

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DO MUNICÍPIO DE HONÓRIO
SERPA/PR**

Setor de Licitações e Contratos

**EDITAL DE LICITAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 19/2022
PROCESSO Nº 27/2022**

ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI ME, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 07.554.943/0001-05, com sede na Estrada dos Imigrantes, nº 467, Bairro Lambari, Encantado/RS, representada neste ato por seu representante legal 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, 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 nº 19/2022 e analisar detalhadamente os seus termos, observou a existência de questão que se continuada poderá afrontar sobremaneira, os pressupostos legais inseridos 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 inseridos 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 e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração 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 itens que possam vir a macular o caráter competitivo da licitação, cabe a parte interessada contestar os termos, o que aqui se faz.

A. 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?

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.

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 os termos da Lei nº 6.437/1977.

[...]

3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?

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?

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.

Vejamos abaixo de acordo com os termos **da lei federal 6.437/1977 da ANVISA** 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 domissanitario 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.

Como demonstra a LEI FEDERAL 6.437/1977 e a RDC nº 16/2014 configura INFRAÇÕES A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL, quem comprar ou vender mercadorias hospitalares que interessa a saúde pública sem a AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO).

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;

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 (Publicado no D.O.U. de 24.9.1976, pág. 12647)

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. 75. O funcionamento das empresas que exerçam atividades enumeradas no artigo 1º dependerá de autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, à vista do preenchimento dos seguintes requisitos:

§1º. A autorização de que trata este artigo habilitará a empresa a funcionar em todo o território nacional e necessitará ser renovada quando ocorrer alteração ou mudança de atividade compreendida no âmbito deste Regulamento ou mudança do sócio, diretor ou gerente que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 76. As empresas que exerçam exclusivamente atividades de fracionamento, embalagem e reembalagem, importação, exportação, armazenamento, transporte ou expedição dos produtos sob o regime deste Regulamento, deverão dispor de

instalações, materiais, equipamentos, e meio de transporte apropriados.

Art. 77. O órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde expedirá documento de autorização às empresas. (AFE-AUTORIZACAO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA).

Art. 78. O licenciamento dos estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Regulamento pelas autoridades dos Estados, do Distrito Federal, e dos Territórios. (ALVARA SANITARIO)

I - Autorização de funcionamento da empresa- AFE, pelo Ministério da Saúde.

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. [...]

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/Correlatos¹:

Sanitária - Produtos - Produtos para Saúde/Correlatos - Conceitos Técnicos

Equipamentos e materiais de saúde ou "produtos correlatos" são aparelhos, materiais ou acessórios 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, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Definições de Produtos para a Saúde

Equipamento de diagnóstico Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial,

¹ <http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=643> – acesso em 14 de novembro de 2018 às 11:00 horas.

destinado a detecção de informações do organismo humano para auxílio a procedimento clínico.

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

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

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 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 a participação do certame de empresas igualmente regulares que possam fornecer o objeto ora licitado.

Decreto nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013 temos:

“Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

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, se acaso as empresas que não cumprem com os termos da legislação específica para os itens não forem desclassificadas, até mesmo a respeitável Administração poderá ser penalizada.

III – DO PEDIDO

Por todo o exposto, resta claro que o edital fere os preceitos acima transcritos.

Desta forma, com escopo nos argumentos acima expendidos, amparados pelo entendimento dos Colendos Tribunais Superiores e da melhor doutrina que trata da matéria, consignados anteriormente, requer, seja dado provimento a presente impugnação para que seja retificado o instrumento convocatório em espeque, julgando procedente a presente **IMPUGNAÇÃO**.

Requer ainda, decisão fundamentada.

Termos em que,

Pede deferimento.

Encantado/RS, 21 de março de 2022.

ADOVANDRO LUIZ Assinado de forma
FRAPORTI:6624823 digital por
0030 ADOVANDRO LUIZ
FRAPORTI:66248230030

ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI ME



PREFEITURA MUNICIPAL DE HONÓRIO SERPA-PR.

RUA: Elpídio dos Santos, 541 - Telefax (46) 3245-1130 e 3245-1122
CEP. 85.548-000 - Honório Serpa - Paraná
PROCURADORIA MUNICIPAL

Parecer 056/2022

Considerando a requisição do setor de licitações e contratos acerca da impugnação ao Pregão Eletrônico N° 19/2022 – Processo N° 27/2022 com o seguinte objeto:

Aquisição de Aquisição de equipamentos para o Departamento Municipal de Saúde MOBILIARIO SESA/FEDERAL/PSE/FISIO E VIGIASUS ,conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento que é parte integrante deste edital, para todos os fins e efeitos

Passo a analisar para ao final opinar:

Trata-se a impugnação proposta tempestivamente por interessado e que alega, em síntese, que o edital contenha cláusula que exija registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, por se tratar de compra de produtos correlatos que, segundo alegação, só podem ser comercializados por empresas com o referido registro.

De fato, analisando as alegações do Impugnante, tenho que merece prosperar o requerimento, pois, como se constata, não há exigência do referido registro sendo este condição necessária para atuação neste segmento.

Considerando que esta é a segunda impugnação procedente ao edital, sugiro que este seja revisto pelo órgão requerente a fim de evitar maiores transtornos, bem como fixar itens e exigência de acordo com as necessidades legais.



PREFEITURA MUNICIPAL DE HONÓRIO SERPA-PR.

RUA: Elpídio dos Santos, 541 - Telefax (46) 3245-1130 e 3245-1122

CEP. 85.548-000 - Honório Serpa - Paraná

PROCURADORIA MUNICIPAL

Assim, se a Administração entender conveniente a suspensão do processo para reanálise e correção de eventuais pontos, tal ato seria bem vindo, e, do ponto de vista legal, amparado pela Súmula 473 do STF, na medida que não fere direito adquirido algum, e trata-se apenas de temporária suspensão para correção de eventuais vícios.

Por fim, opino pela procedência da impugnação com o seguinte procedimento:

- a) Notificação do Requerente deste parecer;
- b) Publicação de errata, se assim entender o departamento de licitação, no sentido de elucidar os pontos nebulosos com suporte do departamento técnico com vistas a otimizar a descrição;
- c) Reabertura do intervalo mínimo por conta de a alteração ser afeita ao objeto, termos do artigo 21, § 4º da lei 8.666/93;
- d) Entendendo pela suspensão temporária, que está seja publicada pela mesma via aos interessados, sendo os pontos "B" e "C" desnecessários por motivos óbvios.

É o parecer.

**ALEXSANDRO
SANTIN MARTINS**

Digitally signed by
ALEXSANDRO SANTIN MARTINS
Date: 2022.03.23 15:35:50 -03'00'



PREFEITURA MUNICIPAL DE HONÓRIO SERPA-PR.

RUA: Elpídio dos Santos, 541 - Telefax (46) 3245-1130 e 3245-1122
CEP. 85.548-000 - Honório Serpa - Paraná

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO

DECISÃO DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 19/2022

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 27/2022

OBJETO: Aquisição de equipamentos para o Departamento Municipal de Saúde MOBILIÁRIO SESA/FEDERAL/PSE/FISIO E VIGIASUS, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento que é parte integrante deste edital, para todos os fins e efeitos.

RECORRENTE: ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI ME,

1. RELATÓRIO

Trata-se de IMPUGNAÇÃO AO EDITAL interposto tempestivamente pela empresa **ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI ME.**

Em resumo nas razões da impugnação, a recorrente alega de que a exigência da (AFE) autorização de fornecimento expedida pela ANVISA, é obrigatória às empresas que comercializam produtos de Saúde Pública, em modo de atacado, motivo pelo qual deveria ser exigido esta comprovação no certame.

Por fim a impugnante requer que seja dado provimento a impugnação ora proposta.

Este é o relatório

2. DAS PRELIMINARES

2.1. Do Juízo de admissibilidade

De acordo com o art. 24, § 1º, 2º e 3º do Decreto nº 10.024/2019, qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital até o terceiro dia útil anteriores a abertura da sessão pública:

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.



PREFEITURA MUNICIPAL DE HONÓRIO SERPA-PR.

RUA: Elpídio dos Santos, 541 - Telefax (46) 3245-1130 e 3245-1122
CEP. 85.548-000 - Honório Serpa - Paraná

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO

§ 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 da data de recebimento da impugnação.

§ 2º A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

§ 3º Acolhida a impugnação contra o edital, será definida e publicada nova data para realização do certame.

A impugnação foi enviada via e-mail no dia 21 de Março de 2022 e recebido pela pregoeira no dia 22 de março de 2022, conforme processo anexo (vide capa), sendo que a sessão pública que visa abertura dos envelopes está marcada para o dia 04 de Abril de 2022, conforme Aviso de Licitação, o que denota a sua tempestividade.

No mais, a impugnação foi apresentada por parte legítima e interessada, endereçada à autoridade competente e devidamente fundamentada.

Superado o juízo de admissibilidade, passa-se ao exame do mérito.

3. DA FUNDAMENTAÇÃO E DECISÃO

A impugnante alega de que a autorização de funcionamento expedida pela Agência nacional de Vigilância Sanitária, é um documento imprescindível ao funcionamento e operação de empresas que fabricam, embalam e/ou comercializam, produtos para saúde.

Assim em pesquisa na legislação aplicável ao caso encontramos a RDD nº 16/2014, a qual traz a seguinte determinação:

*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.*



PREFEITURA MUNICIPAL DE HONÓRIO SERPA-PR.

RUA: Elpídio dos Santos, 541 - Telefax (46) 3245-1130 e 3245-1122
CEP. 85.548-000 - Honório Serpa - Paraná

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO

Já a Lei Nº 6.360/1976 que regulamenta a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, traz em seu ART 50 o seguinte:

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.

Sendo assim, vejo que a impugnação analisada, tem fundamento legal, também o procurador jurídico do município se manifestou em seu parecer 56/2022 pelo aceite da mesma.

"De fato, analisando as alegações do Impugnante, tenho que merece prosperar o requerimento, pois, como se constata, não há exigência do referido registro sendo esta condição necessária para atuação neste segmento." (Alexsandro Santin Martins)

Ademais o certame também teve um questionamento, por parte da empresa REVIMEDIC EQUIPAMENTOS MÉDICOS, quanto ao item 35, e o departamento de saúde ao ser informado da mesma, se manifestou pela alteração no descritivo do item, e considerando de que o certame, já teve uma reabertura por impugnação, acredito ser necessário uma total revisão do edital e termo de referência, a fim de se evitar futuros transtornos como os já existentes.

Desta forma e com base no embasamento legal e técnico **DECIDO** pelo seguinte: **RECEBO** a presente impugnação interposta tempestivamente pela empresa **ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI ME, E DOU PROVIMENTO** a mesma, **SUSPENDENDO O CERTAME**, para reexame e saneamento dos prováveis vícios do edital.

Desta forma devem ser adotadas as seguintes providências:

- a) Notificação ao requerente desta decisão.
- b) Suspensão temporária do certame e devolução do processo a comissão de licitação para análise e saneamento dos prováveis vícios do edital;



PREFEITURA MUNICIPAL DE HONÓRIO SERPA-PR.

RUA: Elpídio dos Santos, 541 - Telefax (46) 3245-1130 e 3245-1122
CEP. 85.548-000 - Honório Serpa - Paraná

DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO

c) Posterior reabertura do mesmo, com a republicação do edital e reabertura do intervalo mínimo para acolhimento das propostas;

Honório Serpa – PR, 24 de Março 2022.

Indianara Patricia Brizola

Pregoeira