

ODONTOMED

*** C A N A Ã ***

PARA UMA VIDA MELHOR!!

(67)9941-3112

(67)3365-2011

(44)3425-4993

odontomedcanaa@hotmail.com

RUA PRUDENTE DE MORAES, 418

CENTRO - CEP 87900-000

CNPJ: 07.947.536/0001-68

INSCR. EST.903.69250-24

LOANDA - PARANÁ

ILUSTRÍSSIMO SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE CORGUINHO, ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL.

EDITAL DO PREGAÇÃO PRESENCIAL N.º. 011/2021

PROCESSO N.º. 22/2021

A empresa **ODONTOMED CANAÃ LTDA - ME**, inscrita no CNPJ sob n.º 07.947.536/0001-68, estabelecido a Rua Prudente de Moraes, 418, centro, Loanda-PR, neste ato representado por seu sócio administrador Sr. Flávio Casarin Moreti, brasileiro, casado, empresário, portador da cédula de identidade/RG n.º. 5.360.506-0 SSP/PR e inscrito no CPF/MF sob o n.º. 015.835.289-03, na qualidade de representante legal da empresa onde recebe notificações e intimações, vêm respeitosamente à presença de V. S^a tempestivamente, com fulcro na Constituição Federal e na Lei Geral de Licitações, apresentar **IMPUGNAÇÃO** do referido processo licitatório, conforme motivos e fundamentos abaixo arrolados.

DA TEMPESTIVIDADE

Dispõe o art. 41, §§ 1º e 2º, da Lei 8.666/93:

ODONTOMED

*** C A N A Ã ***

PARA UMA VIDA MELHOR!!

(67)9941-3112

(67)3365-2011

(44)3425-4993

odontomedcanaa@hotmail.com

RUA PRUDENTE DE MORAES, 418

CENTRO - CEP 87900-000

CNPJ: 07.947.536/0001-68

INSCR. EST.903.69250-24

LOANDA - PARANÁ

§1º **Qualquer cidadão é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei**, devendo protocolar o pedido até 5 (cinco) dias úteis antes da data fixada para a abertura dos envelopes de habilitação, devendo a Administração julgar e responder à impugnação em até 3 (três) dias úteis, sem prejuízo da faculdade prevista no §1º do art. 113.

§2º **Decairá do direito de impugnar os termos do edital de licitação perante a administração o licitante que não o fizer até o segundo dia útil que anteceder a abertura dos envelopes** de habilitação em concorrência, a abertura dos envelopes com as propostas em convite, tomada de preços ou concurso, ou a realização de leilão, as falhas ou irregularidades que viciariam esse edital, hipótese em que tal comunicação não terá efeito de recurso. (grifo nosso)

Já o § 1º do Art 12 do Decreto 3.555/2000 que regulamenta o pregão dispõe:

Art. 12. Até dois dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o ato convocatório do pregão.

§1º Caberá ao pregoeiro decidir sobre a petição no prazo de vinte e quatro horas.

Do edital de licitação:

9. DO RECURSO E IMPUGNAÇÃO

9. DO RECURSO E DA IMPUGNAÇÃO

9.1 Qualquer interessado poderá, até **02 (dois) dias úteis** antes da data fixada para abertura dos envelopes de processamento do Pregão, solicitar esclarecimentos, providências ou impugnar o presente Edital, sob pena de decadência de fazê-lo administrativamente.

ODONTOMED

*** C A N A Ã ***

PARA UMA VIDA MELHOR!!

(67)9941-3112

(67)3365-2011

(44)3425-4993

odontomedcanaa@hotmail.com

RUA PRUDENTE DE MORAES, 418

CENTRO - CEP 87900-000

CNPJ: 07.947.536/0001-68

INSCR. EST.903.69250-24

LOANDA - PARANÁ

Como a abertura está marcada para o dia 12/03/2021 às 08h00min o prazo para apresentação de qualquer impugnação vencer-se-á no dia 10/03/2021, conforme art. 110 da Lei 8.666/93 que trata da contagem dos prazos.

DOS FATOS

Ocorre que ao analisar o referido edital de licitação verificamos que o objeto é **“aquisição de materiais de limpeza”**, ou seja, produto de saúde, correlatos, conforme ANVISA, e o mesmo não solicita em edital a obrigatoriedade de apresentação de **1) AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO ESPECIAL, EXPEDIDA PELA ANVISA 2) Alvará sanitário/LICENÇA SANITÁRIA e 3) REGISTRO DO PRODUTO JUNTO A ANVISA PARA OS ITENS 2,3,4,29,35 E 95.**

Os documentos que deveriam ter sido exigidos por força da lei, necessários para haver o bom desenvolvimento do certame, contando com empresas que cumprem as leis sanitárias para atender ao município de Maracaju-MS. **Tais exigências são oriundas de uma esfera FEDERAL superior**, documento este que visa estabelecer nível qualitativo no certame, assegurando o município adquirir produtos de empresas legalizadas e autorizadas a funcionar, sendo que o objeto em questão deverá atender normas técnicas e regulamentação junto a ANVISA, cujo é comprovado com a apresentação dos documentos quais não está solicitando no edital.

Da forma que se apresenta o presente EDITAL, percebe-se que o mesmo não foi elaborado em sua totalidade nas formas da lei.

DO DIREITO:

Temos perfeita ciência da lisura deste respeitável órgão na busca do melhor preço para a aquisição de materiais de saúde. No entanto, gostaríamos de nos pronunciar sobre a questão documental que pode ser decisiva na aquisição de tais materiais hospitalares por empresas especializadas no segmento. Sabe-se que, além da busca por melhores preços, há necessidade de o agente público seguir outros princípios, tais como a pela razoabilidade,

ODONTOMED

*** C A N A Ã ***

PARA UMA VIDA MELHOR!!

(67)9941-3112

(67)3365-2011

(44)3425-4993

odontomedcanaa@hotmail.com

RUA PRUDENTE DE MORAES, 418

CENTRO - CEP 87900-000

CNPJ: 07.947.536/0001-68

INSCR. EST.903.69250-24

LOANDA - PARANÁ

isonomia, moralidade, impessoalidade e probidade administrativa, como rege a Legis 8.666/93.

“Art. 3º. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável 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.” (grifo nosso).

Como bem diz a Legis 9.782/99, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, foi criada com o intuito de promover proteção da população de modo geral, como se pode ver:

“ Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional”.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

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:

ODONTOMED

*** C A N A Ã ***

PARA UMA VIDA MELHOR!!

(67)9941-3112

(67)3365-2011

(44)3425-4993

odontomedcanaa@hotmail.com

RUA PRUDENTE DE MORAES, 418

CENTRO - CEP 87900-000

CNPJ: 07.947.536/0001-68

INSCR. EST.903.69250-24

LOANDA - PARANÁ

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8 o desta Lei e de comercialização de medicamentos;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - Alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - **cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;**

IV - **Saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;**

V - Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - **Equipamentos E materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;**

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - Radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

ODONTOMED

*** C A N A Ã ***

PARA UMA VIDA MELHOR!!

(67)9941-3112

(67)3365-2011

(44)3425-4993

odontomedcanaa@hotmail.com

RUA PRUDENTE DE MORAES, 418

CENTRO - CEP 87900-000

CNPJ: 07.947.536/0001-68

INSCR. EST.903.69250-24

LOANDA - PARANÁ

X - Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - **quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde**, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.” (grifo nosso)

Encontra-se disponível a todos, no Portal da ANVISA (vide link abaixo), informações pertinentes e complementares do exposto acima, senão vejamos:

<http://www.anvisa.gov.br>

1. **Autorização de Funcionamento (AFE) – produtos para saúde**, saneantes, cosméticos, produtos de higiene e perfumes, correlatos e medicamentos
2. **1.1. Concessão de AFE Uma autorização de funcionamento (AFE) de produtos para saúde**, saneantes ou cosméticos, perfumes **e produtos de higiene, correlatos e medicamentos** é concedida de acordo com as atividades da empresa. Essas empresas não precisam de autorização especial (AE).
3. 1.4. Atacadistas e varejistas O Comércio Atacadista é aquele direcionado aos lojistas. Já o Comércio Varejista é aquele direcionado ao consumidor final. - **Atacadistas de saneantes e cosméticos precisam de AFE; - Tanto atacadistas quanto varejistas de produtos para a saúde precisam ter AFE.**

Ou seja, produto considerado da área de saúde, precisa ter AFE, produtos de higiene é definida como “saneantes”, sendo assim a exigência de AFE de saneantes para o mesmo.

Como demonstra a **LEI FEDERAL 6.437 / 1977** e a **RDC nº 16/2014** configura INFRAÇÕES A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL, quem comprar ou vender saneantes

ODONTOMED

*** C A N A Ã ***

PARA UMA VIDA MELHOR!!

(67)9941-3112

(67)3365-2011

(44)3425-4993

odontomedcanaa@hotmail.com

RUA PRUDENTE DE MORAES, 418

CENTRO - CEP 87900-000

CNPJ: 07.947.536/0001-68

INSCR. EST.903.69250-24

LOANDA - PARANÁ

domissanitarios hospitalares que interessa a saúde pública sem a **AFE (AUTORIZACAO DE FUNCIONAMENTO)**.

De acordo com a **RDC nº 16/2014: - A AFE é definida como 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 da RDC nº 16/2014.

Seção II

Definições

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

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da ANVISA, dos Estados, Municípios e Distrito Federal;

E

XIII – licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

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

ODONTOMED

*** C A N A Ã ***

PARA UMA VIDA MELHOR!!

(67)9941-3112

(67)3365-2011

(44)3425-4993

odontomedcanaa@hotmail.com

RUA PRUDENTE DE MORAES, 418

CENTRO - CEP 87900-000

CNPJ: 07.947.536/0001-68

INSCR. EST.903.69250-24

LOANDA - PARANÁ

de higiene pessoal, perfumes, saneantes, correlatos e envase ou enchimento de gases medicinais.

Obrigatoriedade de AFE e AE, quem precisa de AFE.

De acordo com os termos da Lei nº 6.437 / 1977, 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.

LEI FEDERAL Nº 6.437 DE 20 DE AGOSTO DE 1977

(Publicado no D.O.U. de 24.8.1977, pág. 11145)

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

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.

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:

ODONTOMED

*** C A N A Ã ***

PARA UMA VIDA MELHOR!!

(67)9941-3112

(67)3365-2011

(44)3425-4993

odontomedcanaa@hotmail.com

RUA PRUDENTE DE MORAES, 418

CENTRO - CEP 87900-000

CNPJ: 07.947.536/0001-68

INSCR. EST.903.69250-24

LOANDA - PARANÁ

§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 SANITÁRIO)**

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

Vejamos a decisão do Tribunal de Contas TC 018.549/2016-0, conforme em anexo.

ODONTOMED

*** C A N A Ã ***

PARA UMA VIDA MELHOR!!

(67)9941-3112

(67)3365-2011

(44)3425-4993

odontomedcanaa@hotmail.com

RUA PRUDENTE DE MORAES, 418

CENTRO - CEP 87900-000

CNPJ: 07.947.536/0001-68

INSCR. EST.903.69250-24

LOANDA - PARANÁ

DO PEDIDO:

Por tudo quanto se expôs, respeitado às LEIS FEDERAIS: Nº 6.437 DE 20 DE AGOSTO DE 1977 / E LEI Nº 6.360 DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 e a RDC nº 16/2014 pela garantia do Estado de Direito, requer-se a procedência da presente impugnação ao edital de Pregão Presencial nº. 011/2021 **para fim de pleitear que seja feita a adequação necessária incluindo como condição para participar do certame nos itens: 2,3,4,29,35 E 95 , a exigência de apresentação de:**

1 - AFE (Autorização de Funcionamento junto a Anvisa de acordo com o objeto licitado)

2 - Alvará Sanitário/licença sanitária, expedida pela unidade competente, da esfera estadual ou municipal, da sede da licitante, compatível com o objeto licitado para que não sejam geradas complicações futuras ligadas a este certame.

E,

3 - Registro do produto junto a Anvisa e quando for o caso a comprovação da dispensa.

DIANTE DE TODO O EXPOSTO, requer-se digne-se Vossa Senhoria em conhecer da presente impugnação, para ao final julgá-la **TOTALMENTE PROCEDENTE**, e alterar o edital com a inclusão dos documentos solicitados neste pedido.

Alertamos que diante do não recebimento e/ou do julgamento improcedente da presente impugnação tomaremos as medidas cabíveis nas esferas que sejam necessárias.

ODONTOMED

*** C A N A Ã ***

PARA UMA VIDA MELHOR!!

(67)9941-3112

(67)3365-2011

(44)3425-4993

odontomedcanaa@hotmail.com

RUA PRUDENTE DE MORAES, 418

CENTRO - CEP 87900-000

CNPJ: 07.947.536/0001-68

INSCR. EST.903.69250-24

LOANDA - PARANÁ


Havendo qualquer manifestação sobre o processo requer que seja informado este interessado por meio do endereço eletrônico odontomedcanaa@hotmail.com e/ou pelo telefone (044) 3425-4993 ou (67) 33652011.

Termo em que Pede

E Espera Deferimento.

Loanda-PR, 10 de março de 2021.




FLÁVIO CASARIN MORETI
RG: 5.360.506-0 SSP/PR
CPF: 015.835.289-03