

PREGÃO PRESENCIAL Nº 05.001/2018-SRP/SAÚDE

IMPUGNANTE: Raimundo Barros de Oliveira ME

IMPUGNAÇÃO. EXCLUSÃO NO EDITAL DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA E REGISTRO EXPEDIDA PELA ANVISA. NECESSIDADE DE ALTERAÇÃO PARCIAL DO EDITAL.

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa **Raimundo Barros de Oliveira-ME**, interessada em participar do certame licitatório acima descrito, que tem por objeto aquisição de oxigênio medicinal para atender a demanda do Hospital Municipal de São Benedito e UPA.

A impugnante alega, em suma, que para realização dos serviços ofertados por esta municipalidade não há obrigatoriedade da exigência de registro da empresa junto a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e da AFE (Autorização de Funcionamento) expedida pelo mesmo órgão federal. Desta forma, suplica pela retirada das exigências contidas nos itens 2.1 e 6.6.2.

Razão assiste, em parte, a impugnante quanto as exigências constantes acima com relação as empresas participantes do certame. No entanto, para comercialização do produto, faz-se necessário que a empresa contratada apresente tais documentos do fabricante e/ou envasante da empresa do produto, ou seja, da marca do produto que vai ser entregue a municipalidade.

As determinações acima encontra-se respaldo no art. 3º da Resolução 16 de 2014 da Anvisa que assim dispõe:

**Art. 3º.** A AFE é exigida de cada empresa que realiza atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinado 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 atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Além disso, a Lei Federal nº. 6.437/77, em seu art. 10, inciso IV, estabelece a tipificação penal para o descumprimento das normas a seguir:

Art. 10.

...

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, **sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:**

**pena** - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

Desta forma, decido conhecer a impugnação apresentada e, no mérito julgá-la parcialmente procedente. Com isso, os termos de edital serão alterados e publicada nova data de abertura.

São Benedito-CE, em 18 de Janeiro de 2018.



Edson Cleiton Pereira Sousa

Pregoeiro