

Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP

Cascavel, 16 de junho de 2021.

Referência: Processo nº 000109/2021

Pregão Eletrônico 033/2021 – UNIOESTE/HUOP

Pregão Eletrônico, do Tipo Menor preço por item, objetivando o Registro de Preços para Futura e eventual aquisição de avental descartável, máscara PFF2 e tripla, sapatilha e touca descartável para consumo frequente no Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP.

Ementa: *Análise de pedido de recurso em face a desclassificação técnica da empresa **CALUX COMERCIAL EIRELI** no item 11.*

I - DOS FATOS

Trata-se de pedido de recurso enviado pela empresa **CALUX COMERCIAL EIRELI**, inscrita no CNPJ sob o nº CNPJ 03.578.434/0001-61, com sede na Rua Paulo de Frontim, 606, no município de Ribeirão Preto (SP).

A empresa apresenta em seu recurso as alegações que seguem:

“DOS FATOS

A empresa Calux Comercial, foi erroneamente desclassificada do Pregão Eletrônico 33/2021, no ITEM 11 sob a alegação: “Empresa não enviou AFE: realizada diligência no site da Anvisa- não possui Autorização de Funcionamento para correlatos.”

Contudo esta inabilitação não procede, como será abaixo explanado.

1. DO ALVARÁ SANITÁRIO

PRIMEIRAMENTE, GOSTARIAMOS DE ESCLARECER QUE O DOCUMENTO ABAIXO FOI DEVIDAMENTE APRESENTADO PELA EMPRESA CALUX COMERCIAL EIRELI. É O CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO, ONDE CONSTA CLARAMENTE QUE A EMPRESA CALUX COMERCIAL É ISENTA DE LICENÇA SANITÁRIA. PORTANTO O PROTOCOLO É DE "ISENTO". CONSEQUENTEMENTE NÃO NECESSITA DE AFE E A SUA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO É EMITIDA PELO ÓRGÃO COMPETENTE.

SE A EMPRESA CALUX COMERCIAL É ISENTA DA LICENÇA SANITÁRIA, ELA NÃO NECESSITA DA APRESENTAÇÃO DE AFE.

A Lei 6.360/76, traz em seu bojo, o seguinte:

Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.

Art. 52 - A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos: (VIGILÂNCIA SANITÁRIA LOCAL).

A lei é bem clara, se a vigilância sanitária local, está dizendo que a atividade da empresa Calux Comercial Eireli, não é licenciada pelo órgão da vigilância sanitária, E SE ESTA AUTORIZAÇÃO DE NÃO LICENCIAMENTO É VÁLIDA EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL, NÃO HÁ O QUE SE FALAR EM DESCLASSIFICAÇÃO DA EMPRESA CALUX COMERCIAL. IR CONTRA ESTE ENTENDIMENTO É IR CONTRA O REGRAMENTO ESTABELECIDO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA. É IR CONTRA A CONSTITUIÇÃO FEDERAL E A LEI 8.666/93.

O Decreto 8.077/13, estabelece:

DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos

estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

AS ATIVIDADES DE CONTROLE E MONITORAMENTO DE PRODUTOS NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 12. As atividades de vigilância sanitária de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e este Decreto serão exercidas:

I - pelo Ministério da Saúde, quanto à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Anvisa, conforme as atribuições conferidas pela Lei nº 9.782, de 1999; e

III - pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de seus órgãos de vigilância sanitária competentes.

VEJA BEM NOBRE PREGOEIRO, O ÓRGÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL É COMPETENTE PARA DIZER QUE A EMPRESA CALUX COMERCIAL NÃO EXERCE ATIVIDADES QUE PRECISAM SER LICENCIADAS PELA ANVISA, PORTANTO NÃO PRECISA DE AFE PARA COMERCIALIZAR PRODUTOS, ASSIM SE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA LOCAL, ESTÁ DIZENDO QUE A EMPRESA CALUX COMERCIAL NÃO EXERCE ATIVIDADE LICENCIADA PELA ANVISA, POIS NÃO TRABALHA COM ESTOQUE DE PRODUTOS, E É UM ESCRITÓRIO ADMINISTRATIVO, POR ÓBVIO ESTE NOBRE ÓRGÃO NÃO PODE IR CONTRA TODOS ESTES FATORES.

COMO SERÁ VISTO ABAIXO A EMPRESA CALUX COMERCIAL EIRELI DE ACORDO COM A RDC 16/2014 NÃO PRECISA DE AFE PARA FORNECER O OBJETO DESTA LICITAÇÃO.

O Alvará de Funcionamento é o primeiro documento solicitado para o funcionamento do negócio, não estando autorizada a empresa a iniciar suas atividades até a concessão deste documento que atesta a aptidão da atividade desejada ao local escolhido.

O Alvará de Funcionamento é um documento obrigatório para todos os tipos de estabelecimento comercial, industrial, agrícola, sociedades, associações, instituições e prestadores de serviços, sejam pessoas físicas ou jurídicas. É emitido pelas Prefeituras, variando seu procedimento de acordo com a legislação de cada município.

A EMPRESA CALUX COMERCIAL NÃO SE ENQUADRA EM NENHUMA DAS ATIVIDADES ACIMA E NÃO POSSUI ESTOQUE.

A LEI 6.360/76 É CLARA EM DISPOR QUAIS TIPOS DE EMPRESA PRECISAM SER AUTORIZADOS PELA ANVISA.

O artigo 2º da Lei 6.360/76, é claro ao dizer quais tipos de empresas precisam ser autorizadas pela ANVISA

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 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. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º 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.

DESTA MANEIRA, SE A EMPRESA CALUX COMERCIAL, NÃO FAZ NENHUMA DAS ATIVIDADES ACIMA E NÃO PRECISA DE LICENÇA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA FUNCIONAR, POR ÓBVIO NÃO PODE SER EXIGIDO AFE EMITIDA PELA ANVISA.

A EMPRESA CALUX COMERCIAL PODE ADQUIRIR O PRODUTO DO PRESENTE CERTAME, PARA REVENDA DIRETA SEM A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EMITIDA PELA ANVISA.

OUTROSSIM A EMPRESA CALUX COMERCIAL NÃO É DISTRIBUIDOR/ATACADISTA DE PRODUTOS, É UM ESCRITÓRIO ADMINISTRATIVO, QUE ATUA NO RAMO DE LICITAÇÃO PÚBLICA. A EMPRESA CALUX COMERCIAL, NÃO TRABALHA COM ESTOQUE DE PRODUTOS. PARA SER UM DISTRIBUIDOR E VENDER POR ATACADO.

POR ESTE MOTIVO NÃO PRECISA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA, PARA REVENDER O PRODUTOS DO ITEM 11 DO PRESENTE CERTAME.

A RDC 16/14, traz em seu bojo o seguinte:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as 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.

A RDC 16/14, traz em seu artigo 3º a abrangência, isto é, quais tipos de empresas se enquadram, nesta normativa. A EMPRESA CALUX COMERCIAL NÃO SE ENQUADRA NAS ATIVIDADES ELENCADAS NO ARTIGO 3º DA RDC 16/14.

Seção III

Abrangência

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.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde. A EMPRESA CALUX COMERCIAL NÃO REALIZA AS ATIVIDADES DESCRITAS NO CAPUT DO ARTIGO 3º DA RDC 16/14. OS PRODUTOS POR ELA COMERCIALIZADOS SAEM DIRETAMENTE DO FABRICANTE AO ÓRGÃO PÚBLICO.

DESTA MANEIRA NOVAMENTE SE VERIFICA QUE A EMPRESA CALUX COMERCIAL, QUE EM SEU CNPJ ESTÁ CADASTRADA COMO ESCRITÓRIO ADMINISTRATIVO, PODE SIM VENDER PARA

UM ÓRGÃO PÚBLICO, SEM AFE, PARA O CONSUMIDOR FINAL QUE É A UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ.

A empresa Calux Comercial, não se encaixa em nenhuma atividade acima descrita, é meramente um escritório administrativo, não possui estoque. NÃO ARMAZENA, NÃO EXPORTA, NÃO DISTRIBUI, NÃO IMPORTA, NÃO TRANSPORTA E NÃO FABRICA.

DESTE MODO, ESTÁ COMPROVADO QUE NÃO É APLICÁVEL A EXIGÊNCIA DE AFE PARA A EMPRESA CALUX COMERCIAL, PORTANTO, A MESMA DEVE SER RECLASSIFICADA.

SEGUE ABAIXO AS DECLARAÇÕES E O LICENCIAMENTO APRESENTADOS PELA EMPRESA CALUX COMERCIAL, COMO DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO.

2. DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DO DETENTOR DO REGISTRO

O TERMO DE REFERÊNCIA SOLICITA AFE DO DETENTOR DO REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA, QUE NESTE CASO É A EMPRESA HN DESC E NÃO DO LICITANTE. Item 11 - 72360 Avental descartável impermeável, na cor branca ou azul, para procedimentos médicos, com dimensões mínimas de 1,40 m (altura) x 1,60 m (largura). Produto confeccionado em tecido não tecido, com gramatura mínima 30 g/m², decote com viés no acabamento com tiras ou velcro para fechamento na altura do pescoço; manga longa com punho tipo ribana ou elástico; um par de tiras para amarrar na altura da cintura. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. CÓDIGO BR aproximado: 43425

A EMPRESA HN DESC POSSUI AFE CONFORME DOCUMENTO ABAIXO EXTRAÍDO DO SITE DA ENVISA.

HOUVE UM GRAVE ERRO AO DESCLASSIFICAR A EMPRESA CALUX COMERCIAL, POSTO QUE O EDITAL SOLICITA AFE DO DETENTOR DO REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA, E NÃO DO LICITANTE. A CONSULTA NA ANVISA FOI FEITA ERRONEAMENTE NO CNPJ DA EMPRESA CALUX COMERCIAL, QUANDO DEVERIA SER FEITA NO CNPJ DO FABRICANTE DO PRODUTO- HN DESC.

SEGUE ABAIXO AFE DA EMPRESA HN DESC:

ASSIM O ATO DE DESCLASSIFICAÇÃO DA EMPRESA CALUX COMERCIAL ESTÁ EIVADO DE VÍCIO E DEVE SER ANULADO.

DIANTE DE TODO O EXPOSTO, O ATO DE DESCLASSIFICAÇÃO DA EMPRESA CALUX COMERCIAL ESTÁ EIVADO DE VÍCIO E DEVE SER ANULADO, E A EMPRESA CALUX COMERCIAL EIRELI, DEVE SER RECLASSIFICADA.

4. DO DIREITO

DOS PRINCÍPIOS DO JULGAMENTO OBJETIVO E DA VINCULAÇÃO AO EDITAL

O artigo 3º da Lei 8.666/93, dispõe:

“Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.”

O princípio do julgamento objetivo expressamente contido no artigo impõe à administração o dever de, em cada licitação, estabelecer um critério de julgamento adequado, baseado em fatores pertinentes e condizentes com o seu objeto .

Este princípio é de extrema importância para que a discricionariedade da Administração Pública, não ultrapasse os ditames legais. O Tribunal de Contas da União entende que, o Princípio do Julgamento Objetivo é um princípio que significa que o administrador deve observar critérios objetivos definidos no ato convocatório para julgamento da documentação e das propostas. Afasta a possibilidade de o julgador utilizar-se de fatores subjetivos ou de critérios não previstos no instrumento de convocação, ainda que em benefício da própria Administração.

Tal julgamento, portanto, deve ser realizado por critério, que sobre ser objetivo deve estar previamente estabelecido no edital. Portanto, quem vai participar da licitação tem o direito de saber qual é o critério pelo qual esse certame vai ser julgado. Ninguém pode ser julgado, segundo a vontade da Comissão de Licitação. Seria fácil conduzir o resultado da licitação para cá ou para lá e isso não se admite no procedimento da licitação.

Vale aqui expor que este princípio tem por finalidade não só evitar futuros descumprimentos das normas do edital, mas também evitar o

descumprimento de diversos outros princípios atinentes ao certame, tais como o da transparência, da igualdade, da impessoalidade, da publicidade, da moralidade, da probidade administrativa e do julgamento objetivo.

Por derradeiro, é importante salientar, que se tratando de norma constante de Edital, deve haver respeito, sob pena de afronta ao próprio princípio da segurança jurídica. Do contrário, seriam permitidas inúmeras alterações dos critérios de julgamento e da própria execução de seu objeto, perpetuando-se total insegurança de seus termos.
NO PRESENTE CASO O CRITÉRIO DE JULGAMENTO É QUE O DETENTOR DO REGISTRO DO PRODUTO POSSUA AFE, E A EMPRESA HN DESC, DETENTORA DO REGISTRO DO PRODUTO OFERTADO PELA EMPRESA CALUX COMERCIAL, POSSUI AFE. DESCLASSIFICAR A EMPRESA CALUX COMERCIAL É IR DE ENCONTRO COM A LEI 8.666/93.

DO PRINCÍPIO DA ECONOMICIDADE E DA EFICIÊNCIA
O vocábulo economicidade se vincula no domínio da ciência econômica e das ciências de gestão à ideia fundamental de desempenho qualitativo. Trata-se da obtenção do melhor resultado estratégico possível de uma determinada alocação de recursos financeiros, econômicos e/ou patrimoniais em um dado cenário socioeconômico.

A Fundação Getúlio Vargas, descreve que:

“a economicidade tem a ver com avaliação das decisões públicas, sob o prisma da análise de seus custos e benefícios para a sociedade, ou comunidade a que se refere.”

Vale frisar que, os princípios da economicidade e eficiência não se encontram formalmente no artigo 37, caput da Constituição Federal, contudo, impõe-se materialmente como vetores essenciais da boa e regular gestão de bens e recursos públicos. O princípio da economicidade se harmoniza integral e complementarmente com o da eficiência, sendo deste, com efeito, corolário, e vice-versa.

Ricardo L. Torres destaca que o controle da economicidade, relevante no direito constitucional moderno, em que o orçamento está cada vez mais ligado ao programa econômico, inspira-se no princípio do custo-benefício.

Maria Sylvia Z. Di Pietro, ensina que o controle externo da economicidade, assim como da legitimidade, para verificar se o órgão procedeu, na aplicação da despesa pública, de modo mais econômico, atendendo, por exemplo, uma adequada relação custo-benefício.

VALE LEMBRAR QUE A SRA PREGOEIRA DEU O ITEM 11 COMO CANCELADO, CONTUDO DIANTE DE TODA ESTA EXPLANAÇÃO. ONDE SE COMPROVA O ERRO NA DESCLASSIFICAÇÃO DA EMPRESA CALUX COMERCIAL, E DIANTE DOS PRINCÍPIOS DA EFICIÊNCIA E DA ECONOMICIDADE, A EMPRESA CALUX COMERCIAL EIRELI DEVE SER RECLASSIFICADA.

É MAIS ECONÔMICO E EFICAZ PARA ESTE ÓRGÃO, RECLASSIFICAR A EMPRESA CALUX COMERCIAL, PORQUE O SEU PRODUTO OFERTADO PARA O ITEM 11 ESTÁ DE ACORDO COM O SOLICITADO EM EDITAL.

ASSIM DIANTE DOS PRINCÍPIOS DA ECONOMICIDADE E EFICIÊNCIA, PARA A UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ O MELHOR CUSTO-BENFÍCIO É A EMPRESA CALUX COMERCIAL SER RECLASSIFICADA.

AS SÚMULAS DO STF, SÃO CLARAS EM DIZER QUE OS ATOS EIVADOS DE VÍCIOS QUE OS TORNAM ILEGAIS, COMO NO PRESENTE CASO, DEVEM SER ANULADOS.

“Súmula 346: A Administração pública pode declarar a nulidade dos seus próprios atos.”

“Súmula 473: A Administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornam ilegais, porque deles não se originam direitos;

DESTA FEITA A DESCLASSIFICAÇÃO DA EMPRESA CALUX COMERCIAL EIRELI FERE OS PRINCÍPIOS, DO JULGAMENTO OBJETIVO, DA VINCULAÇÃO AO EDITAL, DA ECONOMICIDADE E DA EFICIÊNCIA E O ATO DE DESCLASSIFICAÇÃO DA EMPRESA DEVE SER ANULADO.

5. DO PEDIDO:

Diante de todo o exposto, requer-se a Vossa Senhoria:

- *O conhecimento e o TOTAL PROVIMENTO DO PRESENTE RECURSO, PARA QUE:*
- *SEJA ANULADO O ATO DE DESCLASSIFICAÇÃO DA EMPRESA CALUX COMERCIAL EIRELI, NO ITEM 11 DO PRESENTE CERTAME;*
- *SEJA ANULADO O ATO DE CANCELAMENTO DO ITEM 11 DO PRESENTE CERTAME;*
- *SEJA DECLARADO A RECLASSIFICAÇÃO DA EMPRESA CALUX COMERCIAL EIRELI, NO ITEM 11 DO PRESENTE CERTAME.”*

II – DA APRECIÇÃO

Temos como matéria principal do recurso ora tratado a desclassificação técnica da empresa **CALUX COMERCIAL EIRELI** no item 11. Tratando-se de análise técnica, os fatos relatados pela empresa recorrente, foram encaminhados para apreciação da Equipe Técnica, cuja é a competência para análise, emitindo o parecer que segue:

“Em resposta a solicitação de recurso da empresa CALUX COMERCIAL EIRELI referente ao PE 33 - item 11, informamos que: A RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, "Produtos para Saúde são produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes." Na definição de Produto médico de uso único: se enquadra qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

Dito isso, é importante deixar claro que o "Avental descartável impermeável" é um produto para saúde e assim sujeito a registro, os quais devem ser **registrados na Anvisa** na forma da Resolução RDC nº 185/2001. A empresa que comercializa produtos para saúde precisa de AFE e Licença Sanitária válida.

A empresa CALUX anexou nos documentos de avaliação do processo licitatório a RDC Nº 448, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2020, porém gostaríamos de esclarecer que Resolução da Anvisa - RDC Nº 448, de 15 de dezembro de 2020, publicada em 17 de dezembro de 2020, é uma das Normas da Anvisa que trata sobre a emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 para a importação e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária relacionados. Mas é nesse Regulamento supracitado que se estabelece **o prazo de 120 dias, contados a partir da data de sua publicação, para esgotamento do estoque remanescente fabricado e importado nos termos da Resolução da Anvisa - RDC Nº 356, de 23 de março de 2020**, alterada pela Resolução da Anvisa - RDC Nº 379, de 30 de abril de 2020 (publicada em 23 de março de 2020 e sem validade desde setembro de 2020), desde que os produtos estejam dentro do prazo de validade. Assim, o prazo foi até abril desse ano para

comercializar o estoque fabricado no tempo da RDC 379 (que não está mais vigente), e, portanto, não estava mais válida no período do PE 33.

Queremos esclarecer ainda que:

- **A empresa Calux disse que: "No termo de referência solicita AFE do detentor do registro do produto da ANVISA e não do Licitante"** - Porém consta no edital:

12.4.5 - O proponente de produtos enquadrados como produtos para a saúde deverá apresentar na habilitação: i) Certificado de Licença Sanitária da proponente emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados ou Distrito Federal ou Municípios; iii) Autorização de Funcionamento da proponente emitida pela ANVISA regular, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer.

12.7.8 - A equipe técnica poderá diligenciar e ou solicitar documentação complementar que comprove a regularidade do proponente e do fabricante/detentor do registro - diligência essa onde foi verificado a não conformidade do proponente de acordo com o edital.

- Ainda de acordo com o edital no 11.15.2 - Critérios de avaliação do produto na análise técnica: 5 - "São avaliados os itens: razão social, CNPJ, endereço e natureza da atividade para qual a empresa está habilitada." Consta também na desclassificação da empresa que: A atividade econômica da empresa refere-se a "Comércio varejista de produtos não especificados anteriormente" e que a empresa deve ter como atividade econômica a categoria na qual se requer o item- produtos para saúde/correlatos.
- Bem como diz a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 anexada pela empresa, no art 1º e 2º - ficam sujeito a vigilância sanitária as empresas que comercializam correlatos (produtos para saúde) e como a própria Calux cita, "a empresa não faz nenhuma das atividades relacionada na referida lei e, portanto, não pode comercializar produtos para saúde.

De acordo com Legislação relacionada: Resolução RDC nº 222/2006, Resolução RDC nº 76/2008 e Resolução RDC nº 17/2012 - conforme regramento vigente "no caso de atividades realizadas com **produtos para saúde**, o peticionamento da AFE deve ser por estabelecimento, ou seja, a AFE deve ser peticionada no CNPJ que irá realizar a atividade. Nesses casos, a matriz, ainda que seja um escritório, também necessita ter AFE, visto que essa detém a prioridade nas atividades da empresa e que não há previsão legal de isenção." E "Independentemente de a concessão da AFE da matriz ser ou não estendida às filiais, cada estabelecimento (matriz e filiais) que realiza atividade com produto passível de AFE deve possuir as licenças dos órgãos locais de vigilância sanitária."

A solicitação da AFE e Licença Sanitária sempre foi uma exigência nos editais a fim de eliminar, diminuir e prevenir qualquer atividade, produto ou serviço que possa colocar em risco a saúde pública. Respeitamos sempre os princípios de isonomia e igualdade para dar aos licitantes oportunidades iguais durante todo o processo licitatório.

Portanto, para a equipe técnica fica indeferido o pedido de recurso."

Analisando os fatos relatados, nos resta concluir que a qualificação técnica da empresa **CALUX COMERCIAL EIRELI**, conforme atestado pela Equipe técnica, não está de acordo, pois a empresa supracitada não possui Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA, de acordo com o solicitado em Edital no item 12.4.5, alínea III.

Desta maneira, a documentação apresentada pela empresa licitante não atende aos requisitos exigidos, sendo assim a equipe técnica, prezando pelo cumprimento das normas da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, mantém seu posicionamento quanto a desclassificação da empresa, tendo em vista que a proponente, no momento da análise documental do processo licitatório, encontra-se sem AFE – Autorização de funcionamento.

III – CONCLUSÃO

Diante dos fatos relatados, considerando o contido no recurso e na apreciação, esta comissão recebe o recurso, por ser tempestivo, contudo, no mérito, julga-o improcedente negando-lhe provimento, mantendo a decisão da desclassificação da empresa **CALUX COMERCIAL EIRELI**.

À elevada apreciação do Diretor Geral, considerando os apontamentos desta subscritora.

Atenciosamente,

Cristiane Regina dos Santos Silva
Pregoeira