



À secretaria Municipal de Saude de Belo Horizonte

Pregão Eletrônico no. 199/2019

A empresa Inverter Comercio de Equipamentos Especiais Eireli, inscrita no CNPJ n.º 17.074.272/0001-39 com endereço a Rua Leonardo Celso Mombach, 95 sl 101, centro Barao RS vem, através de seu representante legal, Sra. Marcela Silva, inscrito no CPF n.º 04628962693, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Pregão 199/2019, pelos fundamentos que passa a expor.

1. DA CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO CADEIRA DE RODAS CONFORME RDC N.º 16 DE 1.º DE ABRIL DE 2014

Conforme atesta a documentação para habilitação do Pregão 199/2019, um dos requisitos para a participação, por parte das empresas interessadas, é a comprovação de que possuem autorização de funcionamento por parte da ANVISA.

Tal documento, de AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE), emitido pela ANVISA, foi solicitada ao licitante vencedor, na contramão do que determina a Resolução RDC n.º 16, de 1.º de abril de 2014, da ANVISA.

Esta resolução RDC, elaborada pela ANVISA, determina todas as normas de Autorização de Funcionamento AFE/ANVISA e para quais empresas, segmentos e produtos devem ter a autorização exigida pela Pregão aqui impugnado.

No presente caso, a autorização exigida no Pregão impugnado deveria ser solicitada somente às empresas **fabricantes**, e não ao comércio varejista, conforme determinado na RDC n.º 16 de 01/04/2014. Não bastasse isso, tal autorização é exigida para fabricantes e empresas cujo objeto seja a manipulação farmacêutica ou produtos químicos, bem distante do objeto varejista de cadeira de rodas da empresa impugnante.

Ainda, destaca-se que a RDC mencionada estabelece os conceitos que embasam as suas determinações, sendo que o art. 2.º, XVIII, traduz o conceito para a cadeira de rodas. Veja-se.

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

[...]

XVIII - produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso in vitro de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

Desse modo, considerando que o produto, objeto do pregão aqui impugnado, é comercializado pela empresa licitante que, por sua vez, está isenta de possuir autorização de funcionamento de empresa, por

parte da ANVISA, deve ser prontamente alterado, para que siga com as determinações da RDC n.º 16 de 1.º de abril de 2014, alterando-se a exigência da autorização de funcionamento por parte do comércio varejista, da qual a empresa impugnante faz parte.

2. DA INDEVIDA EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO PARA O COMÉRCIO VAREJISTA, POR PARTE DA ANVISA E DO PRINCÍPIO DA COMPETITIVIDADE

Tão importante quanto o ponto anterior, a questão da exigência, por parte da licitação aqui impugnada, de autorização de funcionamento por parte da ANVISA (AFE) também não obedece aos parâmetros fixados na RDC n.º 16 de 1.º de abril de 2014.

Isso, porque o art. 3.º da referida RDC, estabelece de quem será exigido a autorização de funcionamento por parte da ANVISA (AFE), nada sendo mencionado quanto ao comércio varejista. Veja-se.

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.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Vislumbra-se que a exigência de autorização de funcionamento por parte da ANVISA é, basicamente, direcionada às fabricantes, exportadoras e importadoras de produtos para a saúde, não se enquadrando a empresa aqui impugnante, nos ramos descritos no artigo suprarreferido, conforme contrato social em anexo.

Ademais, a RDC, além de estabelecer quem deve possuir a autorização de funcionamento por parte da ANVISA, também destaca os sujeitos que não necessitam de tal autorização, conforme art. 5.º. Veja-se.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

[...]

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.



Não bastando os fundamentos legais acima citados, a empresa impugnante também invoca o princípio da competitividade, previsto no art. 37, XXI¹, da Constituição Federal, que tem por objetivo alcançar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, finalidade principal dos processos de licitação.

Dessa forma, imperioso se faz a alteração desse requisito no Pregão 199/2019.

3. DOS PEDIDOS

Ante o exposto, REQUER a parte Impugnante a alteração de apresentar Autorização de Funcionamento da empresa, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, do Pregão 199/2019, aqui impugnado, eis que eivado de vícios, os quais foram devidamente pontuados acima, adequando a exigência de autorização de funcionamento por parte da ANVISA a quem efetivamente é obrigado à possuí-la, no caso o fabricante dos equipamentos cotados.

Pede deferimento.

Barão, 04 de maio de 2020.

MARCELA SILVA – REPRESENTANTE LEGAL

INVERTER COM EQUIP ESP EIRELI - GPP

CNPJ: 17.074.272/0001-39

IE: 2520009696

R LEONARDO CELSO MOMBACH, 95 - SL 101

CENTRO - CEP 95.730-000

BARÃO - RS



¹ Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.