

ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA DE MONTE ALTO

Impugnação n° 001.

Ref. – Pregão Eletrônico n° 90042/2.024, Processo n° 59/2.024

A empresa **CRUZEL COMERCIAL LTDA**, CNPJ n° 19.877.178/0001-43, com sua sede na rua Marino Felix, 256, CEP: 02.515-030, Casa Verde – São Paulo – SP, na qualidade de interessada, vem por seu representante legal, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Instrumento Convocatório, pelos motivos de fato e de direito que passa expor:-

I. SÍNTESE DOS FATOS

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo edital e constatou a **falta de exigência técnica na fase de habilitação**.

Pois bem, o edital é **OMISSO** quanto a exigência de Licença Sanitária Estadual ou Municipal, assim como Autorização de Funcionamento emitido pela Anvisa na fase habilitação, requisitos obrigatórios nos termos do art. 67, inc. IV e V da Lei 14.133/21, art. 40, II do Decreto n° 10.024/2019.

II. DOS PRODUTOS

Ao analisar o edital, foi constatado que os itens expressos se enquadram como dispositivos médicos, o que contraria a falta do pedido das devidas documentações no edital elaborado por esta conceituada administração pública. Em caráter didático, segue definição da **ANVISA** do que são Equipamentos Médicos:

“Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou

fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética”.

OS EQUIPAMENTOS MÉDICOS são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, não ativos, implantáveis ou não implantáveis.

Ademais, a **autoridade pública** tem o **dever/poder** de obedecer às normas, tal como consagrado no Art. 30 da LINDB, senão vejamos: “Art. 30. As autoridades públicas devem atuar para aumentar a segurança jurídica na aplicação das normas, **inclusive por meio de regulamentos**, súmulas administrativas e respostas a consultas.”

III. DOS PRODUTOS LICITADOS

Os produtos desejados no Edital, são **PRODUTOS PARA SAÚDE** nos termos da RDC 185/2001 ANVISA:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_185_2001_COMP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3

Portanto a rigor da Lei, se o produto somente pode ser adquirido com o devido registro junto a Anvisa e conseqüentemente por empresas que detém **AUTORIZAÇÃO DA ANVISA e LICENÇA SANITÁRIA**.

IV. DA OBRIGATORIEDADE DE AFE

Ora, se os produtos devem possuir Registro na Anvisa, conseqüentemente as empresas que distribuem também devem possuir **AUTORIZAÇÃO DA ANVISA**, se não vejamos a legislação vigente:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014.

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. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições”:

V - Comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente **destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico**”.

VI - **Distribuidor ou comércio atacadista**: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, **produtos para saúde**, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, **em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas** ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

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.

Autorização de Funcionamento de Empresa emitido pela ANVISA, é regulamentado nos termos do art. 1º, 2º e 50º da Lei 6.360/76, art. 2º do Decreto Federal nº 8.077/2013 e art. 2º, VI e art. 3º, parágrafo único da RDC 16/2014 da ANVISA.

Deste modo, temos uma situação onde a **OMISSÃO DO EDITAL** quanto à qualificação técnica e exigências sanitárias **COLOCA EM RISCO** a saúde da licitação pretendida. Ou seja, se o edital deixa de cobrar o que é essencial para assegurar a qualidade do produto licitado, fica vulnerável aquilo que a legislação prevê.

Nota-se que exigir a apresentação da AFE por parte dos licitantes, nada mais seria que um meio para **PROTEGER O ÓRGÃO PARA ASSEGURAR A QUALIDADE DOS PRODUTOS A SEREM ADQUIRIDOS**. Este é o mesmo entendimento do Tribunal de Contas de Minas Gerais nos autos da Denúncia nº 986999, como se vê:

DENÚNCIA. PREGÃO PRESENCIAL. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADES. EXTINÇÃO DO PROCESSO COM RESOLUÇÃO DE MÉRITO. PROCEDÊNCIA PARCIAL. NÃO APLICAÇÃO DE MULTA. AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, HOSPITAIS, ODONTOLÓGICOS. RECOMENDAÇÕES.

1. A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA às empresas participantes do certame, e não aos fabricantes, na fase de Habilitação, não restringe a competitividade, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias, respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93 e disposições da Lei n. 6.360/76. 2. Nas licitações na modalidade pregão, o orçamento estimado em planilhas deve estar presentes na fase interna da licitação, ou seja, nos autos do processo administrativo referente á licitação, os termos dos art. 3º, III, da Leis n. 10.520, não necessitando estar publicado como anexo do edital. 3. Declara-se a extinção do processo, com resolução de mérito, com fundamento no art. 487, inciso I, do Novo Código de Processo Civil (Lei n. 13.105/2015), diante da procedência parcial dos apontamentos de irregularidades constantes da fundamentação.

(TCE-MG - DEN: 986999, Relator: CONS. SEBASTIÃO HELVECIO, Data de Julgamento: 10/04/2018, Data de Publicação: 07/05/2018) Grifo nosso.

V. DA OBRIGATORIEDADE DE LS OU LF

A Licença Sanitária ou Alvará Sanitário está previsto no art. 21 da Lei Federal nº 5.991/1973, Lei Federal 6.360/1976, Decreto Federal nº 8.077/2013 e no âmbito do Estado de São Paulo pela Portaria CVS 1/2020.

VI. DO DIREITO DE EXIGIR AFE e LS/LF

A exigência da **LICENÇA SANITÁRIA e AUTORIZAÇÃO DA ANVISA** são exigências técnicas, portanto devem constar obrigatoriamente na fase de **HABILITAÇÃO**, conforme art. 40, II do Decreto do Pregão Eletrônico 10.024/2019:

Art. 40. Para habilitação dos licitantes, será exigida, exclusivamente, a documentação relativa:

I - à habilitação jurídica;

II - à qualificação técnica; (...)

A LICENÇA SANITÁRIA, assim como a AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA é um o registro da licitante no órgão competente e previsto em **norma especial**, conforme previsto no art. 67, Inc. IV e V da Lei de Licitações 14.133/21, conforme abaixo reproduzido:

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

(...)

IV - Prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;

V - Registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso;

VII. DOS PEDIDOS

Ex positis, REQUER, seja reavaliado o edital para inserção das exigências de Autorização de Funcionamento da Empresa emitida pela ANVISA e LICENÇA SANITÁRIA emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal **na fase de habilitação** em cumprimento da Lei 14.133/2021 e todas as outras normas pertinentes ao assunto.

Requer, ainda que a decisão da presente Impugnação seja devidamente fundamentada nos termos do Art. 2º e 50 da Lei Federal nº 9.784/99. Segundo, (MAZZA, A. Manual de direito administrativo. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2020) o princípio da obrigatória motivação impõe à Administração Pública o dever de indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinam a prática do ato.



Termos em que
Pede Deferimento

São Paulo, 07 de maio de 2024.

ANDRÉ PEREIRA DA CRUZ
SÓCIO
RG. 50.941.168-X CPF. 004.610.203-51