

Ao

Exmo. Pregoeiro

Prefeitura Municipal de Francisco Sá

Ref.: Edital PREGÃO PRESENCIAL Nº 38/2021

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 76/2021

A empresa **NATÁLIA DISTRIBUIDORA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 04.930.131/001-29, com sede na Rua Eulidson Novais, nº 460, Bairro Vera Cruz, na cidade de Montes Claros, estado de Minas Gerais, CEP 39.400-789, neste ato representada por sua sócia administradora Sra. Rosângela Marques Lima Bulhões, brasileira, casada, bacharel em Direito, residente e domiciliada na Rua Luiz de Camões, 413, Planalto, na cidade de Montes Claros/MG, portadora do Documento de Identidade nº MG-8.290.600 e CPF nº 006.715.756-43, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria,

IMPUGNAR

Os termos do Edital, conforme determina a Lei de Licitações nº 8.666/93 que tem a seguinte redação:

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 a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso.

I - DOS FATOS

Contra a decisão proferida pelo Pregoeiro e Equipe de Apoio que ao solicitar no edital a apresentação da Autorização de Funcionamento (AFE) junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para fornecimento dos itens de saneantes, cosméticos e correlatos do edital, não solicitou para todos os itens correspondentes.

De acordo com a RDC nº 16/2014 da ANVISA, é obrigatório para o licitante de Saneantes, Cosméticos, Correlatos e Medicamentos que atue como fornecedor para órgãos públicos a Autorização de Funcionamento (AFE) como documentação técnica.

II - DO DIREITO

O art. 4º da lei de licitações na modalidade pregão, nº 10.520/02 estabelece que:

Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras,

XIII - a habilitação far-se-á com a verificação de que o licitante está em situação perante a Fazenda Nacional, a Seguridade Social e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS, e as Fazendas Estaduais e Municipais, quando for o caso, com a comprovação de que atende às exigências do edital quanto à habilitação jurídica e **QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS** e econômico-financeira;

Seguida pela Lei de licitações no 8.666/93 conforme a seguir:

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

I - Registro ou inscrição na entidade profissional competente;

IV - Prova de atendimento de requisitos previstos em **lei especial**. Quando for o caso.

Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, constantes da Lei Federal nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77, Lei Federal nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99 e RDC ANVISA nº 16/2014 correlacionadas à cosméticos, medicamentos, produtos saneantes domissanitários e produtos para saúde é obrigatória a Autorização de Funcionamento da ANVISA.

A Lei Federal nº 9.782/99 tem a seguinte redação:

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;

Devem-se, portanto:

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

III - **cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;**

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

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

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.

A Lei Estadual nº 13.317 de 24/09/1999 estabelece:

Art. 82 - Para os efeitos desta lei. Consideram-se estabelecimentos de serviço de interesse da saúde:

I - os que produzem, beneficiam, manipulam, fracionam, embalam, reembalam, acondicionam, conservam, armazenam, transportam, **distribuem**, importam, exportam, **vendem** ou dispensam:

- a) Medicamentos, drogas, imunobiológicos, plantas medicinais, insumos farmacêuticos e correlatos;
- b) PRODUTOS DE HIGIENE, SANEANTES DOMISSANITÁRIOS E CORRELATOS;
- c) perfumes, cosméticos e correlatos;
- d) Alimentos, bebidas, matérias-primas alimentares, produtos dietéticos, aditivos, coadjuvantes, artigos e equipamentos destinados ao contato com alimentos;"

É válido mencionar que, caso o licitante exerça comércio destes materiais sem o devido Autorização de Funcionamento (AFE), a legislação estadual informa o seguinte:

Art. 99 - Constituem infrações sanitárias, ressalvadas as previstas na legislação federal e sem prejuízo do disposto no art. 98 desta lei:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, **sem autorização de funcionamento**, autorização especial ou alvará sanitário emitido pelos órgãos sanitários competentes, os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário definidos nesta lei, o que sujeita o infrator à pena de:

- a) advertência;
- b) Interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade ou do produto;
- c) cancelamento do alvará sanitário;
- d) Cassação da autorização de funcionamento ou da autorização especial;
- e) multa;

No artigo nº 10 da Lei nº 6437/77 estabelece que:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

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;

A RDC 16/2014 estabelece que:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

II - 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;

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;

No artigo 3º diz:

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.

A lei de licitações tem como princípios, do Estado Democrático de Direito, a isonomia e legalidade, conforme a seguir:

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.

A Constituição Federal estabelece que:

Art. 37 A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiências.

E também ao seguinte:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabelecem obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensável à garantia do cumprimento das obrigações.

Ao solicitar no edital, a devida Autorização de Funcionamento (AFE) dos fornecedores de saneantes, correlatos e cosméticos, conforme a seguir:

10.3 Qualificação Econômico-Financeira e Técnica:

10.3.3 Autorização de Funcionamento (AFE), expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 16/2014, para os itens nº 5, 40, 41, 73, 114, 127, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 143, 144, 145, 146, 147, 148.

Deixou de solicitar para os demais itens 02, 03, 04, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 39, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 71, 72, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 89, 100, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 149, 150, 151, 152 e 153. Sendo todos estes itens de obrigatório registro no Ministério da Saúde e as empresas que comercializam com órgãos públicos, de possuir Autorização de Funcionamento (AFE) da Anvisa.

Diante disso, a Autorização de Funcionamento da ANVISA, em hipótese alguma, poderá deixar de ser solicitada como documentação de habilitação no edital em questão para todos os licitantes que queira participar dos itens de saneantes, cosméticos e correlatos.

III – DO PEDIDO

Em face do exposto, requer-se que o edital seja retificado, exigido de todos os licitantes interessados em participar, a seguinte documentação técnica:

- Autorização de Funcionamento da Anvisa (AFE) do licitante para Cosméticos, Saneantes e Correlatos dos itens 5, 40, 41, 73, 114, 127, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 143, 144, 145, 146, 147, 148 e os itens 02, 03, 04, 24, 25, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 39, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 71, 72, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 89, 100, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 149, 150, 151, 152 e 153.

Montes Claros, MG, 23 de Agosto de 2021.

Rosângela Marques Lima Bulhões
NATÁLIA DISTRIBUIDORA LTDA
Sócia Administradora