



Referência:

Objeto: Impugnação ao Edital SRP nº 064/2023

Processo Administrativo nº 23531/2023

DESPACHO

Cuida-se de requerimento de impugnação do Pregão Eletrônica SRP nº 064/2023, atravessado por ALF COMÉRCIO DEELETRODOMÉSTICOS LTDA, pleiteando o acréscimo nas regras editalícias da exigência de AFE - Autorização de Funcionamento de Expedida pela Anvisa, para todas as empresas licitantes.

Segundo consta na manifestação em análise, o edital deveria cobrar o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos da RDC nº 16/2014, na qual, a autorização de funcionamento é exigida de empresas que realizem “atividades elencadas na Seção III do Capítulo I, com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial”.

Narra, adiante, que é obrigatória a AFE para empresas atacadistas que distribuem **cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal**, além de **saneantes**. Acrescenta o disposto na Lei Federal nº 6.437/1977 que lista as infrações sanitárias às empresas que extraem, produzem, fabricam, transformam, preparam, manipulam (...) produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, cosméticos (...) sem o devido registro, licença ou autorização.

Por fim, faz um paralelo entre produtos correlatos e produtos para saúde como sendo auxiliar para procedimento clínico. Dessa feita, requer a inclusão da exigência de AFE para todas as empresas licitantes.

É o que tem a relatar.

DA ANÁLISE.

Inicialmente, cumpre destacar que a impugnante faz referência expressa aos arts. 1º e 2º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. De acordo com os referidos dispositivos, é exigido AFE de alguns estabelecimentos ou empresas que realizam comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.¹

¹ https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf



Após analisar a RDC nº 16/2014, verifico, logo em seguida, o que consta no Termo de Referência do SRP nº 064/2023, tomando como base como as especificações, os itens e a descrição dos equipamentos que servirão para equipar as Unidades Básicas e Especializadas de Saúde com equipamentos próprios para Fisioterapia, constantes nas folhas 1 a 15 do autos, apenas a título de exemplo são estes: Andadores; Aspiradores de Secreção Elétrico Móvel; Cadeira de Rodas; Bomba Elétrica para Sucção de Leite; Barras Paralelas para Fisioterapia; Controlador de Temperatura com Display e etc que servirão para prevenir e tratar os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes no sistema do corpo gerados por traumas.

Ademais, a especificidade dos equipamentos a serem licitados são para o trabalho de prevenção, recuperação e reabilitação da saúde, reabilitando os pacientes por meio de equipamentos próprios de fisioterapia que me nada se assemelham a produção de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e saneantes.

Com efeito, há de dissociar o que sejam cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, exigidos pela RCD nº 16/2014 com os equipamentos mecânicos para fisioterapia descritos no TR, onde não tem nenhuma correlação com os insumos e substâncias sujeitas ao controle especial pela norma da Anvisa.

Sobre a definição de aparelhos “correlatos” não pode a impugnante comparar equipamentos e materiais que são ligados à proteção da saúde individual ou coletiva na fabricação de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal fazendo um paralelo, em seguida, com “produtos para saúde” assemelhando-os uns aos outros de forma genérica, com equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, para **auxílio** a procedimento clínico.

Não pode, dessa feita, a impugnante recorrer a uma interpretação isolada do que seria “produtos para saúde”, como auxílio a procedimento clínico, ligado à produção de cosméticos, perfumaria, produtos de higiene pessoal e saneantes como se tivesse relação direta aos equipamentos para fisioterapia, que também em nada se assemelham aos equipamentos indicados pela RDC nº 185/2001, citada também na manifestação.

Assim, **não assiste razão à impugnante**, posto que a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16/2014 não dispõe sobre os equipamentos que serão licitados.

Por fim, verifico que as disposições editalícias estão em perfeita conformidade com o disposto na legislação vigente, mantendo, sobretudo, os objetivos pretendidos pela Administração Pública, consistente na maior quantidade de participantes na licitação e, conseqüentemente, na contratação mais vantajosa.



Diante do exposto, pugna pelo não acolhimento da manifestação atravessada para que, com base nos argumentos ora trazidos, negar-lhe o pedido para manter a integralidade das disposições editalícias.

Arapiraca, 10 de janeiro de 2024.


Jackeline Maria Barbosa Almeida

Secretária Municipal de Saúde