável, em especial na Lei nº 6.360/1976, no Decreto nº 8.077/2013 e na Resolução nº 16/2014-Anvisa, de modo a garantir que os produtos a serem adquiridos atendam aos requisitos técnicos necessários previstos na legislação específica, nos termos do art. 30 da Lei nº 8.666/1993 e da jurisprudência deste Tribunal.

Além disso, é importante ratificar que a exigência da AFE está de acordo com o quanto adotado em outras respeitadas entidades da Administração Pública em processos de contratação para aquisição de objeto da mesma natureza (inclusive cadeiras de rodas).

Diante de todo o exposto, empresas que fazem venda de produtos para profissionais de saúde ou para pessoas jurídicas não são varejistas, mas sim distribuidores ou comércio atacadista (RDC 16/2014), a exigência se revela pertinente e aplicável ao objeto da licitação.

DA CONCLUSÃO

Face ao exposto, resolve julgar **IMPROCEDENTE** a impugnação interposta pela empresa **INVERTER COMERCIO DE EQUIPAMENTOS ESPECIAIS EIRELI**, mantendo-se inalteradas as condições impugnadas.

Linhares, 24 de abril de 2020.

Atenciosamente,

Saulo Rodrigues Meirelles
Secretário Municipal de Saúde
Linhares/ES.

A
Gesiani Araujo Pereira
Pregoeira Municipal