



## RESPOSTA À IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº 5859/2021**

**REFERÊNCIA: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 20/2022**

**OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PERMANENTES, DE ACORDO COM AS CONDIÇÕES E DEMAIS ESPECIFICAÇÕES NO EDITAL E SEUS ANEXOS.**

### **I. DAS PRELIMINARES:**

Impugnação interposta tempestivamente pela empresa **ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI ME**, inscrita no CNPJ sob o nº 07.554.943/0001-05, com fundamento nas Leis Federais 8.666/93, 10.520/2002 e Decreto Federal 10.024/2019.

### **II. DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO**

A empresa impugnante contesta especificamente no tocante à falta de exigência de AFE - Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA.

Em síntese, é o relatório.

### **III. DO PEDIDO DA IMPUGNANTE**

Requer a Impugnante o recebimento do recurso interposto, julgando-a procedente e alterando as previsões do edital.

### **IV. DA ANÁLISE DAS ALEGAÇÕES**

Inicialmente, cabe analisar o requisito de admissibilidade da referida impugnação, ou seja, apreciar se a mesma foi interposta dentro do prazo estabelecido para tal. Dessa forma, o Decreto 10.024/2019, em seu artigo 24 caput, dispõe:

*“Até dois dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do pregão, na forma eletrônica”.*

A impugnante encaminhou em tempo hábil, via e-mail, sua impugnação ao DELIC, portanto, merece ter seu mérito analisado, já que atentou para os prazos estabelecidos nas normas regulamentares.

A Empresa Impugnante questiona a ausência de Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA no Instrumento Convocatório.

A Lei 6360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos assim diz:



Art.1 - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e **correlatos**, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art.2 - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 **as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.** (GRIFO NOSSO).

Entende-se por distribuidor ou comércio atacadista, segundo o Artigo 2º, VI da Resolução 16/2014 da ANVISA:

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; (grifos nossos)

Com o exposto acima todas as empresas que pretendem realizar atividades com produtos acima obrigatoriamente estas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) conforme normas da Lei nº 6.360/76 e RDC nº16/2014.

As empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976 e na Resolução 16/2014 da ANVISA, de modo a garantir que os produtos a serem licitados atendam aos requisitos exigidos por normas e estejam adequados para o consumo e utilização humana.

## V. DECISÃO

ANTE O EXPOSTO, com fulcro no artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal e artigo 3º, da Lei Federal n.º 8.666/93, opina-se pela ADMISSIBILIDADE e PROCEDÊNCIA da impugnação do edital do pregão eletrônico n: 20/2022, apresentada pela empresa **ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI ME**, alterando-se o Edital com o fito de inserir a exigência de Autorização de Funcionamento da Empresa expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA entre os documentos necessários à Qualificação Técnica.

São Pedro da Aldeia/RJ, 25 de março de 2022.

**Daniella Pereira dos Santos da Cruz**  
Pregoeira