



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 018/2022-SRP

Assunto: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Interessada: PORTAL EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI

DO QUESTIONAMENTO POSTO

Inicialmente, impende destacar que o art. 23 do Decreto nº 10.024/2019 estabelece o prazo de três dias úteis anteriores à data da sessão para a apresentação de pedido de esclarecimentos, *in verbis*:

Art. 23. Os pedidos de esclarecimentos referentes ao processo licitatório serão enviados ao pregoeiro, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, por meio eletrônico, na forma do edital.

Neste mote, o pedido da interessada estaria extemporâneo, pois fora encaminhado via sistema apenas no dia 31/03/2022 e a data da sessão fora marcada para a data de 04/04/2022, sendo, portanto, o dia 29/03/2022 o prazo final para a apresentação do pedido de esclarecimento.

Nesse sentido, ressalte-se que o cabimento do pedido de esclarecimento sujeita-se à presença de determinados pressupostos sem os quais o mérito da questão não deve ser apreciado. Desta feita, os pressupostos recursais são requisitos que todo recurso deve apresentar sob pena de não ser conhecido, não sendo efetivada a revisão do ato administrativo impugnado, pelo que não deve ser conhecido o presente pedido de esclarecimento.



Entretanto, em atenção ao princípio da transparência, mesmo reconhecida a intempestividade do pedido formulado, resolve esta administração por responder o presente requerimento conforme passa a expor.

Trata-se de pedido de esclarecimento apresentado pela empresa PORTAL EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI, no qual insurge-se em razão de não ser exigido a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para as empresas que forem competir para os lotes em que constam equipamentos médicos.

Neste mote, quanto à necessidade de apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), se faz mister ressaltar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 16/2014, que versa sobre a AFE para as empresas, nos termos em que se segue:

*“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 petições 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.*

(...)



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. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.” (grifo)

Neste sentido, observa-se que, de acordo com o art. 5º, inciso I, da RDC nº 14/2016, para as empresas que exerçam o comércio de produtos para saúde de uso leigo



não será exigida a AFE, sendo, portanto, em contrário *sensu*, exigível para aquelas que comercializem produtos para saúde que não sejam de uso leigo.

Neste mote, a RDC nº 185, em seu anexo I, item 13, define que os equipamentos médicos são conceituados como produtos para saúde, conforme se observa da transcrição infra:

13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios. (grifo)

Corroborando com o exposto, em consulta ao sítio eletrônico do Ministério da Saúde do Brasil, é possível localizar a conceituação de produto para a saúde como sendo:

“Produtos para Saúde são produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Compreendem três tipos de categorias: Equipamentos Médicos, Materiais de Uso em Saúde e Produtos de Diagnóstico in vitro.”¹

Ademais, o art. 3º, inciso VI da RDC nº 579/2021 descreve como dispositivos de uso leigo aqueles que não dependem de assistência profissional ou de treinamento especial para a utilização, conforme se observa da transcrição abaixo:

¹ <https://www.saude.go.gov.br/vigilancia-em-saude/vigilancia-sanitaria/produtos-para-saude>



Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

VI. Dispositivo Médico de uso leigo: dispositivo médico de uso pessoal que não dependa de assistência profissional ou treinamento especializado para sua utilização, conforme especificação definida no produto regularizado junto à Anvisa;

Assim, a partir da avaliação dos itens licitados, verifica-se que, de fato, alguns dos equipamentos demandam a autorização em debate, pelo que cabe reconhecer procedente os argumentos da solicitante.

Neste sentido, em resposta ao requerimento, informamos que o Edital será republicado de modo a exigir a apresentação da AFE pelas empresas interessadas em participar do certame para os itens em que se fizer necessária a referida autorização.