

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE  
CANOAS DA PREFEITURA DE CANOS

**Impugnação nº 001.**

**Ref. – Pregão Eletrônico nº 05/2023, Processo nº 73/2022.**

A empresa **MAPMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI**, 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. DOS FATOS

Pois bem, os itens ora desejados são **PRODUTOS PARA SAÚDE**, desta forma é controlado pela Anvisa, nos termos da **RDC 185/2001 ANVISA**:

[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%283%29RDC\\_185\\_2001\\_COMP.pdf/585b8d18-8fc3-4f92-b6f7-6afa6d2cad95](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%283%29RDC_185_2001_COMP.pdf/585b8d18-8fc3-4f92-b6f7-6afa6d2cad95)

Sendo assim, os produtos só devem ser distribuídos por empresas que possui **AUTORIZA DA ANVISA e LICENÇA SANITÁRIA**, senão vejamos a legislação vigente:

### **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014.**

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.

“Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições”:

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”.

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.

## II. DOS PRODUTOS

Ao analisar o edital, foi constatado que os itens expressos se enquadram como dispositivos médicos, o que contraria a falta do pedido das devidas documentações no edital elaborado por esta conceituada administração pública. Em caráter didático, segue definição da ANVISA do 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”.

OS EQUIPAMENTOS MÉDICOS são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, não ativos, implantáveis ou não implantáveis.

## III. DOS DIREITOS

Com base no **DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013** é obrigatório a **LICENÇA DE FUNCIONAMENTO** das empresas que realizam distribuição de produtos para saúde (**CORRELATOS**), tal exigência não foi possível localizar no Edital.

A exigência da **LICENÇA SANITÁRIA** e **AUTORIZAÇÃO DA ANVISA** são exigências técnicas, portanto devem constar obrigatoriamente na fase de **HABILITAÇÃO**, conforme Art. 40 do Decreto do Pregão Eletrônico 10.024/2019:-

Art. 40. Para habilitação dos licitantes, será exigida, exclusivamente, a documentação relativa:

I - à habilitação jurídica;

**II - à qualificação técnica;**

(...)

A **LICENÇA SANITÁRIA**, assim como a **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA** é um o registro da licitante no órgão competente e previsto em norma especial, conforme previsto no Art. 30, Inc. I e V da Lei de Licitações 8.666/93, conforme abaixo reproduzido:-

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

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

O cumprimento da Lei está previsto na Constituição Federal que em seu artigo 5º, inciso II, abaixo reproduzido:-

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de Lei.

Ademais, a autoridade pública tem o dever/poder de obedecer às normas, tal como consagrado no Art. 30 da **LINDB**, senão vejamos:

“Art. 30. As autoridades públicas devem atuar para aumentar a segurança jurídica na aplicação das normas, inclusive por meio de regulamentos, súmulas administrativas e respostas a consultas.”

#### IV. DO PEDIDO

Ex positis, **REQUER**, seja reavaliado o edital para inserção das exigências de **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA** emitida pela ANVISA e **LICENÇA SANITÁRIA** emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal na fase de habilitação em cumprimento da Lei 8.666/93, Decreto 10.024/2019 e todas as outras normas pertinentes ao assunto.

Requer, ainda que a decisão da presente Impugnação seja devidamente fundamentada nos termos do Art. 4º e 9º da Lei Estadual nº 10.177/98. 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.

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, 24 de janeiro de 2023.



MAGNO KARTON DE FREITAS  
DIRETOR  
RG 55.055.588-2 CPF 033.976.173-32