

**ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DO MUNICÍPIO DE  
ÁGUAS DE LINDÓIA/SP**

**Setor de Licitações e Contratos**

**PROCESSO N.º 114/2023**

**EDITAL N.º 066/2023**

**PREGÃO ELETRONICO N.º 049/2023**

**ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI EPP**, 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 A dovandro 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 049/2023 e analisar detalhadamente os seus termos, observou a existência de questão que se continuada poderá afrontar sobremaneira, os pressupostos legais insertos 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 insertos 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/Correlatos<sup>1</sup>:

#### **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,

---

<sup>1</sup> <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, requer que seja incluída a exigência de AFE – Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA das empresas licitantes e fabricantes dos produtos ofertados.

### **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, 02 de agosto de 2023.

**ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI EPP**