



ALTERMED
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

R. 23/08/2020
André Luiz Tricco
CPF 072.658.859-70
Licitações
Prof. Mun. de Palmitos

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda

Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas - CEP: 89.163-554

RIO DO SUL - SC

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO MUNICÍPIO DE PALMITOS – ESTADO DE SANTA CATARINA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 007/2020

OBJETO: MATERIAIS E EPI

ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob n. 00.802.002/0001-02, com endereço a Estrada Boa Esperança, 2320, Bairro Fundo Canoas, na cidade de Rio do Sul, estado de Santa Catarina, na **qualidade de licitante** e neste ato representada por seu procurador, abaixo assinado, vem **TEMPESTIVAMENTE**, com o devido respeito e acato à presença de Vossa Senhoria, com fulcro no § 2º, do art. 41 nº 8.666 de 21 de junho de 1.993 e Lei 10.520 de 17 de julho de 2002, **IMPUGNAR** o edital em epígrafe através desta.

Preliminarmente.

Esta petição assinada eletronicamente tem garantia jurídica dada pela **Medida Provisória 2.200-2/2001**, ou seja, uma assinatura digital tem validade jurídica igual à uma feita em papel e autenticada em cartório.

Desde a criação da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP Brasil, em 2001, os documentos digitais passaram a ter validade jurídica em todo Brasil e podem substituir totalmente o papel. Existe uma série de especificações técnicas elaboradas pela ICP Brasil para garantir a segurança dos documentos e evitar fraudes. Basta ter um certificado digital dentro dos padrões exigidos para começar a assinar documentos digitalmente.

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554

CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5

Fax: +55 (47) 3520 9004

altermed@altermed.com.br / licitacoes@altermed.com.br

www.altermed.com.br



/Altermed

I. DOS FATOS:

Essa renomado Órgão Público lançou Edital de licitação, modalidade de **Pregão Eletrônico** sob nº 007/2020, destinado a “A AQUISIÇÃO DE MATERIAIS PARA ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DO COVID-19”, conforme regras e condições estabelecidas pelo ato convocatório.

Em que pese o zelo na confecção do edital, temos que o ato convocatório não atende aos requisitos previstos em Lei para a aquisição de produtos destinados à área de saúde, situação de muitos dos produtos licitados, visto não estar sendo postulado requisitos essenciais, como a **Autorização de Funcionamento de Empresa junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, documento inerente e imprescindível às empresas que atuam no comércio e distribuição de medicamentos, materiais e equipamentos hospitalares, odontológicos, laboratoriais, saneantes e de higiene e limpeza pessoal, conforme segue.

II. DOS FUNDAMENTOS:

Inicialmente, cabe frisar, que temos ciência da lisura deste respeitável órgão na busca do melhor preço para a aquisição dos equipamentos e materiais permanentes. Todavia, gostaríamos de nos pronunciar acerca da questão documental que pode ser decisiva na aquisição dos referidos produtos por empresas especializadas no segmento. Sabe-se que, além da busca por melhores preços, há a necessidade de o agente público seguir outros princípios basilares da Administração Pública, tais como razoabilidade, isonomia, moralidade, impessoalidade e probidade administrativa, como rege a Carta Magna e a Lei 8.666/93.

Colhe-se da leitura do edital que o mesmo não exige das empresas licitantes, para fins de habilitação, Autorização de Funcionamento – AFE para os itens objeto do certame. No entanto, deverá o edital deixar claro que a Autorização de Funcionamento será de **apresentação obrigatória**, isso porque, considerando o objeto da licitação em epígrafe, deve-se observar a regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, desde o início do processo.

Ora, é inquestionável a destinação dos equipamentos e materiais, eis que consta expressamente no edital que serão adquiridos “A AQUISIÇÃO DE MATERIAIS PARA

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-654

CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5

Fax: +55 (47) 3520 9004

altermed@altermed.com.br / licitacoes@altermed.com.br



ALTERMED
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

00.802.002/0001-02

Altermed Mat Med Hosp Ltda

Estrada Boa Esperança, 2320
Fundo Canoas - CEP: 89.163-554

RIO DO SUL - SC

ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA DO COVID-19” assim sendo, devem cumprir com os requisitos da legislação vigente, nos termos da RCD nº185/2001 – Regra II, expedida pela ANVISA, bem como a Lei 6360/76, a qual estabelece com precisão a necessidade de **Autorização do Ministério da Saúde**, não só das empresas que fabricam como também das que expedem ou comercializam produtos médicos, odontológicos, medicamentos e correlatos, conforme se depreende dos dispositivos in verbis:

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.

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.1 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.

Art. 66 – A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu Regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis. (Obs: D.L. nº 785, de 25/08/69 - revogado pela Lei nº 6.437 de 20/08/77)

*Apenas o item 18,
de cabível*

No mesmo sentido dispõe o Art. 21 da Lei 5991/73:

Art. 21 – O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos 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.

Desta forma, flagrante a obrigatoriedade da empresa licitante apresentar sua **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)**, documento que atesta a capacidade sanitária do distribuidor final junto a ANVISA.

Ademais, como demonstra a Lei Federal n.º 6.437/1977 e a RDC n.º 16/2014 configura **infração à legislação sanitária federal**, quem comprar ou vender produtos submetidos à vigilância sanitária que interessa à saúde pública **sem a Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE**.

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554

CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5

Fax: +55 (47) 3520 9004

altermed@altermed.com.br / licitacoes@altermed.com.br

www.altermed.com.br



*5221.
01
02
03
08
09
11
12
13
14
15
16
18*

De outro norte, a Lei nº 9.782/99 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo que sua finalidade encontra-se estabelecida pelo seu artigo 6º, sendo suas competências, ditada pelo artigo, inciso VII, do art. 7º, consta à expedição da Autorização de Funcionamento, conforme segue:

“VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta lei;”

Encontra-se disponível aos todos, no Portal da ANVISA, demais informações pertinentes e complementares do exposto acima e, destaque-se, que de acordo com os termos da Lei n.º 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.

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 supracitada.

Também, o objetivo da presente Impugnação visa exatamente evitar que a Administração venha a alegar que está vinculada aos termos do edital, não podendo fazer exigências outras, se não aquelas previstas pelo ato convocatório.

Em verdade, a aquisição de muitos dos produtos licitados de empresa não possuidora da Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, caracteriza-se como uma aquisição irregular, razão pela qual deve ser incluso no edital a obrigatoriedade do licitante possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa.

Aliás, a própria Lei de Licitações, por meio da previsão constante do inciso IV, do artigo 30, determina a exigência de documentação específica, em razão da natureza dos produtos a serem adquiridos.

III. DA JURISPRUDÊNCIA:

FONE: +55 (47) 3520-9000

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554

CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5

Fax: +55 (47) 3520 9004

altermed@altermed.com.br / licitacoes@altermed.com.br

Eis o entendimento do Egrégio Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul sobre a solicitação de AFE de produtos para saúde, in verbis:

ADMINISTRATIVO. FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE FRALDAS. AUSÊNCIA DE E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS AFE JUNTO À ANVISA. EXERCÍCIO IRREGULAR DAS ATIVIDADES. PODER DE POLÍCIA E INEXISTÊNCIA DE ILEGALIDADE. **Inexiste alguma ilegalidade na atuação da administração pública, no exercício do seu poder de polícia, de exigir da ora agravada, fabricante e comerciante de fraldas descartáveis, autorização de funcionamento de empresas AFE junto à ANVISA, na forma do disposto no artigo 51, Lei n.º 6.360/76.** (Agravo de Instrumento Nº 70076180611, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Armínio José Abreu Lima da Rosa, Julgado em 21/03/2018)

IV. DA RESOLUÇÕES 356 e 379 da ANVISA:

Imperioso registrar, que a resolução 356 e 379 de 2020 da ANVISA em que concedeu a dispensa de AFE, por até 180 dias, somente é para empresas classificadas como “fabricantes” e “importadoras”, ou seja, as demais empresas participantes que não se enquadram nesse ramo de atividade deverá possuir a autorização, conforme informa a própria ANVISA em resposta ao protocolo: 2020231911 dessa requerida, in verbis:

Anvisa - Resposta ao protocolo: 2020231911

imap://email-ssl.com.br:145/fetch?UID>.INBOX>46782?header=paint

Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2020231911
De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>
Data: 15/07/2020 14:24
Para: "juidico@altermed.com.br" <juidico@altermed.com.br>

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que a flexibilização disposta na RDC 356, de 23 de março de 2020, dispensa de AFE, por até 180 dias, apenas fabricantes e importadores somente para os produtos listados no Artigo 2º.

Para os demais produtos e atividades, tais como “distribuidoras” permanece a exigência de AFE e licença sanitária, previstas na legislação vigente.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/?41521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,
Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782

www.anvisa.gov.br

Siga a Anvisa

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal

www.anvisa.gov.br/portal