

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO E DEMAIS MEMBROS DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE ANITÁPOLIS / SC

ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob n. 00.802.002/0001-02, com endereço a Estrada Boa Esperança, 2320, Bairro Fundo Canoas, na cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina, na **qualidade de licitante** e neste ato representada por seu procurador, abaixo assinado, vem **TEMPESTIVAMENTE**, com o devido respeito e acato à presença de Vossa Senhoria, com fulcro no § 2º, do art. 41 nº 8.666 de 21 de junho de 1.993 e Lei 10.520 de 17 de julho de 2002, **IMPUGNAR** o edital em epígrafe através desta.

I. DOS FATOS:

A IMPUGNANTE é empresa privada, fundada há mais de 20 (vinte) anos, e atua na distribuição de medicamentos genéricos e similares, instrumentos cirúrgicos, equipamentos cirúrgicos e de UTI, materiais de consumo médico, móveis hospitalares, produtos químicos e desinfetantes, soros, equipamentos de lavanderia, fios de sutura e a linha completa de materiais de consumo para hospitais, prefeituras, clínicas e consultórios especializados, possuindo centenas de clientes na área pública desde fornecimentos realizados à **SECRETARIA DO ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA**, aos mais variados e renomados **CONSÓRCIOS DE SAÚDE** e a **QUASE TODOS OS MUNICÍPIOS DOS ESTADOS DE SANTA CATARINA, PARANÁ E RIO GRANDE DO SUL**, e, como dito anteriormente, com vistas aos órgãos da administração pública direta e indireta com os mais diversos níveis governamentais e da administração pública.

Com isto, estamos presentemente acompanhando a evolução dos preços dos medicamentos e materiais médico-hospitalares, bem como aquilatando informações quanto aos procedimentos de licitação, inclusive aqueles destinados aos registros de preços, como é o caso em comento.

Esse município lançou Edital de licitação, modalidade de **Pregão Presencial sob nº 004/2020**, destinado à: **“aquisição de Máscara”**, conforme regras e condições estabelecidas pelo ato convocatório.

Em que pese o zelo na confecção do edital, temos que o ato convocatório não atende aos requisitos previstos em Lei para a aquisição de produtos destinados à área de saúde, situação de muitos dos produtos licitados, visto não estar sendo postulado requisitos essenciais, como a **Autorização de Funcionamento de Empresa junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, documento inerente e imprescindível às empresas que atuam no comércio e distribuição de medicamentos, materiais e equipamentos hospitalares, odontológicos, laboratoriais, saneantes e de higiene e limpeza pessoal, conforme segue.

II. DOS FUNDAMENTOS:

Inicialmente, cabe frisar, que temos ciência da lisura deste respeitável órgão na busca do melhor preço para a aquisição dos equipamentos e materiais permanentes. Todavia, gostaríamos de nos pronunciar acerca da questão documental que pode ser decisiva na aquisição dos referidos produtos por empresas especializadas no segmento. Sabe-se que, além da busca por melhores preços, há a necessidade de o agente público seguir outros princípios basilares da Administração Pública, tais como razoabilidade, isonomia, moralidade, impessoalidade e probidade administrativa, como rege a Carta Magna e a Lei 8.666/93.

Colhe-se da leitura do edital que o mesmo não exige das empresas licitantes, para fins de habilitação, Autorização de Funcionamento – AFE para os itens objeto do certame. No entanto, deverá o edital deixar claro que a Autorização de Funcionamento será de **apresentação obrigatória**, isso porque, considerando o objeto da licitação em epígrafe, deve-se observar a regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, desde o início do processo.

Ora, é inquestionável a destinação dos equipamentos e materiais, eis que consta expressamente no edital que serão adquiridos “**aquisição de Máscara**”, assim sendo, devem cumprir com os requisitos da legislação vigente, nos termos da RCD nº185/2001 – Regra II, expedida pela ANVISA, bem como a Lei 6360/76, a qual estabelece com precisão a necessidade de **Autorização do Ministério da Saúde**, não só das empresas que fabricam como também das que expedem ou comercializam produtos médicos, odontológicos, medicamentos e correlatos, conforme se depreende dos dispositivos in verbis:

Art.1º – Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art.2º – **Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde** e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 66 – **A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu Regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária**, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais **cominações civis e penais cabíveis**. (Obs: D.L. nº 785, de 25/08/69 - revogado pela Lei nº 6.437 de 20/08/77)

No mesmo sentido dispõe o Art. 21 da Lei 5991/73:

Art. 21 – **O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente** dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Desta forma, flagrante a obrigatoriedade da empresa licitante apresentar sua **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)**, documento que atesta a capacidade sanitária do distribuidor final junto a ANVISA.

Ademais, como demonstra a Lei Federal n.º 6.437/1977 e a RDC n.º 16/2014 configura **infração à legislação sanitária federal**, quem comprar ou vender produtos submetidos à vigilância sanitária que interessa à saúde pública **sem a Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE**.

De outro norte, a Lei nº 9.782/99 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo que sua finalidade encontra-se estabelecida pelo seu artigo 6º, sendo suas competências, ditada pelo artigo, inciso VII, do art. 7º, consta à expedição da Autorização de Funcionamento, conforme segue:

“VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta lei;”

Encontra-se disponível aos todos, no Portal da ANVISA, demais informações pertinentes e complementares do exposto acima e, destaque-se, que de acordo com os termos da Lei n.º 6.437/1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

Assim sendo, é evidente que as empresas interessadas na comercialização dos produtos ora licitados, que atuam diretamente no trato da saúde pública, prescindem da Autorização de Funcionamento supra citada.

Também, o objetivo da presente Impugnação visa exatamente evitar que a Administração venha a alegar que está vinculada aos termos do edital, não podendo fazer exigências outras, se não aquelas previstas pelo ato convocatório.

Em verdade, a aquisição de muitos dos produtos licitados de empresa não possuidora da Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, caracteriza-se como uma aquisição irregular, razão pela qual deve ser incluso no edital a obrigatoriedade do licitante possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa.

Aliás, a própria Lei de Licitações, por meio da previsão constante do inciso IV, do artigo 30, determina a exigência de documentação específica, em razão da natureza dos produtos a serem adquiridos.

III. DA JURISPRUDÊNCIA:

Eis o entendimento do Egrégio Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul sobre a solicitação de AFE de produtos para saúde, in verbis:

ADMINISTRATIVO. FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE FRALDAS. AUSÊNCIA DE E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS AFE JUNTO À ANVISA. EXERCÍCIO IRREGULAR DAS ATIVIDADES. PODER DE POLÍCIA E INEXISTÊNCIA DE ILEGALIDADE. **Inexiste alguma ilegalidade na atuação da administração pública, no exercício do seu poder de polícia, de exigir da ora agravada, fabricante e comerciante de fraldas descartáveis, autorização de funcionamento de empresas AFE junto à ANVISA, na forma do disposto no artigo 51, Lei n.º 6.360/76.** (Agravado de Instrumento Nº 70076180611, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Armínio José Abreu Lima da Rosa, Julgado em 21/03/2018)

IV. DOS PEDIDOS:

Diante do exteriorizado, tem-se que a Autorização de Funcionamento de Empresa deve ser exigida, sendo norteadas nos princípios da Administração Pública, em especial do interesse público, legalidade e moralidade.

Diante do exposto requer:

1) Que seja recebida, juntada e processada o presente impugnação, na forma e modo de praxe, em regime de urgência ante a proximidade do certame;

2) Ante o exposto, estando perfeitamente demonstrado que a legislação específica prevê que as empresas interessadas na comercialização de vários dos produtos objetos do edital, ou ainda sujeitas ao controle sanitário, devam obrigatoriamente possuir a Autorização de Funcionamento da Empresa, requer seja alterado o presente edital, para fins de inclusão da **AFE DE PRODUTOS PARA SAÚDE** (para empresas que desejem cotar demais itens inerentes a área da saúde), documento indispensável à habilitação, pois a inclusão do documento evita que esse órgão venha adquirir produtos de empresas sem capacidade sanitária de comercialização, podendo acarretar sérios riscos à saúde pública, além de se constituir em aquisição irregular, ainda mais quando levando ao conhecimento da Administração a obrigatoriedade do licitante possuir tais documentos;

3) Que o Julgamento e resposta seja fornecido no prazo legal, a IMPUGNANTE através do e-mail licitacoes@altermed.com.br

Sem mais para o momento, despedimo-nos na esperança de que a presente seja prontamente recebida e Julgada Procedente, ficando à disposição para quaisquer outros esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Nestes termos, pede deferimento
Rio do Sul (SC), 7 de julho de 2020

ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Por seu procurador/representante legal¹

¹ Assinado eletronicamente (Certificado Digital - ICP-BRASIL) de acordo com a MP 2.200-2/2001.