

DECISÃO

Processo nº: 107/2020

Modalidade: Pregão - RP 49

Edital nº: 72/2020

Tipo: Menor Preço Por Item

Objeto: Registro de preços para possíveis aquisições de fraldas descartáveis, para atender as necessidades dos usuários do SUS, solicitado pela Secretaria Municipal de Saúde.

A empresa **AERIAL COMÉRCIO E SERVIÇOS, LTDA – M.E**, CNPJ nº 11.418.641/0001-87, apresenta impugnação ao presente edital de pregão presencial. Questiona a falta de exigência de AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela ANVISA e Alvará Sanitário como condição de habilitação dos licitantes.

A ANVISA regulamenta as exigências de Autorização de Funcionamento de Empresa através de Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 016/2014 que assim dispõe:

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.

Assim, para a venda de produtos de higiene pessoal a empresa deverá possuir AFE. **É dispensada a exigência de AFE apenas quando a venda é realizada pelo comércio varejista e de uso leigo, conforme art. 5º, inciso I.** Mas a própria RDC define no art. 2º inciso VI como distribuidor ou comércio atacadista o comércio de produtos de higiene pessoal realizada entre pessoas jurídicas, veja-se:

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

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;

A própria ANVISA classifica fraldas para adultos e bebês como produtos de higiene pessoal, conforme consta em seu sítio eletrônico na internet: <http://portal.anvisa.gov.br/>.

Assim, para o comércio de fraldas descartáveis realizada entre pessoas jurídicas é necessário que o vendedor possua AFE.

O edital por sua vez exigiu entre os documentos de habilitação apenas a apresentação de *Alvará Sanitário expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor.*

Neste sentido recebo a impugnação e julgo procedente para determinar a alteração do edital e fazer constar a exigência de apresentação de AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa expedida pela ANVISA como condição de habilitação das licitantes. Tendo em vista que a presente alteração irá interferir na apresentação das propostas, será redesignada a sessão do pregão.

Patrocínio-MG, 15 de junho de 2020.

Lúcia de Fátima Lacerda
Pregoeira