

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DO MUNICÍPIO DE SÃO JORGE
D'OESTE – PR.

Impugnação nº 001.

Ref. – Pregão Eletrônico nº 90048/2025, Processo nº 212/2025.

A empresa **MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CNPJ nº 33.375.370/0001-62, com sua sede na rua Zanzibar, Nº 980, CEP: 02.512-010, Casa Verde – São Paulo – SP, na qualidade de interessada, vem por seu representante legal, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Instrumento Convocatório, pelos motivos de fato e de direito que passa a expor:-

I. DO PRAZO DE RESPOTA

A impugnação na sua forma eletrônica está prevista no Art. 24 do Decreto nº 10.024/2019 que regulamenta o pregão eletrônico, com seu prazo de resposta estabelecido em seu § 1º, se não vejamos:-

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

§ 1º A impugnação não possui efeito suspensivo e **CABERÁ AO PREGOEIRO**, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação no **PRAZO DE DOIS DIAS** úteis, **CONTADO DO DATA DE RECEBIMENTO DA IMPUGNAÇÃO.**

II. DOS FATOS

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, constatou a existência de algumas irregularidades, que necessitam obrigatoriamente serem alteradas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos **princípios norteadores das licitações**, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o bem público.

Diante disso, certos da habitual atenção do(a) Ilustre Pregoeiro(a) e sua equipe de Apoio e confiante no habitual bom senso dessa conceituada administração, a interessada requer que sejam analisadas e, posteriormente, alteradas as **irregularidades encontradas**, a fim de que a licitação possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos art.5º e art. 11 da Lei 14.133/21, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02.

Destacamos que o ato convocatório apresenta violação à legislação vigente Lei 14.133/21, Art. 62, que trata dos documentos para qualificação técnica das licitantes interessadas. O edital “**CAPÍTULO XI – DA HABILITAÇÃO**”, não solicita os documentos obrigatórios. Com intuito de atender a Lei 14.133/21, Art. 67, inciso V, que trata-se das provas do atendimento de requisitos previstos em lei especial, deixamos claro a necessidade de solicitação dos referidos documentos, sob pena de nulidade de todo o certame, quais sejam:

1 - Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) pelo Ministério da Saúde, em vigor;

2 – Alvará Sanitário expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor.

Os documentos acima são para itens sujeitos a registro ou notificação na ANVISA.

III. DO PRODUTO

Ao analisar o edital, foi constatado no item 86 “ESFIGMOMANOMETRO”, que se enquadra como dispositivo medico “CORRELATOS”, o que contraria a afirmação da área judiciária desta conceituada administração pública.

Em caráter didático vejamos o significado, o que são Equipamentos Médicos:

Os equipamentos médicos sob regime de **Vigilância Sanitária** compreendem todos os equipamentos de **uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos** e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética.

IV. DO OBJETO LICITADO E DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Uma licitação é um procedimento formal no qual o gestor público não possui discricionariedade para **impor ou deixar de impor o que deseja**. Ele somente pode fazer o que a lei determina. Nada além ou aquém. O Princípio Constitucional da Legalidade (art. 37, caput, CF/88) **DEVE** ser, no caso de licitação, observado muito mais pela Comissão de Pregão.

Também há que ser estritamente observado o Princípio Constitucional da **Eficiência** (art. 37, caput, CF/88), pelo qual o Órgão em tela deve envidar esforços para que este Pregão seja eficaz, rápido, perfeito, com menor gasto público possível e alcançando os reais objetivos de interesse da população, ou seja, materiais de procedência ofertados por fornecedores idôneos e capazes.

Esse pregão tem por objeto, **o registro de preços, para, por demanda formulada por este MUNICÍPIO, as futuras contratações de aquisição de materiais hospitalares e de enfermagem, para uso no Centro Municipal de Saúde e demais Unidades de Saúde da Família no Município de São Jorge D'Oeste-Pr, de acordo com os termos e especificações deste edital e seus anexos.**

Dispõe o art. 67, inc. V da Lei 14.133/21 que “Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a: IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.”

E o caso dos autos exige requisitos especiais previstos em leis e resoluções, pois quando se diz “em lei especial” deve-se entender lei em sentido lato.

O direito positivo vigente **DISPÕE CLARAMENTE** sobre o que deve ser solicitado das empresas licitantes quando a Administração Pública for comprar **CERTOS TIPOS DE MATERIAIS** destinados ao tratamento de saúde, senão vejamos:

A Lei Federal Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 tratou de estabelecer sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, **Saneantes e Outros Produtos**.

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. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - **Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes,**

desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - **Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;**

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - **Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:**

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

Ainda na Lei Federal nº 6.360/76 consta sobre a Vigilância Sanitária:

...Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo **antes de registrado no Ministério da Saúde.**

...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. 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,(...).”

Ainda na Lei Federal nº 6.437/1977 consta sobre a Vigilância Sanitária:

De acordo com os termos da Lei nº 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.

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.

Por fim, a Lei Federal nº 9.782/99 define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dispõe em seu 6º que essa agência

“terá por finalidade institucional **promover a proteção da saúde da população,** por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária,(...)”

Por sua vez o art. 7º, inc. VII determina:

“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(...)” Já seu art. 8º determina que “Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:...

V. DA FALTA DAS EXIGÊNCIAS LEGAIS PARA HABILITAÇÃO

V.I DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Conforme definido pela Lei Nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que define em sua RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014,

artigo 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, produto 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.** (Grifo nosso)

Com o exposto acima todas as empresas que pretendem realizar atividades com produtos acima obrigatoriamente estas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) conforme normas da Lei nº 6.360/76 e RDC nº16/2014.

Em um recente julgado, entendeu o Plenário do TCU (acórdão 2000/2016) que o procedimento licitatório realizado pelo TRE/SP deveria observar a Resolução nº 16/2014 da ANVISA:

ACÓRDÃO Nº 2000/2016 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 018.549/2016-0
2. Grupo I – Classe VII – Representação
3. Representante: S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. (CNPJ: 12.488.131/0001-49)
4. Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP)
5. Relator: Ministro José Múcio Monteiro
6. Representante do Ministério Público: não atuou
7. Unidade Técnica: Secex/RJ
7. Advogados constituídos nos autos: Fernanda Massad de Aguiar Fabretti (261232/OAB-SP) e outros, representando S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda.
8. Acórdão: VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de representação sobre indícios de irregularidade referentes ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo, para contratação para aquisição de álcool etílico em gel. ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, e com fundamento no art. 45 da Lei 8.443/1992 e nos arts. 237 e 250 do Regimento Interno, em:
 - 8.1. conhecer desta representação para, no mérito, considerá-la procedente;
 - 8.2. indeferir o pedido de medida cautelar, uma vez não atendidos seus pressupostos;

8.3. **determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias;** (grifos nossos)

8.4. dar ciência à representante desta decisão;

8.5. arquivar os autos.

9. Ata nº 30/2016 – Plenário.

10. Data da Sessão: 3/8/2016 – Ordinária.

11. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2000-30/16-P.

12. Especificação do quorum:

12.1. Ministros presentes: Aroldo Cedraz (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Raimundo Carreiro, José Múcio Monteiro (Relator) e Bruno Dantas.

12.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

É importante destacar que no citado acórdão o Tribunal de Contas da União – TCU determinou que o TRE/SP observasse a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013 e a Resolução 16/2014 da ANVISA, tendo como uma das consequências, a necessidade de se exigir a Autorização de Funcionamento – AFE da ANVISA aos licitantes.

Conclui-se que o Órgão está obrigado a cobrar a Autorização de Funcionamento – AFE de todos os licitantes que vierem a vencer os itens em que aquela é exigida.

O mesmo acórdão do TCU ainda dispõe:

“Cabe destacar que a cartilha ‘Vigilância Sanitária e Licitação Pública’ da Anvisa considera indispensável a apresentação pelos interessados em

fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos da **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** e da **Licença de Funcionamento Estadual/Municipal**, de modo a garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e que assegurem que a qualidade de seus produtos atende aos requisitos técnicos necessários.”

Restou cabalmente comprovado que a AFE (Autorização de Funcionamento da ANVISA) deve ser exigida no presente edital de acordo com entendimento recente do TCU. Existindo uma norma, a mesma é de observância obrigatória pela Administração Pública, sob pena de se ferir o princípio da legalidade.

A Lei 6.437/1977 classifica como infração sanitária o fato de a empresa atuar sem autorização específica de funcionamento expedida pela ANVISA.

As empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014 da ANVISA, de modo a garantir que os produtos a serem licitados atendam aos requisitos exigidos por normas e estejam adequados para o consumo e utilização humana.

Por tais razões, pugna pela inclusão da exigência desta Autorização como requisito de habilitação, conforme legislação supra mencionada.

V.II DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DO ALVARÁ SANITÁRIO

A Lei nº 14.133/2021 é por demais clara em admitir a exigência, na fase de habilitação, quanto a documentação relativa à qualificação técnica à prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o a direção Nacional, Estadual e Municipal prover as condições indispensáveis ao seu pleno

exercício. Na Lei Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990, a mesma rege em seus Artigos 16,17 e 18 que:

Art. 16. A direção **nacional** do Sistema do SUS compete: (...)

d) vigilância sanitária; (...)

Art. 17. À direção **estadual** do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - **promover a descentralização para os Municípios** dos serviços e das ações de saúde; (...)

b) **de vigilância sanitária**; (...)

Art. 18. À direção **municipal** do SUS compete: (...)

IV - executar serviços: (...)

b) **vigilância sanitária**; (Grifo Nosso)

Para cumprimento da Lei 8.080/90 as instituições públicas federais, estaduais e municipais são responsáveis por promover, planejar, organizar, controlar e avaliar as ações. Levando em consideração a jurisprudência de cada órgão é determinado que um dos três poderes deve executar os serviços de inspeção de vigilância sanitária inspecionando as empresas que pretendem realizar armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação e reembalagem.

Assegurando que a empresa está apta a exercer atividade dentro dos padrões sanitários. Como comprovação da boa condição sanitária a empresa recebe o Alvará Sanitário.

Repise-se a importância do objeto licitado, pois é para o uso humano. Com saúde não se brinca! Ainda mais sendo dever constitucional a saúde pública (art. 196 da CF/88).

Em virtude dessas considerações, faz-se necessário a inclusão do Alvará Sanitário como requisito de habilitação do licitante vencedor.

VI. DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por fim neste sentido, vale transcrever os ensinamentos do professor Marçal Justen Filho, que em seu livro Comentários a Lei de Licitações e Contratos Administrativos:

"O exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca de fabricação e comercialização de certos produtos. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. Quando o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinadas por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes ".

Com efeito, pode-se afirmar que:

1 - A Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) é um documento legal emitido pela ANVISA, sendo a única maneira de atestar que uma empresa cumpre aos requisitos estabelecidos pela RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, previstas na legislação vigente.

2 - O Alvará Sanitário é indispensável para garantia que os produtos estão sendo manuseados dentro das normas sanitárias.

O que pleiteamos aqui, é apenas uma medida **JUSTA**, para que seja cumprido o que a **ANVISA** determina, que tem como Missão "**Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso**". Se infelizmente, não for incluída estas exigências representará ofensa àquelas empresas que cumprem com todos os requisitos estabelecidos pela Anvisa e pela Constituição Federal.

Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 é o instrumento normativo que regulamenta a Vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse

regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária.

VII. DO PEDIDO

Em face do exposto, requer-se seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, com efeito para: Solicitar que seja apresentado para qualificação técnica:

Que seja, à vista do art. 67, V da Lei 14.133/21 determinado a inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor a exigência do **Alvará Sanitário emitido por expedido por órgão de vigilância sanitária competente, federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor e Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pelo Ministério da Saúde (ANVISA) para SANEANTES e PRODUTOS DE HIGIENE;**

Que seja determinar-se à republicação do Edital, devidamente corrigido, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme, § 1º do art. 55 da Lei nº 14.133/21 juntamente ao art. 25, da Lei nº 10.021/19, e todas as outras normas pertinentes ao assunto.

Requer, ainda que a decisão da presente Impugnação seja devidamente fundamentada nos termos do Art. 2º e 50 da Lei Federal nº 9.784/99. Segundo, (MAZZA, A. Manual de direito administrativo. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2020) o princípio da obrigatória motivação impõe à Administração Pública o dever de indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinam a prática do ato.

Termos em que,
Pede Deferimento
São Paulo, 08 de setembro de 2025.



MAGNO KARTON FREITAS RABELO
SÓCIO
RG 55.055.588-2 CPF 033.976.173-32