

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR(A) PREGOEIRO DO MUNICÍPIO DE OURO PRETO –
ESTADO DE MINAS GERAIS.**

Pregão Eletrônico nº 44/2019

PORTAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 26.570361/0001-67, com sede à Avenida Almirante Saldanha, n. 1238, Qd. 15A, Lt 01, Setor Marajoara, Jussara (GO), por seu representante legal infra-assinado, perante esta Comissão de Licitações, tempestivamente, com fundamento no Artigo 41, § 1º e § 2º da Lei nº 8.666/1993 e item 17.1 do Edital do Pregão Eletrônico nº 44/2019, interpor

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

que deverá ser conhecido e provido pelos seguintes fundamentos:

1 – DA TEMPESTIVIDADE:

O Artigo 41 da Lei de Licitações – Lei nº 8.666/1993 prevê em seu § 1º o prazo legal e os legitimados para interposição da impugnação ao edital:

“Artigo 41, § 1º: Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei, devendo protocolar o pedido até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração julgar e responder à impugnação em até 3 três dias úteis, sem prejuízo da faculdade prevista no § 1º do art. 113.”

O Decreto 5.450/2005 que regulamenta o pregão eletrônico dispõe que:

“Art. 18. Até dois dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o ato convocatório do pregão, na forma eletrônica.”

E de outra forma não determinou o item 17.1 do edital convocatório:

“Item 17.1: Até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar o Edital.”

Logo, a impugnante não só é parte legítima para o ato, como também o pratica tempestivamente.

De toda sorte, é poder-dever do Administrador Público conhecer e rever, de ofício, aqueles atos administrativos que afrontem a legislação pátria, eis que a existência de ilegalidades nestes atos, caso não sejam sanadas em tempo hábil, fatalmente ensejarão no fracasso do certame licitatório, seja por macular todas suas fases sucessivas, seja por eivar o próprio contrato dela decorrente de nulidade, causando enormes prejuízos à Administração Pública, o que não é admissível.

Portanto, a presente impugnação deverá ser recebida pelo Pregoeiro Oficial e sua equipe de apoio para que, na forma da lei, seja admitida, processada e, ao final, julgada procedente, nos termos do requerimento.

2 – DOS FATOS:

A presente licitação é **AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES para a NOVA UPA de acordo com as especificações apresentadas no Anexo I ao Termo de Referência**, no Município de Ouro Preto/MG.

3 – DA ANÁLISE:

Ocorre que, por simples análise ao edital, podemos verificar que **NÃO** são solicitados à comprovação da (AFE) Autorização de Funcionamento de Empresa Especial e dos produtos ofertados, emitida pela ANVISA para aquisição, fabricação de materiais e equipamentos médico-hospitalares e outros para uso na Unidade de Saúde, documentos que deveriam ter sido exigidos por força da lei, necessários para haver o bom desenvolvimento do certame, contando com empresas que cumprem as leis sanitárias para atender ao Município de Ouro Preto/MG.

Tais exigências são oriundas de uma esfera FEDERAL superior, documento este que visa estabelecer nível qualitativo no certame, assegurando o município adquirir produtos de empresas legalizadas e autorizadas a funcionar.

4 – DO DIREITO:

Temos perfeita ciência da lisura deste respeitável órgão na busca do melhor preço para a aquisição de materiais e equipamentos permanente médico-hospitalar, no entanto, gostaríamos de nos pronunciar sobre a questão documental que pode ser decisiva na aquisição de tais materiais por empresas especializadas no segmento.

Sabe-se que, além da busca por melhores preços, há necessidade de o agente público seguir outros princípios, tais como, a razoabilidade, isonomia, moralidade, impessoalidade e probidade administrativa, como rege a *Legis* 8.666/93.

“Art. 3º: A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da **isonomia**, a **seleção da proposta mais vantajosa para a administração** e a **promoção do desenvolvimento nacional sustentável** e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da **legalidade**, da **impessoalidade**, da **moralidade**, da **igualdade**, da **publicidade**, da **probidade administrativa**, da **vinculação ao instrumento**

convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.” (grifei)

Como bem diz a Legis nº 9.782/99, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, foi criada com o intuito de promover proteção da população de modo geral, como se pode ver:

“Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional”.

“Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.”

“Art. 6º **A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária**, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.” (Grifei).

“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.” (Grifo nosso)

Encontra-se disponível à todos, no Portal da ANVISA (vide link abaixo), informações pertinentes e complementares do exposto acima, senão vejamos:

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-aude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa>

Vejamos abaixo de acordo com os termos da Lei Federal 6.437/1977 da ANVISA quem são empresas consideradas VAREJISTAS e ATACADISTAS.

1) Empresas consideradas varejistas são aquelas que comercializam produtos de uso leigo, para consumidor final, em quantidade que não exceda a normalidade, destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico, não podendo elas comercializar materiais, aparelhos, equipamentos médico-hospitalar para PESSOA JURIDICA.

2) Empresas consideradas atacadistas são aquela que comercializam materiais, aparelhos, equipamentos médico-hospitalar, em quaisquer quantidades, em operações realizadas entre pessoas jurídicas CNPJ (cadastro nacional de pessoa jurídica) ou profissionais para exercícios de suas atividades.

Como demonstra a **Lei Federal nº 6.437 / 1977 e a RDC nº 16/2014 e art. 273 do Código Penal**, configura infrações a legislação sanitária federal, quem

comprar ou vender equipamentos médico-hospitalar que interessa a saúde pública sem a AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ESPECIAL).

De acordo com a RDC nº 16/2014: - A AFE é definida como ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº16/2014:

“Seção II Definições Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições. XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da ANVISA, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e XIII – licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer; 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.” Grifei

De acordo com os termos da Lei nº 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.

LEI FEDERAL Nº 6.437 DE 20 DE AGOSTO DE 1977 - (Publicado no D.O.U. de 24.8.1977, pág. 11145)

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, **comprar, vender**, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, **sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:**

Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

5 - DO PEDIDO:

Ante o exposto, respeitando às Legislações acima descritas, pela garantia do Estado de Direito, pelo princípio da legalidade, requer-se pelo conhecimento e provimento da presente impugnação ao edital de pregão eletrônico nº 44/2019 para fim de pleitear que seja feita a adequação necessária incluindo como condição para participar do certame a solicitação da AFE (Autorização de Funcionamento Especial) da empresa e Alvará Sanitário, junto aos documentos, para que não sejam gerado complicações futuras ligadas a este certame.

Caso não entenda pela adequação do edital, pugna-se pela emissão de parecer, informando quais os fundamentos legais que embasaram a decisão do Pregoeiro.



Informa, outrossim, que na hipótese, ainda que remota, de não modificação do dispositivo editalício impugnado, tal decisão certamente não prosperará perante o Poder Judiciário, sem prejuízo ainda de representação junto ao Tribunal de Contas União e Ministério Público.

Pede deferimento.

Jussara/GO, 02 de Março de 2020.

PORTAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR
CNPJ 26.570.361/0001-67