



À

Prefeitura Municipal de Matinhos - Paraná

Departamento de Licitação

a/c Sr(a) Pregoeiro(a)

Pregão Presencial nº 107/2018 PMM

Processo nº 205/2018 PMM

Cirúrgica São Felipe Produtos Para Saúde Eireli, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ 07.626.776/0001-60, com sede na Rodovia dos Minérios nº 403 Salas 02a e 02B Cep: 83507-000 Jardim Monterrey Almirante Tamandaré - PR, representada neste ato por sua Representate Legal – Sr^a Maristela Belotto Pelozzo, portador da Cédula de Identidade Nº. 5.916.363-9 e CPF sob Nº 922.630.709-15, Brasileira, empresária, casada, residente e domiciliado na cidade de Curitiba-Pr, Rua Lídia Klinger nº 130 Bairro Abranches Cep: 82130-160, vem apresentar tempestivamente **IMPUGNAÇÃO** ao Edital em epígrafe, pelas razões de fato e de Direito a seguir explanadas.

I- BREVE HISTÓRICO

O **Pregão Presencial 107/2018 PMM Processo nº 205/2018 PMM** foi designado para o dia **25/10/2018**, sendo que na documentação a ser apresentada pelas empresas interessadas em participar do certame, não constam documentos exigidos pela legislação Pátria, quais sejam:

- 1) AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA – AFE** - concedida/expedida pelo Ministério da Saúde, através da Anvisa, pertinente à atividade de industrialização e/ou distribuição e/ou dispensação PARA TODOS OS



PRODUTOS DA SAÚDE, ou seja, AFE de correlatos (inclusos aqui os equipamentos) para produtos correlatos, AFE de saneantes para saneantes, AFE de medicamentos para medicamentos e AFE de cosméticos para cosméticos.

- 2) CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA, ou seja,** registro ou inscrição da empresa na entidade profissional competente (ex: CRF, COREN, entre outros)

II - SOBRE A NECESSIDADE DA APRESENTAÇÃO DA AFE E DA LEGISLAÇÃO QUE TUTELA O DIREITO DA IMPUGNANTE

Conforme se depreende da legislação a seguir exposta, toda empresa que comercializa/fabrica/armazena/distribui (entre outros) produtos vinculados à saúde deve, inexoravelmente, possuir AFE.

LEI 8.666/93 de 21 JUNHO 1993

"Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: (...)

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. (...)"

LEI 6.360/76 de 23 SETEMBRO 1976



"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. 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. 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. (...)

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo



Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade."

LEI 5.991/73 de 17 DEZEMBRO 1973

"Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

Extraímos a seguir trechos da cartilha da Anvisa intitulada *Vigilância Sanitária e Licitação Pública*, a qual discorre sobre a responsabilidade dos órgãos administradores em casos como o ora em pauta:

"A MISSÃO DA ANVISA – DE GARANTIR A SEGURANÇA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS – É NA VERDADE, UM DESAFIO PARA A SOCIEDADE.



ADMINISTRATIVO – OBRIGAÇÃO DE OBSERVÂNCIA DO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE PELA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA.

*1.. As empresas e estabelecimentos que manuseiem, dispensem, armazenem ou comercializem produtos correlatos controlados pelo sistema de vigilância sanitária do país somente podem funcionar após o respectivo licenciamento junto ao órgão de vigilância sanitária competente nos Estados, no Distrito Federal, nos Territórios ou nos Municípios, ou, no plano federal, na **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.***

2. A administração pública submete-se de forma rigorosa ao princípio da legalidade administrativa, não lhe sendo lícito entabular contrato administrativo sem observância das normas legais pertinentes com o objeto dessa contratação, sob pena, inclusive, de nulidade do contrato.

3. Tratando-se de contrato administrativo que tem por objeto produto submetido a controle de segurança da saúde da população, tal rigor torna-se ainda maior à administração pública federal, estadual e municipal, por força do seu comprometimento com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (art. 2º da Lei 5.991/73 e 1º da Lei 9.782/99).

4. Recurso especial provido.”

Assim, solicitamos a inclusão de exigência no Edital no sentido de que as empresas participantes do certame **(para os produtos da saúde)** apresentem a(s) sua(s) respectiva(s) AFE(s), e Licença Sanitária sob pena de mácula na lisura e legalidade do mesmo



III - SOBRE A NECESSIDADE DA APRESENTAÇÃO DO CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA E DA LEGISLAÇÃO QUE TUTELA O DIREITO DA IMPUGNANTE

Conforme se depreende da legislação a seguir exposta, além da legislação comum à exigência de AFE e CRF/COREN e outros, já consignada, toda empresa que comercializa/fabrica/armazena/distribui (entre outros) produtos vinculados à saúde deve, inexoravelmente, manter responsáveis técnicos legalmente habilitados e, portanto, imperativa a exigência da apresentação do Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia e/ou Certificado de Regularidade junto ao órgão fiscalizador, com a indicação do responsável técnico.

LEI 8.666/93 de 21 JUNHO 1993

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente; (...)"

DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013

O referido Decreto regulamenta a Lei nº 6.360 e assim dispõe sobre a responsabilidade técnica:

"Art. 5º Os estabelecimentos que exerçam atividades previstas neste Decreto ficam obrigados a manter responsável técnico legalmente habilitado."

Assim, solicitamos a inclusão de exigência no Edital no sentido de que as empresas participantes do certame (**para os produtos da saúde**) apresentem o seu respectivo CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA (registro ou inscrição da empresa na



entidade profissional competente), sob pena de mácula na lisura e legalidade do mesmo.

IV - DO PEDIDO

Assim, considerando a flagrante ilegalidade existente no fato de uma empresa participar do certame (e, pior ainda, em caso de vencedora, **fornecer produtos da saúde** a esse órgão público) sem a(s) sua(s) respectiva(s) Licença Sanitária, AFE(s) e Certificado de Regularidade Técnica, **requer-se a inclusão no Edital – pelas empresas interessadas em participar do certame – das seguintes documentações:**

- 1) **Licença da Vigilância Sanitária e Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE - concedida/expedida pelo Ministério da Saúde, através da Anvisa, pertinente à atividade de industrialização e/ou distribuição e/ou dispensação PARA TODOS OS PRODUTOS DA SAÚDE, ou seja, AFE de correlatos (inclusos aqui os equipamentos) para produtos correlatos, AFE de saneantes para saneantes, AFE de medicamentos para medicamentos e AFE de cosméticos para cosméticos.**
- 2) **Registro ou inscrição da empresa na entidade profissional competente, ou seja, do Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia e/ou Certificado de Regularidade junto ao órgão fiscalizador, com a indicação do responsável técnico.**

Almirante Tamandaré, PR 22 de Outubro de 2018.

Maristela Belotto Pelozzo
Maristela Belotto Pelozzo
Sócia - Gerente
RG: 5.916.363-9
CPF: 922.630.709-15