



Prefeitura Municipal de Águas de Lindóia

C.N.P.J. : 46.439.683/0001-89 - INSC. EST. : ISENTA

Ao

Exmo.

Sr. Prefeito Municipal de Águas de Lindóia
Gilberto Abdou Helou

PROCESSO N.º 114/2023

EDITAL N.º 066/2023

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 049/2023

LICITAÇÃO COM COTA RESERVADA

OBJETO: Aquisição de diversos móveis de escritório, escolares e hospitalares para uso das Secretarias de Saúde e Educação, os termos do ANEXO I – DESCRIÇÃO DO OBJETO do presente Edital.

Assunto: Impugnação ao Edital

A Pregoeira e a Equipe de Apoio vêm respeitosamente ante V. Exa., apresentar seu parecer com referência ao processo em epígrafe.

Aos dois dias do mês de agosto de dois mil e vinte e três, foi protocolada tempestivamente, via plataforma do Pregão Eletrônico BNC - Bolsa Nacional de Compras, IMPUGNAÇÃO contra o Edital de licitação da Modalidade Pregão Eletrônico N.º 049/2023.

Da Tempestividade

A empresa impugnante protocolizou a peça impugnatória na data de 02 de agosto de 2023. Nesse sentido, constatamos a **tempestividade** da petição, haja vista que protocolada dentro do prazo fixado no item 22.1. do edital.

22. DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

22.1. Até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar e/ou solicitar esclarecimentos deste Edital.

[...]

Visto que a sessão pública estava programada para o dia 08/08/2023, e a impugnação foi anexada na plataforma do Pregão eletrônico em 02/08/2023, comprova-se a interposição **tempestiva** da peça impugnatória.

Dirimidas as questões de tempestividade, vê-se, no caso em apreço, que também foram preenchidas as questões de admissibilidade da peça apresentada, passamos a análise do mérito.



Prefeitura Municipal de Águas de Lindóia

C.N.P.J. : 46.439.683/0001-89 - INSC. EST. : ISENTA

Análise da Impugnação.

No mérito, e em síntese, a Impugnante fundamenta sua peça nas seguintes alegações:

A ausência de exigência de AFE (Autorização de Funcionamento) expedido pela ANVISA, das empresas licitantes e fabricantes dos produtos ofertados. Diante ao exposto, requer que seja incluída a exigência de AFE – Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA das empresas licitantes e fabricantes dos produtos ofertados.

Por fim, requer em seus pedidos que o município acolha a presente impugnação, para que seja retificado o instrumento convocatório.

As decisões administrativas, são motivadas por princípios norteadores, que devem, em todo momento buscar a garantia constitucional e a aplicabilidade destes princípios no mundo jurídico, tutelando o interesse público.

O Edital é pautado nas normas constantes da Lei n.º 8666 de 1993, almejando sempre a maior participação, ampla competitividade e busca da proposta mais vantajosa para a administração, atendidos os critérios destacados no presente instrumento. Exemplo disso é o critério de julgamento utilizado "MENOR PREÇO POR ÍTEM".

Conforme se constata do Anexo I, do instrumento, os materiais que serão licitados são MÓVEIS, que serão utilizados em Departamentos das Secretarias de Saúde e Educação.

A impugnação apresentada versa, exclusivamente, sobre a ausência de exigência do documento fornecido pela ANVISA, intitulado como AFE. (Autorização de Fornecimento), nos móveis de uso médico-hospitalares que serão utilizados pela **Secretaria de Saúde do Município**.

A Autorização de Funcionamento AFE emitida pela ANVISA autoriza o funcionamento de empresas que fabricam, distribuem ou importam uma série de produtos. É, portanto, o ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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.

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) foi anunciada em 26 de janeiro de 1999 que através da Lei nº 9.782 teve definida sua estrutura organizacional, modelo de gestão, patrimônios, receitas e funções.

Entre as competências descritas no artigo 7, inciso VII temos: "Autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos., vejamos o que diz o texto do artigo 7º;

Art. 7º. *Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*
(...)

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

Rua Professora Carolina Fróes, 321 – Centro – Águas de Lindóia – SP – CEP 13940.000



Prefeitura Municipal de Águas de Lindóia

C.N.P.J. : 46.439.683/0001-89 - INSC. EST. : ISENTA

No art. 8, inciso I da lei Nº 9.782/99 são retratadas todas as categorias de produtos sujeitos à controle perante autoridade sanitária, sendo elas:

- Medicamentos
- Alimentos
- Saneantes
- Cosméticos
- Produtos de higiene pessoal
- Perfumes
- Reagentes e insumos
- Equipamentos e materiais médicos hospitalares/ odontológicos e de diagnóstico
- Produtos imunobiológicos e substâncias ativas
- Outras que consideradas de uso em e/ ou para humanos.

Equipamentos médicos hospitalares são os aparelhos utilizados para fins médicos, odontológicos, laboratoriais ou fisioterápicos, assim como para diagnóstico, reabilitação, terapia, embelezamento, estética ou monitorização de seres humanos.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o órgão governamental responsável pela regulação desses aparelhos.

Embora o mais comum, quando se trata de aparelhos presentes em unidades de saúde, é que imaginemos aqueles usados em exames como ultrassonografia, eletrocardiograma ou tomografia, é preciso pensar além. Desse modo, utensílios como **cadeiras de rodas, mesas cirúrgicas, camas hospitalares e macas também são equipamentos médicos hospitalares.**

A empresa que realizar as atividades definidas conforme RDC 16/2014 e não possuir AFE está sujeita a infração sanitária.

Para executar atividades com estas categorias de produtos é necessária a obtenção da Autorização de Funcionamento (AFE) perante a ANVISA no âmbito Federal conforme artigo 7, inciso VII da Lei Nº 9.782/99.

A Resolução da Diretoria Colegiada Nº 16 de 1º de Abril de 2014 dispõe os critérios para peticionamento e emissão de Autorizações de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas.

Nesse sentido, em análise ao Termo de Referência - Anexo I do Edital, verificamos que alguns itens da planilha, de fato necessitam de Autorização de Funcionamento (AFE) para serem fornecidos, tais como a "Maca Clínica - item 18"; "Mesa Ginecológica - item 19"; "Suporte de braço - item 20". Outrossim, a comercialização de "berço com colchão infantil - item 08" necessita, tão somente, da certificação dada pelo Inmetro, conforme Portaria Inmetro n.º 53/2016.

Posto isso, entendemos que o instrumento convocatório deve ser RETIFICADO, a fim de constar as exigências pertinentes, para os produtos listados nos itens 18, 19 e 20 que, como condição para assinatura do Contrato, que o licitante, apresente os seguintes documentos:



Prefeitura Municipal de Águas de Lindóia

C.N.P.J. : 46.439.683/0001-89 - INSC. EST. : ISENTA

a) Para empresas que apresentarem propostas para os itens 18; 19 e 20: A empresa licitante deverá apresentar declaração de que possui a AFE - Autorização de Funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, comprometendo-se a apresentar cópia autenticada da mesma, caso sagre-se vencedora dos itens, por se tratarem de móveis médico-hospitalares.

b) Os documentos referentes a Autorização de Funcionamento poderão ser impressos diretamente do *site oficial da Anvisa (www.anvisa.gov.br)* e deverão estar dentro do prazo de validade, legíveis e sem rasuras ou emendas, sendo ainda que a municipalidade se reserva o direito de verificar a autenticidade dos documentos apresentados a qualquer tempo.

CONCLUSÃO

Ante ao exposto, entendemos que a Impugnação apresentada pela empresa **ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI -EPP**, deverá ser conhecida, por ser **tempestiva**, e quanto ao mérito, **dar-lhe seu provimento**, conforme as razões apresentadas, devendo ser realizadas as modificações no edital de licitação, sendo o mesmo republicado em momento apropriado.

Cristiane Braz D. Alves
Pregoeira

Rodrigo Felipe Quirino
Equipe de Apoio

Misael Dias Gomes Filho
Equipe de Apoio



Prefeitura Municipal de Águas de Lindóia

C.N.P.J. : 46.439.683/0001-89 - INSC. EST. : ISENTA

DESPACHO

PROCESSO N.º 114/2023
EDITAL N.º 066/2023
PREGÃO ELETRONICO N.º 049/2023
LICITAÇÃO COM COTA RESERVADA

OBJETO: Aquisição de diversos móveis de escritório, escolares e hospitalares para uso das Secretarias de Saúde e Educação, os termos do ANEXO I – DESCRIÇÃO DO OBJETO do presente Edital.

Assunto: Impugnação ao Edital

Pregoeiro e Equipe de Apoio,

Considerando os documentos contidos no processo em epígrafe, **DEFIRO** o parecer expedido pela Pregoeira e a Equipe de Apoio, em todos os seus termos, declarando **PROVIDA** a Impugnação interposta, devendo o edital ser adequado e republicado em momento oportuno, nos termos acima mencionados.

Águas de Lindóia, 17 de agosto de 2023.

GILBERTO ABDOU HELOU
Prefeito Municipal



Prefeitura Municipal de Águas de Lindóia

C.N.P.J. : 46.439.683/0001-89 - INSC. EST. : ISENTA

COMUNICADO

REFERENTE: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL
PROCESSO N.º 114/2023
EDITAL N.º 066/2023
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 049/2023
LICITAÇÃO COM COTA RESERVADA

OBJETO: Aquisição de diversos móveis de escritório, escolares e hospitalares para uso das Secretarias de Saúde e Educação, os termos do ANEXO I – DESCRIÇÃO DO OBJETO do presente Edital.

A Prefeitura Municipal de Águas de Lindóia, através do Setor de Compras e Licitação, vem por meio deste **COMUNICAR** a V. Sa. que com referência ao processo em epígrafe, que:

Aos dois dias do mês de agosto de dois mil e vinte e três, foi protocolada tempestivamente, via plataforma do Pregão Eletrônico BNC - Bolsa Nacional de Compras, **IMPUGNAÇÃO** contra o Edital de licitação da Modalidade Pregão Eletrônico N.º 049/2023, a qual foi julgada **PROVIDA**.

Cabe ressaltar que o presente comunicado está disponível no site oficial da Prefeitura Municipal de Águas de Lindóia www.aguasdellindoia.sp.gov.br, e na www.bnc.org.br, bem como a **IMPUGNAÇÃO** e a **RESPOSTA** na íntegra.

Águas de Lindóia, 17 de agosto de 2023.

Atenciosamente,

Cristiane Braz D. Alves
Pregoeira Municipal