



**RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO – PREGÃO ELETRÔNICO 015-23PE**

Vistos etc.

**I – RELATÓRIO**

Em 20 de março de 2023, A Pregoeira, Sr.<sup>a</sup> Gisele Silva Gomes, responsável pelo Pregão Eletrônico nº **015-23PE**, que possui como Objeto “**Registro de preços para aquisição de equipamentos hospitalares, destinado ao atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde do Matina-Ba**” reuniu-se para realizar a análise da impugnação editalícia do Processo em referência. Trata-se de impugnação interposta pela empresa **ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI EPP**, CNPJ 07.554.943/0001-05, em face do edital do **PREGÃO ELETRÔNICO nº 015-23PE**.

Em resumo, a empresa Impugnante apresentou impugnação no tocante a não exigência de Autorização de Funcionamento da Anvisa - AFE.

**II - FUNDAMENTAÇÃO**

No que pese ao impugnado pela empresa supra, deve-se enfatizar a análise dos textos legais que regem o Direito Administrativo Licitatório. Vale frisar o exposto no art. 3º, inciso I da Lei 10.520/02:

Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:

I - a autoridade competente justificará a necessidade de contratação e definirá o objeto do certame, as **exigências de habilitação**, os critérios de aceitação das propostas, as



sanções por inadimplemento e as cláusulas do contrato, inclusive com fixação dos prazos para fornecimento;

Portanto, é da alçada da autoridade competente definir o objeto do certame e os critérios de aceitação das propostas.

Nesse sentido devemos pontuar que a RDC Nº 16, De 1º De Abril De 2014 dispõe em seu art. 1º

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 autorização de funcionamento deve ser exigida de todas as empresas que comercializam produtos para saúde, desde que não seja para uso leigo, conforme art. 3º c/c art. 2º, inciso V da RDC 16/2014 da ANVISA.

Desta feita, considerando o quanto exposto, passamos a decisão.

### III – CONCLUSÃO

Ante o exposto, em atenção ao que emana da legislação, a Pregoeira julga **PROCEDENTE** a presente impugnação, constando como **OBRIGATÓRIA A APRESENTAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDO PELA ANVISA**, no procedimento licitatório em epígrafe. Caso a empresa arrematante não tenha anexado ao sistema, será ofertado o prazo de 02 (duas) horas para envio via sistema da referida autorização

A ser Publicado no Diário do Município. **É A DECISÃO.**



MUNICÍPIO  
**MATINA**  
GOVERNO DE AÇÃO E CIDADANIA

Matina, 20 de março de 2023.

**GISELE SILVA GOMES**  
**Pregoeira Oficial**