



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

A

Município de Tenente Portela

Att. Sr. Pregoeiro

Pregão Eletrônico nº 41/2022

Objeto: O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para futura e eventual AQUISIÇÃO DE MÓVEIS HOSPITALARES PARA CESSÃO À ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR BENEFICENTE SANTO ANTÔNIO, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos. Autorização realizada pela Lei Municipal nº 2.796 de 10 de dezembro de 2021.

R.C. MÓVEIS LTDA, empresa inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, sediada à Av. Moises Forti nº 1.230, Distrito Industrial, na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-000, **portadora da Autorização de Funcionamento nº 8031608**, concedida por publicação em Diário Oficial da União por meio da Resolução nº 2658 publicada em 21/06/2006, por intermédio de sua representante legal, Sra. Clélia Machado Pinto Corrêa, portadora da Carteira de Identidade nº 18.074.010-6/ SSP-SP e do CPF nº 178.794.178-77, vem respeitosamente e tempestivamente, através desta, apresentar **Pregão Eletrônico nº 41/2022**, a fim de corrigir vícios contidos no ato convocatório que comprometem a legalidade do procedimento licitatório em tela, nos termos e nas razões a seguir aduzidas.

Com a finalidade de cumprir, de forma integral, ao que dispõe os princípios e normas que regem o processo licitatório, a IMPUGNANTE vem requerer ao (a) Ilmo (a) pregoeiro (a), que avalie esta peça de impugnação e conseqüentemente reavalie o presente edital convocatório.

A IMPUGNANTE eleva sua consideração a esta Douta Comissão de Licitação e esclarece que o objetivo desta impugnação ao edital da licitação em referência não é o de procrastinar o bom e regular andamento do processo, mas sim evidenciar a esta Nobre Comissão os pontos que necessitam ser



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

revistos, pois se mantidos provocarão a violação dos princípios e regras que regulam o processo licitatório, de forma especial, o Princípio da Legalidade.

O fito da presente Impugnação é trazer maior segurança técnica e jurídica à Instituição. Após análise do referido edital constatou-se que o mesmo carece de solicitação de documentos importantes ao presente certame.

Após análise do edital 41/2022, constatamos que não estão sendo solicitados os documentos técnicos conforme art. 27, inc. II da lei 8.666/1993 e art. 15 do Decreto Municipal 694/2008.

A Lei 8666/1993, é muito clara quanto aos documentos que devem ser solicitados na licitação:

Art. 27. Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

II - qualificação técnica;

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente; (no caso em questão a Anvisa – RDC Anvisa 16/2014)

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. (normas de saúde pública – Lei 5.991 - 17/12/1973, Lei 6360 – 23/09/1976, RDC Anvisa 185/2001, RDC Anvisa 40/2015, RDC 27/2011)

Não se trata no caso em questão deste órgão licitante ser ou não um agente fiscalizador do cumprimento da lei, mas sim, de ser conivente ou não com empresas que infelizmente não cumprem a lei sanitária brasileira. Como é cediço, o edital é a Lei do certame, portanto o que não estiver disposto torna-se difícil ser questionado futuramente, incorrendo desta forma na participação de empresas que não cumprem os requisitos legais.



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

1. Autorização de Funcionamento de Empresa perante a Anvisa.

O art. 27, inc. II, da Lei 8666/1993 diz que será exigido QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DE TODOS OS LICITANTES, e, o art. 30, inc. I, do mesmo diploma legal, é claro que deve haver REGISTRO OU INSCRIÇÃO NA ENTIDADE PROFISSIONAL COMPETENTE.

No âmbito do Ministério da Saúde, para fabricar e ou revender produtos para saúde, a empresa deve estar inscrita na Anvisa, ou seja, ser possuidora de Autorização de Funcionamento, conforme preconizado nas leis e regulamentos abaixo transcritas.

a) Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973

Art. 21 - **O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação** de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (aparelhos, instrumentos, equipamentos, móveis e acessórios usados em medicina) **será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios**, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

b) Lei Federal nº 6.360 de 23 de setembro de 1976

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.**

Art. 8º - **Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.**

c) Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 16/2014, Seção III, Capítulo I, 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.



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

A solicitação de apresentação de Autorização de Funcionamento Anvisa, é de fundamental importância, tendo em vista que, **somente empresas devidamente Autorizadas pela Anvisa é que podem fabricar/comercializar/distribuir artigos médicos/hospitalares**, pois há muitas empresas no mercado que apesar de ter no seu objeto social (atividade empresarial) fabricação ou venda de artigos hospitalares, não possuem Autorização de Funcionamento perante a Anvisa e conseqüentemente não possuem Inspeção do órgão fiscalizador máximo em Saúde Pública no Brasil, a Anvisa.

Estas empresas não possuem Responsável Técnico por seus produtos e não possuem Sistema de Qualidade implantado, e, portanto, seus produtos oferecem risco à população, além da possibilidade de ter os produtos apreendidos pela Anvisa (inclusive no órgão adquirente).

A grande maioria das empresas distribuidoras/revendas, infelizmente, usam modelos de fabricantes com cadastros na Anvisa porém entregam equipamento totalmente diferente comprados de empresas sem o devido respaldo legal e técnico da Anvisa. Existe hoje no Brasil um grande mercado de produtos "piratas" que colocam a saúde da população em risco, bem como comprometem a integridade da Instituição que adquire os mesmos.

Preocupados com esta situação alarmante, buscamos informar às Instituições dos documentos obrigatórios para todas as empresas licitantes. A Instituição não tem obrigação de saber de todas as particularidades, mas as empresas fabricantes e revendas são obrigadas a ter todos os documentos perante a Anvisa, mas na maioria das vezes escondem esta situação como forma de enganar a Instituição compradora e ofertar um equipamento sem o devido respaldo técnico e legal.

Mediante esta situação, é imprescindível que o edital de licitação traga em seu bojo a solicitação de apresentação por parte de todos os licitantes da Autorização de Funcionamento Anvisa.

Como pode-se observar nas normativas colacionadas, para fabricar ou distribuir produto médico/hospitalar no Brasil é primeiramente necessário que a empresa obtenha junto a Anvisa a Autorização de Funcionamento, após comprovação de atendimento de todos os critérios técnicos, bem como possuir Responsável Técnico devidamente habilitado nas competências das atividades desenvolvidas pela empresa, por exemplo, se for fabricante de medicamentos o Responsável Técnico deve ser um Farmacêutico, se for fabricante de móveis e equipamentos hospitalares o responsável técnico deve ser um Engenheiro Mecânico, a mesma situação aplica-se se for uma empresa distribuidora.



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

O órgão público deve precaver-se e adquirir um equipamento de uma empresa detentora de Autorização de Funcionamento Anvisa, para não ter problemas futuros, caso venha a adquirir um equipamento de uma empresa não legalizada perante os órgãos pertinentes de Saúde Pública.

Lembramos a este órgão que os atos do Administrador Público devem estar pautados dentro da lei, conforme preconizado no art. 37, caput, da Constituição Federal, portanto, solicitar a apresentação da Autorização de Funcionamento Anvisa de todos os participantes, é atender a LEI.

Para dirimir eventuais dúvidas, sugerimos que acessem a página da Anvisa no link abaixo, onde tem todas as informações sobre regularização de empresas - Autorização de Funcionamento.

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/certificado-de-autorizacao-de-funcionamento>

DA EMPRESA RC MÓVEIS

Aproveitamo-nos do ensejo para informar que a empresa RC Móveis Ltda está no mercado há 19 anos, ganhando reconhecimento ao longo de sua história por sua política ética e dinâmica,





R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

buscando sempre a melhoria continua de seus processos e produtos, aliada ao respeito e dedicação aos nossos clientes e colaboradores.

A empresa RC Móveis consolidou-se no mercado como a empresa que mais fez em um curto espaço de tempo, e, hoje é reconhecida como a **Maior Fábrica de Móveis Hospitalares do Brasil** com um parque fabril de 18mil metros quadrados.

Nosso processo de fabricação está adequado as Boas Práticas de Fabricação da Anvisa possuindo todas as certificações perante aos órgãos reguladores: Autorização de Funcionamento Anvisa, Certificado de Capacidade Técnica Inmetro, Registro no CREA, Licença da Vigilância Sanitária, Licença Cetesb, Licença Bombeiros.

DOS PEDIDOS

A Anvisa, para auxiliar aos órgãos públicos, publicou uma Cartilha orientativa explicando a necessidade e como adquirir equipamentos regularizados (em anexo).

Diante de todo o exposto, requer e espera meticulosa atenção de V.Sa. para acolher as alegações trazidas a lume e rejeitar o Edital em apreço, SUSPENDENDO o ato convocatório para posterior republicação com as devidas correções, como medida de obediência ao sistema normativo vigente, *transparência e justiça!*.

Solicitamos que,

- **Seja solicitado Autorização de Funcionamento para empresas fabricantes e distribuidoras.**
- Que a resposta da presente Impugnação seja encaminhada para o e-mail: licitacoes@rcmoveis.com.br

Capivari/SP, 03 de Outubro de 2022.

Eloísa Pelegrini
R.C.- Móveis Ltda
Eloísa Pelegrini
Analista de Licitação
CPF: 383.804.878-42
RG: 47.646.306-3

CNPJ 02.377.937/0001-06

R.C – Móveis Ltda.

Avenida Moisés Forti, 1.230
Distrito Industrial - CEP 13360-000
CAPIVARI - SP

R.C – Móveis Ltda.





MUNICÍPIO DE TENENTE PORTELA

PARECER JURÍDICO

EMENTA: PROCESSO LICITATÓRIO. DIREITO ADMINISTRATIVO. AQUISIÇÃO DE MÓVEIS HOSPITALARES. SOLICITAÇÃO DE ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO – AFE., DESNECESSIDADE.

INTERESSADO: Comissão de Licitação. Prefeitura Municipal de Tenente Portela/RS.

ASSUNTO: Solicitação parecer jurídico de adesão ata de registro de preços – Pregão Eletrônico 41/2022. Processo Administrativo 120/2022.

1. Relatório

Trata o presente de consulta elaborada pela Pregoeira, realizado no dia 10 de outubro de 2022, acerca do questionamento elaborado através de impugnação ao Edital realizado pela empresa R.C. MÓVEIS LTDA., interessada em participar da licitação

A Empresa questiona a redação do Edital, porquanto deixou de exigir Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE emitida pela ANVISA., afirmando que tal documento é necessário aos fabricantes de equipamentos médicos de qualquer natureza.

Utiliza-se como fundamento a 5.991/73 e 6.360/76, indicando que os equipamentos que serão licitados se enquadram no conceito de “correlatos”.

Passamos agora a análise de fundamentação jurídica sobre o tema.

2- FUNDAMENTOS JURÍDICOS:

O papel desta Assessoria Jurídica é de atuar nos processos licitatórios da Comissão de Licitação realizando o controle de legalidade e constitucionalidade ao procedimento interno, em cumprimento ao disposto no art. 38, parágrafo único, da lei



MUNICÍPIO DE TENENTE PORTELA

8.666/1993, passamos a emitir o parecer jurídico em conformidade com o que determina a Lei Federal nº 8.666/93, Lei Federal nº 10.520/02.

Antes de tudo, importante destacar que esta análise restringe-se aos aspectos legais, sem adentrar nos aspectos técnicos e econômicos, tampouco no juízo de oportunidade e conveniência da contratação/aquisição pretendida.

No caso em análise, a impugnante faz questionamento acerca dos requisitos de habilitação técnica constantes no Edital, que segundo a empresa impugnante os “equipamentos médicos” se enquadram no conceito de Correlatos, a que se refere a Lei 6.360/73 e 5.991/73.

Como condição à análise dos questionamentos, há que se verificar a natureza do objeto do certame, afim de se verificar se sobre ele recai a exigência de Autorização de Funcionamento para Empresas – AFE.

De fato, segundo normativa da ANVISA, “ Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados correlatos, inclusive, para fins da Lei 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário dos chamados correlatos assim definidos:

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

No entanto, a Lei 6.360/76, as atividades que necessitam de AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa são para as que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir distribuir.

De outro modo, o Decreto nº. 8.077/2013, que regulamentou a Lei 6.360/73 e revogou o Decreto anterior, estabelece que a exigência de AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa – diz respeito a atividades correlacionadas a medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.



MUNICÍPIO DE TENENTE PORTELA

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. 16/2014, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de funcionamento de empresas – AFE, e Autorização Especial de empresas – AE, estabelece que será exigida ditas Autorizações nos seguintes casos:

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

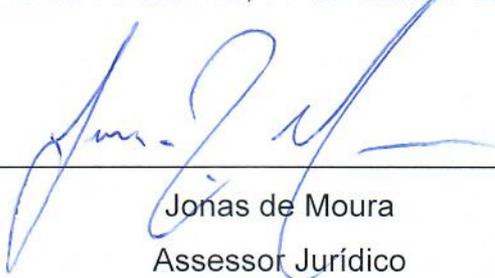
Portanto, a despeito de os equipamentos em questão se enquadrarem no conceito de correlatos, não se aplica aos mesmos o dever de apresentar a AFE, de modo que exigi-la em Edital importa em frustrar o caráter competitivo que é peculiar do processo licitatório.

3- CONCLUSÃO:

Diante dessas considerações, nos limites da análise jurídica e excluídos os aspectos técnicos quanto à contratação e correta aplicabilidade do bem no serviço público a ser realizado com o mesmo, esta Assessoria opina pela IMPROCEDÊNCIA da impugnação apresentada pela empresa R.C MÓVEIS LTDA, referente ao pregão eletrônico 41/2022, mantendo os termos do edital.

É o parecer.

Tenente Portela/RS, 11 de outubro de 2022.


Jonas de Moura
Assessor Jurídico



Estado do Rio Grande do Sul

MUNICÍPIO DE TENENTE PORTELA

DESPACHO

CONSIDERANDO o parecer da Assessoria Jurídica do Município acerca da impugnação apresentada pela empresa R.C. MÓVEIS LTDA., referente ao Pregão Eletrônico 41/2022, **CONCORDO com o posicionamento contido no Parecer Jurídico.**

Encaminhe-se esse despacho para os setores responsáveis para que sejam tomadas as devidas providencias legais, tendo em vista a suspensão do presente pregão eletrônico, remarcando para nova data, a saber, 27 de outubro de 2022.

Tenente Portela/RS, 11 de outubro de 2022

ROSEMAR ANTÔNIO SALA

PREFEITO MUNICIPAL