



PREFEITURA MUNICIPAL DE BOCAINA DE MINAS
ESTADO DE MINAS GERAIS
CNPJ nº. 18.194.076/0001-60

BOCAINA DE MINAS, 14 de agosto de 2023

**PROCESSO Nº 053/2023
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 021/2023**

Objeto: Aquisição de material, medicamentos e equipamentos de uso odontológico para serem utilizados nos consultórios odontológicos do Município

Assunto: Decisão Recurso Administrativo

Senhor Prefeito,

Trata-se de análise de Recurso Administrativo interposto pela **GG INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA**, CNPJ: 26.965.679/0001-47, contra ato realizado pelo Pregoeiro responsável pela condução do certame.

1 – DAS RAZÕES

1.1 - A empresa **GG INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA**, participante do certame, conforme consta na ata da sessão do Pregão, manifestou interesse de interpor recurso para o item 26 (Bomba de Vácuo Odontológica) do certame alegando em suma que:

Intenção: Prezado(a) Sr.(a) Pregoeiro(a), venho por meio deste manifestar intenção de recurso para o item 22, uma vez que a empresa arrematante RGLMED apresentou documento informando que se enquadram na RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 referente ao peticionamento da AFE, entretanto, ao verificar o cartão CNPJ da empresa, a mesma é declarada como comércio atacadista de equipamentos hospitalares e a não apresentação da AFE enquadra-se como infração sanitária conforme previsto na LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977. Sendo assim, devem ser desclassificados. Contamos com a vossa compreensão e idoneidade.

1.2 - Dentro do prazo estabelecido, a recorrente apresentou suas razões, alegando o seguinte:

*A empresa Recorrente participou do PREGÃO ELETRÔNICO: 21/2023, PROCESSO Nº: 53/2023, ficando classificado em 4ª COLOÇÃO, cujo objetivo é aquisição do equipamento: **Bomba de Vácuo Odontológica - Bomba de vácuo para sucção de detritos odontológicos, Motor 2P 1/2 CV, Tensão 127V/220V 60Hz – Automática, Vácuo Máximo de 450***



PREFEITURA MUNICIPAL DE BOCAINA DE MINAS
ESTADO DE MINAS GERAIS
CNPJ nº. 18.194.076/0001-60

mmHg, Filtro localizado na entrada de vácuo, Base com 04 apoios proporcionando maior sustentação e segurança ao equipamento, Garantia de 01 ano contra defeitos de fabricação, Produto projetado em conformidade aos requisitos das normas NBR. Kit sucção.

No entanto, ao analisar os documentos apresentados pela empresa declarada habilitada para o item RGLMED COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA, verificamos que a mesma esta cometendo infração sanitária, pois tenta através de um print da RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 que dispõe sobre os critérios de peticionamento da Autorização de Funcionamento AFE.

O print encaminhado pela empresa visa utilizar do benefício de não possuir o documento e mesmo assim fornecer para hospitais, órgãos públicos e demais entidades, sem a apresentação de regularidade junto ao Ministério da Saúde, através da ANVISA.

1.3 – Apresenta também a Recorrente legislação da ANVISA sobre o tema embasando o entendimento de que a Recorrida não está isenta de apresentação de AFE.

1.4. Por fim solicita a verificação dos termos da LEI e da documentação apresentada pela Recorrida, tendo em vista que a mesma descumpra a Lei, pois o intuito da participação na licitação é fornecer para o Órgão Público.

2 - DAS CONTRARRAZÕES

2.1 – Aberto o prazo legal de contrarrazões, as demais licitantes não se manifestaram.

3 - DA ANÁLISE E DECISÃO

3.1 – O item 3 do Termo de Referência, Anexo I do Edital prevê o seguinte para o item 22:

Bomba de Vácuo Odontológica - Bomba de vácuo para sucção de detritos odontológicos, Motor 2P 1/2 CV, Tensão 127V/220V 60Hz - Automática, Vácuo Máximo de 450 mmHg, Filtro localizado na entrada de vácuo, Base com 04 apoios proporcionando maior sustentação e segurança ao equipamento, Garantia de 01 ano contra defeitos de fabricação, Produto projetado em conformidade aos requisitos das normas NBR. Kit sucção.

3.2. O item 9.11.1.1 do Edital faz a seguinte exigência referente à Qualificação Técnica:



PREFEITURA MUNICIPAL DE BOCAINA DE MINAS
ESTADO DE MINAS GERAIS
CNPJ nº. 18.194.076/0001-60

9.11.1.1 - Comprovação da autorização de funcionamento emitida pela ANVISA;

3.2. A Empresa RGLMED COM ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA, para fins de cumprimento da exigência acima apresentou cópia da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 001 de abril de 2014, com o art. 5º, I e art. 7º destacado, induzindo de que seria isenta de apresentação de AFE, por estar realizando comercio varejista de produtos de saúde para uso leigo.

3.3. Analisando as alegações e fundamentações da empresa Recorrente, inicialmente cumpre-nos ressaltar que a Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16/2014.

3.4. Assim, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com os termos da Lei nº 6.437/1977.

3.5. Nesse sentido, verificamos que a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, dispõe em seu art. 3º que:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as 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 humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

3.6. Portanto, verifica-se a necessidade de exigência da Autorização de Funcionamento - AFE nos casos de empresas que realizam as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de produtos saneantes.

3.7. Nesse sentido, a alegação da Empresa RGLMED COM ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA, de que realiza comercio varejista para uso leigo não deve prosperar, pois a própria RDC apresenta no art. 2º V, o conceito de comercio varejista de produtos de saúde nos seguintes termos:



PREFEITURA MUNICIPAL DE BOCAINA DE MINAS
ESTADO DE MINAS GERAIS
CNPJ nº. 18.194.076/0001-60

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;

3.8. Importante destacar também o conceito de distribuidor ou comércio atacadista, apresentado na mesma Resolução citada, no art. 2º, 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;

3.9. Interpretando os conceitos acima apresentados, é possível concluir que, para habilitação das empresas no presente certame é necessário apresentarem AFE emitida pela ANVISA, visto que trata-se de fornecimento de produto de saúde para pessoa jurídica e não para pessoa física com o objetivo de uso pessoal ou doméstico.

3.10. Diante do exposto, considerando os princípios da legalidade e vinculação ao instrumento convocatório, verifica – se que assiste razão à Recorrente, uma vez que a RECORRIDA não se apresentou Comprovação da autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e não de adéqua às exceções prevista na RDC 16/2014 da ANVISA.

4 – CONCLUSÃO

4.1 - Diante de todo o exposto e respeitados os princípios constitucionais do Contraditório e da Ampla Defesa, DOU PROVIMENTO ao recurso alterando a decisão tomada na sessão de julgamento, devendo a empresa RGLMED COM ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA ser inabilitada para o item 22 e convocada a próxima empresa classificada para análise da habilitação.

4.2 - Em respeito ao § 4º, do art. 109, da Lei de Licitações, encaminho a autoridade superior para deliberação.

Respeitosamente,

Gilmar de Oliveira Barbosa Arantes
Pregoeiro