



**ILUSTRÍMISSO SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA
MUNICIPAL DE JACUPIRANGA/SP**

SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 318/2023.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 070/2023.

ALF COMÉRCIO DE ELETRODOMÉSTICOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 12.581.380/0001-84, com sede na Rua Padre Anchieta, nº 683, Sala 101, Edif. Vo Hugo, Centro, Encantado/RS, representada neste ato por seu representante legal Sr. **ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI**, brasileiro, casado, profissional da área varejista de móveis e outros, portador do CIRG nº 3055021012 e do CPF nº 662.482.300-30, residente e domiciliado na Rua Argemiro Pretto, nº 340, Lajeadozinho, Encantado/RS, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao edital apresentado por esta Administração, levando em consideração o ordenamento jurídico vigente no País, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos:

I. DA RAZÃO DA IMPUGNAÇÃO

A impugnante, ao tomar conhecimento do Edital do Pregão Eletrônico nº 070/2023 e analisar detalhadamente os seus termos, observou a existência de questão que se continuada poderá afrontar sobremaneira, os pressupostos legais insertos na Lei n.º 8.666/93.

A licitação constitui um procedimento que se destina, precipuamente, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, garantindo aos potenciais contratados o respeito aos princípios insertos no artigo 3.º da Lei n.º 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.

O artigo retro foi vinculado ao artigo nº 37 da Constituição Federal, onde o Princípio da Legalidade é específico para Administração Pública, ao estabelecer que administrador público só poderá agir dentro daquilo que é previsto e autorizado por lei, senão vejamos:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:
(...)

Ensina Marçal Justen Filho na obra Curso de Direito Administrativo, 8º edição, fl. 104. Editora Fórum:

“O princípio consiste em norma jurídica que consagra modelos genéricos e abstratos de conduta, sem estabelecer uma solução única e predeterminada abstratamente. O princípio produz uma delimitação das condutas compatíveis com o direito. Consagra uma moldura, no sentido de contemplar um limite entre condutas lícitas e as ilícitas. Isso significa que a aplicação do princípio envolve, como primeira etapa, a identificação desse limite, algo que até pode ser fixado de modo teórico e abstrato. Mas o princípio não se restringe a fixar limites, porque também impõe a escolha da melhor solução possível o que significa a necessidade da análise do caso concreto. Nessa segunda etapa, as circunstâncias da vida real condicionam a aplicação do princípio. Assim se passa porque as características da vida real variam caso a caso, sendo impossível estabelecer uma solução única e geral aplicável de modo uniforme...”.



Celso Antônio Bandeira de Mello na obra Curso de direito administrativo, 12ª edição, fl. 748, Malheiros Editores, 2000, afirma que a violação a um princípio é a forma mais grave de ilegalidade ou de inconstitucionalidade. Senão vejamos:

“Violar um princípio é muito mais grave que transgredir uma norma qualquer. A desatenção ao princípio implica ofensa não apenas a um específico mandamento obrigatório, mas a todo o sistema de comandos. É a mais grave forma de ilegalidade ou inconstitucionalidade, conforme o escalão do princípio atingido, porque representa insurgência contra todo o sistema, subversão de seus valores fundamentais, contumélia irremissível a seu arcabouço lógico e corrosão de sua estrutura mestra”.

Dessa forma, todas as vezes que são averiguadas irregularidades, ou mesmo item que possam vir a macular o caráter competitivo da licitação cabe a parte interessada contestar os termos, o que aqui se faz.

II. EXIGÊNCIA DE AFE – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA ANVISA.

Toda empresa que fabricar, embalar e comercializar produtos para saúde, precisa de Autorização de Funcionamento (AFE), é o que consta no site da ANVISA:

1. O que é Autorização de Funcionamento de Empresa?¹

Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da ANVISA que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16 / 2014.

1

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>



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, de acordo com ostermos da Lei nº 6.437/1977.

[...]

3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?²

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, **produtos para saúde**, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

[...]

5. Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas?³

EMPRESA	ATACADISTA*	VAREJISTA
COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL.	AFE OBRIGATÓRIA	DISPENSADO DE AFE
SANEANTES	AFE OBRIGATÓRIA	DISPENSADO DE AFE

*Distribuidor ou comércio atacadista (geral) 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.

²

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>

³

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae>



Vejamos 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 as mesmas comercializar produtos de uso domissanitário hospitalar, cosméticos, produtos de higiene para **PESSOA JURIDICA**.

2) Empresas consideradas atacadistas são aquela que comercializam cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, em operações realizadas entre pessoas jurídicas CNPJ (cadastro nacional de pessoa jurídica) ou profissionais para exercícios de suas atividades.

Ademais, a Lei Federal 6.437/1977 e a RDC nº 16/2014 dispõem acerca das **INFRAÇÕES SANITÁRIAS** a quem comprar ou vender mercadorias hospitalares que interessa a saúde pública sem a AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO), vejamos:

Lei Federal 6.437/1977

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;

RDC nº 16/2014



Art. 33. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Cumpre esclarecer que a Lei nº 6.360/76, dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. **Parágrafo único.** A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.

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.

Para um melhor entendimento do que é um produto correlato, deve-se analisar o previsto na RDC nº 185 de 22 de Outubro de 2001, vejamos:

Art. 1º. Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único. Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.



Vejamos o conceito de Produtos para Saúde:

Correlato - De acordo com a Lei nº 5.991/73, “correlatos” são equipamentos e materiais de saúde, aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários⁴.

Destare, a definição de Produtos para a Saúde:

Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado à detecção de informações do organismo humano para auxílio a procedimento clínico.⁵

De outro norte, a Lei nº 9.782/99, no artigo 7º, inciso VII, consta as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

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;

Encontra-se disponível no Portal da ANVISA demais informações pertinentes e complementares do exposto acima e, destaca-se, que de acordo com os termos da Lei nº 6.437/77, a empresa que não tiver a Autorização de Funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e

⁴

chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://repositorio.enap.gov.br/jspui/bitstream/1/6494/1/M%C3%B3dulo%201%20%E2%80%93%20A%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20no%20SUS.pdf

⁵ chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/cartilha-de-notificacoes-em-tecnovigilancia.pdf



está 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.

Nos moldes do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013, as empresas ofertantes destes produtos devem ser autorizadas a fabricar, distribuir, armazenar e vender produtos controlados, e a falta desta autorização, esta ilustre CPL deve fiscalizar, pois não existem motivos contrários à participação do certame de empresas igualmente regulares que possam fornecer o objeto ora licitado.

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.”

Diante ao exposto, requer que seja incluída a exigência de AFE – Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA das empresas licitantes e fabricantes dos produtos ofertados.



III. DO PEDIDO

Diante do exposto, restando claro que o edital fere os preceitos acima transcritos, e com escopo nos argumentos acima expendidos, amparados pelo entendimento dos Colendos Tribunais Superiores e da melhor doutrina que trata da matéria, consignados anteriormente, requer-se a Vossa Excelência:

a) seja recebida a presente impugnação e dado provimento para que seja retificado o instrumento convocatório, julgando procedente a presente **IMPUGNAÇÃO**, referente ao pregão eletrônico nº 070/2023.

b) seja incluída a exigência de AFE – Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA das empresas licitantes e fabricantes dos produtos ofertados.

c) seja realizada decisão fundamentada acerca da **IMPUGNAÇÃO** realizada;

Na oportunidade, renova os protestos de elevada estima e consideração.

Nestes termos, pede deferimento.

Encantado/RS, 05 de dezembro de 2023.

ALF COMÉRCIO DE ELETRODOMÉSTICOS LTDA