

EXMO. SR (A) PREGOEIRO(A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE PORECATU- PR

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

REF: PREGÃO PRESENCIAL - SRP N.º 59/2019

M. CARREGA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, sociedade comercial, inscrita no CNPJ sob o n.º 32.593.430/0001-50, sediada na AV. HENRIQUE MANSANO 1595, LONDRINA, **POR SER SOCIEDADE DE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E TER INTERESSE NO PRESENTE CERTAME**, vem à presença de V.Ex.ª, nos termos do Par. 2º da Lei n.º 8.666/93, apresentar tempestivamente, sua **IMPUGNAÇÃO**, ao presente Edital, pelas razões expostas a seguir:

I – DO CABIMENTO.

1. A Lei n.º 8.666/93, mencionada no preâmbulo do Edital como referencial da licitação, prevê a possibilidade de impugnação por parte de licitante no prazo de 02 (dois) dias úteis anteriores a data designada para a abertura do certame.

“Art.41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada”.

§ 2º Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a Administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

§ 3º A impugnação feita tempestivamente pelo licitante não o impedirá de participar do processo licitatório até o trânsito em julgado da decisão a ela pertinente.

§ “4º A inabilitação do licitante importa preclusão do seu direito de participar das fases subseqüentes.”

2. Sendo tempestiva a presente manifestação, a mesma busca suprir eventuais falhas quanto a exigência de “documentação de habilitação” no presente Edital, em busca de produtos de fornecedores aptos para atender a Administração Pública, trazendo qualidade e garantia na aquisição dos produtos para área da Saúde, senão vejamos:

3. **“Da obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento perante a Anvisa”**

O edital não solicita junto aos documentos dos fornecedores a “Autorização de Funcionamento junto a Anvisa”, o que perante a Lei e para comercialização de produtos hospitalares é obrigatório, portanto solicitamos que seja inserido na relação de documentos de habilitação a devida autorização.

A título de esclarecimento, para que haja o **armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de qualquer produto para saúde**, é necessário que a empresa tenha Autorização de Funcionamento perante o órgão regulador no Brasil, a saber, a Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Abaixo colacionamos todas as normativas que tratam do assunto:

- 1) **Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (aparelhos, instrumentos, equipamentos, móveis e acessórios usados em medicina) 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.**
- 2) **Lei Federal nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 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.**
- 3) **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. 1º**

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.

- 4) **Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 16/2014**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999.
- 5) **Autorização de Funcionamento (AFE)**: 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 desta Resolução.**
- 6) **Empresa**: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na **Seção III do Capítulo I desta Resolução**, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;
- 7) **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;
- 8) Responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução; **MARCILENE ALVES DE DUARTE SOB O CRF N° 11711.**

Seção III, Capítulo I, 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.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no *caput* com produtos para saúde.

Seção III, Capítulo II, Art. 11. O ato Administrativo público de concessão, renovação, cancelamento, alteração e retificação de

publicação de AFE e AE somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

DAS ALTERAÇÕES A SEREM PROMOVIDAS:

ITEM/CLAÚSULA DO EDITAL VII - DA PROPOSTA

(ENVELOPE 01) - "INCLUIR" - Autorização de funcionamento da EMPRESA LICITANTE, emitida pelo Ministério da Saúde/ANVISA e Licença Sanitária Municipal ou Estadual, ambos em plena validade para a comercialização dos seguintes itens.

Itens: 1,2,3,4,5,6,7,8 e 13.

JUSTIFICATIVAS:

*"Art. 1.º - Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, **CORRELATOS**, cosméticos, produtos de higiene, perfumes e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária **SOMENTE PODERÃO SER EXTRAÍDOS, PRODUZIDOS, FABRICADOS, EMBALADOS OU REEMBALADOS, IMPORTADOS, EXPORTADOS, ARMAZENADOS OU EXPEDIDOS, OBEDECIDO O DISPOSTO NA LEI NO 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976, E NESTE REGULAMENTO**".*

*Art. 2.º - **PARA O EXERCÍCIO DE QUALQUER DAS ATIVIDADES INDICADAS NO ARTIGO 1, AS EMPRESAS DEPENDERÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECÍFICA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E DE LICENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS PELO ÓRGÃO COMPETENTE DA SECRETÁRIA DA SAÚDE DOS ESTADOS, DO DISTRITO FEDERAL E DOS TERRITÓRIOS.***

A Autorização de Funcionamento (AFE) que difere da licença sanitária é Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos que de trata

este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Autorização de funcionamento da EMPRESA LICITANTE, emitida pelo Ministério da Saúde/ANVISA.

II – NO MERITO

1. A Lei 8666/93 que rege a presente lide conforme se constata do “caput” do edital em referência, é bem clara e positiva com respeito à sua aplicação, já determinado no artigo 3º da referida Lei, quando diz:

“Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoabilidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos”.

2. O intuito primordial da Lei de Licitações é que a Administração Pública contrate com a proposta mais vantajosa, não devendo coexistir no ato convocatório qualquer cláusula que possa resultar em prejuízo a competitividade dos licitantes.

Vejamos o que diz a Lei n.º 8.666/93, em seus artigos 14 e 15 inciso I:

“art. 14. Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto e indicação dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa”.

Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão:

I – atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecida”.

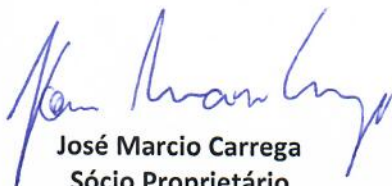
(Lei n.º 8.666/93).

3. Assim e inclusão da AFE – Autorização de Funcionamento é obrigatória em se tratando de processos de aquisições de correlatos e ou equipamentos destinados para a área da saúde., conforme prevê a legislação em vigor.

DO PEDIDO

Ante o exposto, e estando firmemente convictos de termos apontados nitidamente os fatos, REQUER a Vossa Senhoria o acolhimento de nossas ponderações e conseqüentemente a correção do edital.

Londrina, 01 de Novembro de 2019.



José Marcio Carrega
Sócio Proprietário
RG: 14727572 SSP PR
CPF: 109.523.298-32