



**Ilustríssimo Senhor Secretário (a) de Saúde, Pregoeiro (a), DD. Presidente da Comissão de Licitação, da Prefeitura Municipal de Pedro Canário - ES.**

*Referência: Pregão Eletrônico – Sistema de Registro de Preços nº 019/20222.*

**CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME**, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº **06.098.484/0001-30** e I.E **082.251.78-9**, com sede na **Av. Celeste Faé, 793 – Nossa Senhora da Conceição – Linhares/ES – CEP: 29.900-523**. Representa neste ato pelo Senhor **MARCIANO SOUZA**, Farmacêutico, inscrito no Conselho Regional De Farmácia – CRF/ES nº 5810, vem, com fundamento no §1º do art. 41 da Lei nº 8.666/93, bem como do art. 164 da Lei 14.133/2021, vem, tempestivamente, interpor:

### **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

Conforme as razões de fato e de direito a seguir delineadas, o que faz na conformidade seguinte:

#### **I – DOS FATOS**

A prefeitura municipal abriu o processo licitatório nº **001067/2011**, pregão eletrônico nº **019/2022** que tem como objeto a aquisição de materiais de consumo (limpeza), destinados a atender aos Centros de Educação Infantil, Escolas de Ensino Fundamental do Município e sede da Secretaria Municipal de Educação, deste Município.

A impugnante tendo o interesse em participar do referido certame, ao verificar as condições para participação no pleito em tela, deparou-se a mesma com a não visualização de:

1. Registro do produto na ANVISA para materiais hospitalares, quanto à luva de procedimento e touca descartável; e
2. Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação junto ao Ministério da Saúde, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

# CELESTE

Distribuidora Medicamentos LTDA.



## I - AUSÊNCIA DE CADASTRO NA ANVISA DO PRODUTO PARA PRODUTOS SANEANTES E MATERIAIS MÉDICOS

Em que pese o objeto do presente certame tratar da aquisição de materiais de consumo e limpeza, analisando a relação dos materiais a serem entregues não foi possível observar a exigência do Registro ANVISA para o lote 7 e o lote 13 que são classificados como materiais médicos (correlatos).

### 21. DAS OBRIGAÇÕES DA EMPRESA ARREMATANTE/VENCEDORA

21.1 A empresa vencedora obrigará-se a cumprir o Contrato, este edital e as disposições de sua proposta.

21.2 A empresa licitante declarada vencedora deverá apresentar os documentos, proposta atualizada e prospectos exigidos no Edital e TR, **no prazo de 03 (três) horas**; ficará na responsabilidade da secretaria quanto o ateste no atendimento da documentação.

21.2.1 Classificação adotada pela Vigilância Sanitária para a necessidade ou dispensa do alvará sanitário obedece a Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE, ou seja, por ramo de atividade.

21.2.2 Registro no Ministério da Saúde/ANVISA itens que se aplica: **Exigência específica para os itens Hipoclorito de sódio, fraldas descartáveis, sabão em pó biodegradável, sabão em barra neutro.**

Fonte: Edital do certame 019/2022.

Ocorre que o registro de determinado produto perante a Vigilância Sanitária, visa determinar os requisitos necessários para que os itens em questão sejam comercializados de forma adequada, de maneira a garantir a segurança e eficácia dos mesmos, que serão utilizados pelo destinatário final.

Nesse sentido, a exigência do registro não surgiu de forma imotivada, sendo pertinente em virtude da realidade prática da existência de produtos que a princípio parecem ser economicamente mais baratos, porém, por não possuírem registro no órgão competente, acabam por não serem fiscalizados e em decorrência disso possuem péssima qualidade.

Com isso, o resultado que se tem é que o uso desse tipo de material vai contra os princípios norteadores da licitação, uma vez que fere a economicidade, pois é preciso comprar maiores quantidades para suprir a ausência da qualidade, como é um caso de uma luva com qualidade ruim que pode estourar ao ser colocada, ou simplesmente ao ser utilizado no dia-a-dia, bem como da touca que pode se desgastar facilmente.

Outrossim, o próprio edital no item 21.3.6 determina quanto a qualidade dos produtos, que estes deverão ser fornecidos em atendimento às normas e especificações da ABNT, INMETRO, Normas da ISO, ANVISA, MINISTÉRIO DA SAÚDE, no que for aplicável. Diante disso, os produtos em questão deverão possuir registro na ANVISA, tendo em vista que o art. 12 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, estabelece que nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entre ao consumo no mercado brasileiro antes de ser registrado no Ministério da Saúde.

Logo, em atendimento ao princípio da celeridade, imperioso se faz apresentar a documentação que prova o exigido ainda na fase de habilitação, e não na entrega do produto.

AV. Celeste Faé, nº. 793, CEP 29.900-430, Bairro Nª Srª da Conceição, Linhares – ES

TEL: (27)3371-3132 / Email: distribuidoraceleste@hotmail.com

CNPJ: 06.098.484/0001-30 - INS. EST. 082.251.78-9

A importância primordial do registro na ANVISA da luva principalmente, reflete no fato desse produto ser fabricado em borracha em látex, e caso não sejam observados os requisitos necessários para sua fabricação, pode causar algum problema de saúde em contato com a pele, nesse sentido dispõe a Resolução RDC N° 547, de 30 de agosto de 2021:

Art. 9º As luvas cirúrgicas e **luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila devem:**

I - estar isentas de contaminantes que possam causar **riscos à saúde humana;**  
II - **ser avaliadas previamente quanto à segurança para uso em contato com a pele humana;** e

III - usar somente os aditivos ou substâncias com a função de aromatizar ou colorir permitidos pela Farmacopeia Brasileira ou outra referência internacional equivalente.

Por fim, cabe ressaltar que o desatendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal, sujeita às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 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”. (grifo nosso)

## II - AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXIGIDA PELA ANVISA

Entre os itens constantes no edital em questão, é possível contemplar a existência de touca descartável, luva de procedimento e fraldas geriátricas, todos só podem ser distribuídos por empresas devidamente habilitadas perante a Vigilância Sanitária a comercializarem tais produtos para órgãos públicos. Cabe pontuar que o Registro ANVISA não se confunde com a Autorização de Funcionamento da Empresa perante ao órgão supracitado, uma vez que um diz respeito a normas de segurança e eficácia que o produto precisa conter, enquanto o outro autoriza ou não a empresa atacadista a comercializar, armazenar e distribuir esse produto. Logo, a apresentação de um documento não isenta a empresa licitante de apresentar o outro. É sobre esse entendimento legal, que diversos editais desses seguimentos solicitam ambos os documentos nos processos licitações, conforme segue em anexo a esse instrumento de impugnação, alguns exemplos.





A lei impõe o dever de se adquirir produtos legalizados perante a ANVISA, em especial quanto à apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) licitante emitida pela agência regulatória.

Os produtos licitados são categorizados como “PRODUTOS PARA SAÚDE” quanto à luva e “PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL (COSMÉTICOS)” quanto às fraldas descartáveis. Desta forma, os produtos somente podem ser distribuídos para o consumidor final, por empresas autorizadas pela ANVISA.

É bom lembrar que a missão da ANVISA é de garantir a segurança sanitária de produtos e serviço. Nesse sentido a vigilância sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções, ao adquirir produtos e serviços em situação regular e de qualidade. Com essa preocupação em mente, a Vigilância Sanitária publicou uma cartilha sobre Licitação Pública, contendo os documentos que as empresas proponentes interessadas em fornecer produtos e serviços aos entes públicos precisam ter, para garantir que sejam idôneas. Dentre os requisitos técnicos necessários, encontra-se o item 2.1.4.1 a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

Embora a lei de licitações discipline algumas das documentações necessárias para comprovar a qualificação técnica, é possível que a lei especial determine outros requisitos a serem cumpridos, para fins de habilitação técnica. Nesse sentido, a Lei 6.360/1976 dispõe que a distribuição de materiais e equipamentos **de saúde (correlatos)**, produtos de limpeza (saneantes), medicamento **e produtos de higiene pessoal (cosméticos)** para Órgãos Públicas por meio de processos licitatórios ficam restrito somente a empresa devidamente inscritas e autorizadas pela ANVISA, conforme de observa:

Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976:

“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.**”

Nesta mesma Lei, em seu art. 51, está a seguinte disposição:

“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.”



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.

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, **produtos para saúde**, cosméticos, produtos de **higiene pessoal**, perfumes, **saneantes** e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Além disso, dispõe ainda a RDC 16/2014:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014.

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;

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;

Art. 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, produtos 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**.

A Lei nº 9.782/99 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na qual dispõe a sua finalidade no art. 6º e a sua competência no inciso VII do art. 7º conforme vejamos a seguir:

“Art. 6º A 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, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.”

“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.”



Tendo em vista as disposições das legislações mencionadas, cabe salientar que 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 de licença e/ou multa, de acordo com os termos da Lei n.º 6.737/1977.

A RDC ressalta que as empresas varejistas de produtos de saúde para uso leigo estão dispensadas da obrigatoriedade de possuírem AFE conforme disposto abaixo:

**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; (grifo nosso)

Considerando que o objeto da licitação não é a venda de produtos para uso próprio e sim venda órgão público para uso de terceiros, inclusive em quantidade superior a destinada ao uso próprio, é evidente que as empresas interessadas na comercialização dos produtos ora licitadas, atuam diretamente no trato da saúde pública, logo, estão obrigadas a apresentar a Autorização de Funcionamento da empresa licitante conforme já abordado, uma vez que são atacadistas e não varejistas. Nesse sentido, é o entendimento julgado pelo TJES.

AGRAVO DE INSTRUMENTO. EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE/ANVISA) PARA HABILITAÇÃO EM LICITAÇÃO. EDITAL DO PREGÃO. PREVISÃO. RESOLUÇÃO ANVISA. ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO. NATUREZA DO OBJETO LICITADO. AFE COGENTE. DESCLASSIFICAÇÃO DA LICITANTE VENCEDORA. VINCULAÇÃO AO EDITAL. RECURSO PROVIDO. 1) Segundo o inciso III do art. 5º da Resolução n.º 162014 da ANVISA, não é exigida a Autorização de Funcionamento (AFE) dos estabelecimentos ou empresas que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes. 2) Embora a licitante declarada vencedora tenha por objeto o exercício de atividade varejista, o Edital do pregão presencial n.º 0000092015 da Prefeitura Municipal de Marataízes estabeleceu a exigência de o licitante vencedor apresentar AFE. 3) **Além disso, o inciso VI do art. 2º da Resolução n.º 162014 da ANVISA estabelece que o comércio em quaisquer quantidades realizado entre pessoas jurídicas tem natureza de distribuição ou atacadista, e não varejista.** 4) Para a empresa que realize atividade de distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, o artigo 3º da Resolução n.º 162014 da ANVISA exige a Autorização de Funcionamento (AFE). 5) Logo, considerando que o objeto do pregão consiste na escolha da melhor proposta para registro de preços para aquisição de fraldas descartáveis, em atendimento à Secretaria Municipal de Saúde (gênero no qual estão inseridas as fraldas descartáveis, ex vi da definição contida no RDC N.º 211/2005 e no item 1.2 da Portaria n.º 1.480/90, ambos da ANVISA), envolvendo, portanto, pessoas jurídicas, conclui-se, em cognição sumária, que a referida aquisição licitada subsume-se à definição de distribuição ou comércio atacadista, e não de comércio varejista, mister para o qual é cogente a apresentação da AFE. 6) Por conseguinte, tendo em vista que a licitante vencedora não apresentou a competente Autorização de Funcionamento (AFE), nos termos da alínea m do item 10.2.1 do instrumento convocatório, revela-se aplicável, a priori, a hipótese de desclassificação estabelecida no item 10.4 do edital. 7) Na salvaguarda do procedimento licitatório, exsurge o princípio da vinculação, previsto no art. 41 da Lei 8.666/90, que tem como escopo vedar à

administração o descumprimento das normas contidas no edital (STJ - AgRg no AREsp 458436 / RS – Segunda Turma - Ministro HUMBERTO MARTINS - DJe 02/04/2014). 8) Recurso provido. ACORDA a Egrégia Segunda Câmara Cível, em conformidade da ata e notas taquigráficas da sessão, que integram este julgado, por maioria, dar provimento ao recurso. Vitória, 23 de fevereiro de 2016. DESEMBARGADOR PRESIDENTE  
DESEMBARGADOR RELATOR

(TJ-ES - AI: 00059011520158080069, Relator: JOSÉ PAULO CALMON NOGUEIRA DA GAMA, Data de Julgamento: 23/02/2016, SEGUNDA CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 09/03/2016)

É imprescindível a inclusão no edital da obrigatoriedade de o licitante possuir AFE expedida pela ANVISA, conforme entendimento já firmado pelo TCU:

Acórdão 2000/2016 Plenário (Representação, Relator Ministro José Múcio Monteiro)

Licitação. Qualificação técnica. Exigência. Licença sanitária. AFE.

O edital de licitação para aquisição de produto sanitário deve prever 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-Anvisa 16/2014, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.

No mais, a própria lei de licitações, determina a exigência de documentação específica, em razão da natureza dos produtos a serem adquiridos conforme segue abaixo:

LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 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 Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

[...]

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

## V – DOS PEDIDOS

Por todo o exposto, requer-se:

O recebimento da presente impugnação, julgando-a procedente e alterando as previsões do edital.

Sem mais para o momento

Pede deferimento

Atenciosamente,

AV. Celeste Faé, nº. 793, CEP 29.900-430, Bairro Nº Srª da Conceição, Linhares – ES

TEL: (27)3371-3132 / Email: distribuidoraceleste@hotmail.com

CNPJ: 06.098.484/0001-30 - INS. EST. 082.251.78-9





Linhares/ES, 02 de maio de 2022.

MARCIANO SOUZA  
CPF: 070.979.657-97  
RG: 1.365.283 SPTC ES  
SÓCIO PROPRIETÁRIO  
CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME  
CNPJ: 06.098.484/0001-30

06.098.484/0001-30  
CELESTE DISTRIBUIDORA DE  
MEDICAMENTOS LTDA-ME  
Av. Celeste Faé, nº 793 - N. S. da Conceição  
CEP 29.900-523 - Linhares - ES