

DECISÃO SOBRE A IMPUGNAÇÃO

Processo Licitatório n. 028/2021

Pregão Eletrônico n. 005/2021

Trata-se da Impugnação ao Edital, feita pela empresa **ZERO GRAU GASES E EQUIPAMENTOS LTDA**, pessoa jurídica inscrita no CNPJ sob o n. 16.885.222/0001-79, com sede em Rio Verde/GO.

A autora da impugnação tempestivamente, requer alteração no Edital, uma vez que entende que não deveria ser obrigatória a exigência de que a empresa possua Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE expedido pela ANVISA/MS.

CONCLUSÃO

Analisando as razões articuladas acima, podemos concluir que de acordo com o Princípio da Legalidade, os artigos da Constituição e com a própria legislação da ANVISA, que o nosso ramo de atividade comercial não é obrigatório o documento de AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO expedida pela ANVISA/MS.

O mesmo não deveria ser exigido, pois não há lei que obrigue a empresa a AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO expedida pela ANVISA/MS, sendo que também o mesmo não é requisito para comercialização de equipamentos de proteção individual – EPI.

Portanto, são dispensáveis para tal situação, pois, somente a lei poderá criar direitos, deveres e vedações, ficando os indivíduos vinculados aos comandos legais, disciplinadores de suas atividades.

Diante do exposto, requer-se seja desconsiderado essa documentação e texto no edital do processo licitatório n. 028/2021/pregão eletrônico n. 005/2021.

Requer-se que seja deferido.

Pois bem, primeiramente é importante ressaltar que o processo em tela tem como objeto aquisição de materiais hospitalares, destinados para a proteção dos acadêmicos e internos do curso de Medicina e das áreas da saúde em geral da UniRV, assim, o referido processo visa a aquisição de materiais hospitalares como: luvas de procedimento, nitrílica e de vinil, máscaras de proteção e protetor facial, ou seja, produtos para saúde.

Importante destacar que 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.

Deste modo, todas as empresas que realizam as atividades acima, devem possuir a exigência citada. Vejamos a seguir a definição do conceito de comércio **varejista e atacadista** apresentada pela RDC nº 16/2014 de 1º de abril de 2014 da ANVISA, justificando assim a exigência da apresentação da Autorização de Funcionamento da empresa -AFE.

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 que pode ocorrer a **isenção da AFE**, vejamos:

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;

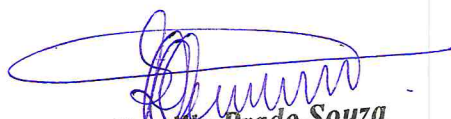
Portanto, fica claro que a isenção da AFE é direcionada ao comércio que atua com venda direta a pessoa física e em quantidade que não exceda ao uso pessoal ou domésticos. Neste sentido, cumpre destacar que o referido procedimento pretende atender a necessidade de **todos os cursos da área da saúde**, logo, o volume solicitado se associa a distribuição e/ou comércio atacadista.

Desta forma, a Autorização de funcionamento da licitante expedida pela Agência de Vigilância Sanitária ANVISA/MS é respaldada e propõe assegurar que o proponente esteja preparado para executar o objeto da licitação nas quantidades e termos requeridos no edital.

Consequentemente, decido conhecer a impugnação interposta pela empresa **ZERO GRAU GASES E EQUIPAMENTOS LTDA** e, no mérito, **negar-lhe provimento**, mantendo os termos do Edital do Pregão Eletrônico 005/2021 em seus estritos termos, conforme especificações e condições estabelecidas no referido Edital e seus Anexos.

Por fim, comunico que a Sessão de Abertura do Pregão nº 005/2021 será mantida para o dia 13/04/2021 às 08h00min.

Rio Verde/GO, 09 de abril de 2021.


Karalla Prado Souza
Depto. de Licitação / UniRV