

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE / PMVR

Impugnação nº 001.

Ref. – Pregão Eletrônico nº 129/2022, Processo nº 1712/22

A empresa **MAPMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI**, 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 recorrente, vem por seu representante legal, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Instrumento Convocatório, pelos motivos de fato e de direito que passa a expor:-

I. DOS FATOS E DOS DIREITOS

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital e constatou a ausência da Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela **ANVISA** assim como Licença Sanitária Estadual ou Municipal na fase de qualificação técnica.

Pois bem, os itens ora desejados são **PRODUTOS PARA SAÚDE**, desta forma é controlado pela Anvisa.

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

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%283%29RDC_185_2001_CO_MP.pdf/585b8d18-8fc3-4f92-b6f7-6afa6d2cad95

Sendo assim, os produtos só devem ser distribuídos por empresas que possui **AUTORIZA DA ANVISA e LICENÇA SANITÁRIA**, 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 peticionamentos 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.

Com base no **DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013** é obrigatório apresentação da Licença de Funcionamento das empresas na fase de habilitação, tal exigência não foi possível localizar no Edital.

A exigência da **LICENÇA SANITÁRIA** e **AUTORIZAÇÃO DA ANVISA** são exigências técnicas, portanto devem constar obrigatoriamente na fase de **HABILITAÇÃO**, conforme Art. 40 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.

O cumprimento da Lei está previsto na Constituição Federal que em seu artigo 5º, inciso II, abaixo reproduzido:-

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de Lei.

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.”

II. DO PEDIDO

Ex positis, **REQUER**, seja reavaliado o edital para inserção das exigências de **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE 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. 4º e 9º da Lei Estadual nº 10.177/98. 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, 19 de outubro de 2022.
MAGNO KARTON DE FREITAS
DIRETOR
RG 55.055.588-2 CPF 033.976.173-32