



REPOSTA À IMPUGNAÇÃO

PROCESSO LICITATÓRIO Nº: 082/2022
PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 033/2022

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA A FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE FRALDAS DESCARTÁVEIS (INFANTIS E GERIÁTRICAS) E SUPLEMENTOS ALIMENTARES VISANDO ATENDIMENTO E CUMPRIMENTO DAS ORDENS JUDICIAIS EXPEDIDAS EM FAVOR DOS USUÁRIOS DO SUS, BEM COMO DEMAIS DEMANDAS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE PIRAPORA/MG

1

Relatório: Trata-se de resposta à impugnação apresentada pela empresa COMERCIAL OTTO EIRELI, inscrita no CNPJ: 31.374.156/0001-66, alegando acerca de exigências do edital.

Das Razões de Impugnação

Alega a empresa em apreço que, entre outros, “A subscrevente possui interesse em participar do Certame, todavia, ao analisarmos as informações do Edital, contidas no conteúdo dos documentos de habilitação, verificamos que possuem exigências que limitam nossa participação assim como a de outras empresas, pois é solicitado documento que não é regulamentado para área de alimentos, conforme a seguir:

9.11 Qualificação Técnica ou Operacional

9.11.3 Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA, da empresa participante da Licitação para fornecimento de quaisquer dos produtos. O primeiro ponto a ser tecnicamente esclarecido é acerca da categoria de produtos a qual faz parte o objeto deste processo licitatório: dietas e insumos hospitalares não são medicamentos e sim, suplementos alimentares (...)

A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 503, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para Terapia de Nutrição Enteral estabelece na Seção III – Definições, item IV, o seguinte conceito para “Nutrição Enteral”:

IV - Nutrição Enteral (NE): alimento para fins especiais (grifo nosso), com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas;



Por definição da Anvisa, fica clara a definição da categoria dos produtos deste certame, que não são medicamentos.

A subscrevente, conforme consta em contrato social, possui atividade de “**comercio varejista de produtos alimentícios**” atividade pertinente e condizente ao objeto deste Processo Licitatório, e está dispensada da emissão de Autorização de Funcionamento, não sendo possível a emissão da referida autorização, de acordo com a resolução da diretoria colegiada (RDC) nº 16, de 1º de abril de 2014. Conforme parecer dado pela ANVISA, a lei 6.630/76 exige AFE somente para as atividades lá descritas e para as classes de produtos especificada.

A RDC n. 16 editada pela diretoria colegiada da ANVISA em 1 de abril de 2014 estabelece as atividades que são exigidas a autorização de funcionamento:

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.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL OU COM OS MEDICAMENTOS QUE AS CONTENHAM, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

As fórmulas nutricionais / suplementos alimentares / dietas, por não serem considerados medicamentos, não são produtos específicos e de comercialização exclusiva em estabelecimentos que realizam a comercialização e/ou manipulação de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Conforme destacado pela Legislação pertinente a ANVISA não emite Autorização de Funcionamento (AFE) para empresas na área de alimentos. O licenciamento de tais empresas ficam a cargo da autoridade sanitária competente, seja Estadual, Municipal ou Distrital, para que seja emitido o Alvará Sanitário.

Outro ponto a ser destacado é que esta subscrevente é detentora da Ata de Registro de Preços 030/2021 (oriunda do Processo 024/2021) e ainda dos Processos de Compra 9391/2022 e 8756/2021, todos para o fornecimento de fórmulas e dietas nutricionais para o município de Pirapora. Tendo a requerente



já fornecido produtos para atendimento ao município, percebe-se uma exacerbada exigência, tornando o certame restrito a pouquíssimos licitantes.”

Da Análise do Mérito

Em resposta a pedido de impugnação ao edital nº 033/2022 - processo administrativo nº 082/2022 cujo objeto é o registro de preços para a futura e eventual aquisição de fraldas descartáveis (infantis e geriátricas) e suplementos alimentares visando atendimento e cumprimento das ordens judiciais expedidas em favor dos usuários do SUS, bem como demais demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Pirapora/mg, interposto por comercial Otto eireli, inscrita no cnpj: 31.374.156/0001-66, com sede na av. Fernando de Noronha, 1144, loja 03, bairro Imbaúbas, município de Ipatinga/mg, neste ato por seu representante legal, sr. Joubert Siman Barbosa, cabe pontuar que:

As fraldas descartáveis são consideradas produtos de higiene descartáveis. Se o comércio for realizado no varejo, ou seja, diretamente para pessoas físicas, a empresa está dispensada de AFE. **Caso o comércio das fraldas seja realizado entre pessoas jurídicas, como no caso de uma licitação, a empresa deverá possuir AFE para distribuir produtos de higiene.** Para a fabricação destes produtos, a empresa também deverá possuir AFE para fabricá-los, conforme disposto na RDC 16/2014.

Após ampla pesquisa sobre a necessidade ou não de autorização de funcionamento (AFE) para seguimento de dietas nutricionais e afim de responder adequadamente a empresa ora impugnante, seguem as considerações:

A Lei 6360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências", no art. 3º, do mesmo instrumento, cujo inciso primeiro define também:

"I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;"

Considerando a dieta como produto de saúde correlato, classificado como produto dietético, com finalidade nutricional específica para "pessoas em condições fisiológicas especiais", a autorização de funcionamento e registro deve estar submetida aos ditames da Lei 6.360/1976.

Em seu artigo 46º fica estabelecido que os sejam registrados produtos dietéticos destinados a ingestão oral que tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

I - a suprir necessidades dietéticas especiais;



II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;

Diante do exposto, **entende-se que o produto deve ser registado na ANVISA, isentando o distribuidor da necessidade/obrigatoriedade da AFE, sem, contudo, isentá-lo de licença/alvará sanitário e comercializar apenas produtos registados e autorizados pela ANVISA.**

Desta forma, **somos pelo provimento parcial ao pedido de impugnação em tela, sendo mantida a necessidade da AFE para o comércio atacadista e distribuidor de produtos de higiene (fraldas) e dispensada a AFE para atacadistas e distribuidores de produtos dietéticos.** Mário Cristiano Joaquim da Cunha. Diretor de Promoção e atenção em Saúde.

4

Da Decisão

Por todo o exposto, ANALISO e CONHEÇO DA IMPUGNAÇÃO, vez que é tempestiva, para PROVER PARCIALMENTE, os pedidos de impugnação ao edital em epígrafe.

CONCLUSÃO

Assim sendo, a pregoeira decide:

- a) Que a solicitação de impugnação é tempestiva;
- b) ACEITAR PARCIALMENTE o pedido de impugnação apresentado pela empresa COMERCIAL OTTO EIRELI, inscrita no CNPJ: 31.374.156/0001-66, julgando-os PARCIALMENTE PROCEDENTES.
- c) Alterar a redação do item 9.11.3 do Edital para: "Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela ANVISA, da empresa participante da Licitação para o fornecimento de produtos de higiene (fraldas).
- c) Manter a data da sessão pública do pregão eletrônico para o dia 18/10/2022.

É a decisão, salvo melhor juízo!

Publique-se.

Pirapora, 05 de outubro de 2022

**Erika Mourão Berlini
Pregoeira**