

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DO MUNICÍPIO DE SÃO VICENTE DO SUL - ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

**Impugnação nº 001.**

**Ref. – Pregão Eletrônico nº 033/2023, Processo nº 499/2023.**

A empresa **MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CNPJ nº 33.375.370/0001-62, com sua sede na rua Zanzibar, Nº 980, CEP: 02.512-010, 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 a expor:-

## I. DO PRAZO DE RESPOTA

A impugnação na sua forma eletrônica está prevista no Art. 24 do Decreto nº 10.024/2019 que regulamenta o pregão eletrônico, com seu prazo de resposta estabelecido em seu § 1º, se não vejamos:-

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, **até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.**

§ 1º A impugnação não possui efeito suspensivo e **CABERÁ AO PREGOEIRO**, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, **decidir sobre a impugnação no PRAZO DE DOIS DIAS úteis, CONTADO DO DATA DE RECEBIMENTO DA IMPUGNAÇÃO.**

## II. SÍNTESE DOS FATOS

A subscritevente 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. 30, inc. I e V da Lei 8.666/93, art. 40, II do Decreto nº 10.024/2019.

## III. DOS PRODUTOS

Ao analisar o edital, foi constatado no item 01 “CADEIRA DE RODAS PARA BANHO”, que se enquadra como dispositivo medico “CORRELATOS”.

Em caráter didático vejamos o significado, o 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, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as **CADEIRAS DE RODAS**, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros.

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.”

#### **IV. 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](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**.

## V. 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 á 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.

## **VI. 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.

## **VII. 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. 30, Inc. I e V da Lei de Licitações 8.666/93, conforme abaixo reproduzido:

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

(...)

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em **lei especial**, 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 8.666/93 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, 10 de julho de 2023.



**MAGNO KARTON FREITAS RABELO**  
DIRETOR  
RG 55.055.588-2 CPF 033.976.173-32