

ILUSTRÍSSIMO(A) SR.(A) PREGOEIRO(A) DA PREFEITURA DE TUIUTI

Impugnação nº 002.

Ref. – Pregão Eletrônico nº 004/2024, Processo nº 119/2024

A empresa **CRUZEL COMERCIAL LTDA**, inscrita no CNPJ nº 19.877.178/0001-43, sediada na Rua Marino Felix nº 256, Casa Verde, São Paulo - SP, CEP 02515-030, na qualidade de interessada, vem por seu representante legal e advogado, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Instrumento Convocatório, pelos motivos de fato e de direito que passa a expor:

1. SÍNTESE DOS FATOS

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo edital e constatou a **falta de exigência técnica na fase de habilitação**.

Pois bem, o edital é **OMISSO** quanto a exigência da Autorização de Funcionamento emitido pela Anvisa na fase habilitação, requisito obrigatório nos termos do art. 30, inc. I e V da Lei 8.666/93, art. 40, II do Decreto nº 10.024/2019.

2. DA JURISPRUDÊNCIA DO TCU

Impende destacar, que este Hospital deve obediência as decisões proferidas pelo Tribunal de Contas da União e não menos importante, destaca-se a Súmula 222:

As Decisões do Tribunal de Contas da União, relativas à aplicação de normas gerais de licitação, sobre as quais cabe privativamente à União legislar, **devem ser acatadas pelos administradores dos Poderes** da União, dos Estados, do

Distrito Federal e **dos Municípios**.

Por fim, para que possamos enfatizar que de fato está impugnante possui razões, mister se faz o destaque **Acórdão 4788/2016 do TCU**:

(...)

13. Aliás, como bem evidencia a representante (peça 1, pp. 6-7), já estariam sendo formuladas às licitantes exigências - tanto quanto à sua constituição e operação, quanto ao registro e comercialização de produtos - que juntas asseguram a regularidade sanitária da empresa e dos produtos por ela fabricados ou importados. Seria, assim, desnecessária, desarrazoada, desproporcional a exigência de qualquer tipo de certificado com esse mesmo desiderato. Transcrevo abaixo, por oportuno, as considerações aduzidas pela representante, verbis:

"De plano cumpre-nos destacar que, sob o ponto de vista sanitário, a qualificação de uma empresa para participar em certames é demonstrada e atestada por meio da obtenção e apresentação, atualizada, de suas:

a) Licença Sanitária, expedida pela autoridade sanitária local; e,

b) AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO, EXPEDIDA PELA AUTORIDADE SANITÁRIA FEDERAL. (...)

Segue anexo o acórdão/decisão de denúncia que apresentamos ao Tribunal de Contas da União e foi julgada procedente, sendo proferido o **Acórdão 2045/2021** que pode ser consultado diretamente no sítio do TCU.

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.”

3. DOS PRODUTOS LICITADOS

Os produtos desejados no Edital, são **PRODUTOS PARA SAÚDE** nos termos da RDC 185/2001 ANVISA:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_185_2001_COMP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3

Portanto a rigor da Lei, se o produto somente pode ser adquirido com o devido registro junto a Anvisa e conseqüentemente por empresas que detém **AUTORIZAÇÃO DA ANVISA**.

4. DA OBRIGATORIEDADE DE AFE

Ora, se os produtos devem possuir Registro na Anvisa, conseqüentemente as empresas que distribuem também devem possuir **AUTORIZAÇÃO DA ANVISA**, se não 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 petições 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.

Em síntese, a Autorização de Funcionamento de Empresa emitido pela ANVISA, é regulamentado nos termos do art. 1º, 2º e 5º da Lei 6.360/76, art. 2º do Decreto Federal nº 8.077/2013 e art. 2º, VI e art. 3º, parágrafo único da RDC 16/2014 da ANVISA.

5. DO DIREITO DE EXIGIR AFE

A exigência da **AUTORIZAÇÃO DA ANVISA** é uma exigência técnica, portanto deve constar obrigatoriamente na fase de **HABILITAÇÃO**, conforme art. 40, II 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 **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA** é um 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.

6. DOS PEDIDOS

Ex positis, REQUER, seja reavaliado o edital para inserção das exigências de Autorização de Funcionamento da Empresa emitida pela ANVISA **na fase de habilitação** em cumprimento da Lei 8.666/93 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, 14 de março de 2024.



ANDRÉ PEREIRA DA CRUZ
ADVOGADO / SÓCIO
OAB/SP Nº 477.398