

Impugnação Pregão 02.2024 - 21.11.2024

1 mensagem

14 de novembro de 2024 às 16:57

Para: "coordlicitacao.semsa@parauapebas.pa.gov.br" <coordlicitacao.semsa@parauapebas.pa.gov.br> Cc: "licitacaosemsapbs@gmail.com" licitacaosemsapbs@gmail.com>

Prezados boa tarde,

Segue impugnação visando majoração do prazo de entrega do Pregão Eletrônico nº 02/2024.

Aguardamos retorno e deferimento de nosso pedido.

Atenciosamente,



Impugnação Prazo de entrega - 313K

.pd



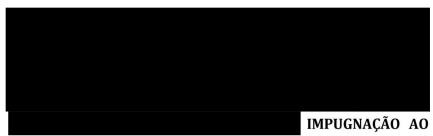


IMPUGNAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO 43/2024

A₀

PREGÃO ELETRÔNICO № 02/2024 (PROCESSO ADMINISTRATIVO № 8.2024-002SEMSA

Ilustríssimo (a) Senhor (a)



PREGÃO nº 02/2024.

1. DA IMPUGNAÇÃO

O Edital trata da interposição de impugnação o qual elucida:

127. Até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública, qualquer pessoa, física ou jurídica, poderá impugnar o ato convocatório deste Pregão por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133/2021, mediante petição a ser enviada exclusivamente para o endereço eletrônico indicado no tópico "DADOS DO CERTAME", até as 18h, no horário oficial de Brasília-DF.

Manifestada a tempestividade da impugnação pela empresa passamos sinteticamente a explanação dos fatos.





2. DOS FATOS

O edital em apreço tece exigências excessivamente restritivas que se opõe a legalidade e aos princípios informadores da licitação pública, que impedem que a disputa seja ampla, assim, solicita-se a avaliação e a compreensão desta Douta Comissão de Licitação.

O problema deste edital concentra-se na **exigência de entrega do material em apenas** 05 (cinco) dias úteis, contados após o recebimento da nota de empenho.

O prazo para entrega dos produtos será de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir do recebimento da Ordem de Compra/fornecimento, acompanhadas da Nota de Empenho.

Essa exigência restringe **MUITO** a participação de vários licitantes, já que não terão prazo suficiente para compra dos materiais e posterior envio ao cliente. Também podemos considerá-la ilegal de acordo com o art. 9º, inciso I, da Lei nº 14.133/2021:

Art. 9° **É** vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei: I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:

- a) comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;
- b) estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou do domicílio dos licitantes;
- c) sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato;

A exigência de entrega dos produtos em prazo exíguo após o recebimento da autorização de fornecimento/nota de empenho é irregular, uma vez que tal medida restringe a participação dos licitantes, limitando a participação de empresas próximas ao órgão licitante, ocorrendo favorecimentos e privilégios.

Na fixação do prazo de entrega dos produtos de uma licitação, a Administração deve levar em consideração a questão da localização geográfica, já que, um curto prazo de entrega apenas beneficia ou proporciona a participação de empresas locais, e isto não é um dos princípios da Lei de Licitações que visa de forma a **permitir que o maior número de interessados tenha condições de participar da licitação**. Deve-se observar, ainda, o tempo que o licitante vencedor disporá entre o recebimento da ordem de compra/empenho e a efetiva entrega dos materiais, considerando o seguinte sistema operacional: separação dos produtos licitados, carregamento e deslocamento da sede da empresa até o órgão licitante.





Ademais, não se mostra razoável que a Administração, a quem compete o exercício de suas obrigações pautado em mínimo planejamento, submeta empresas com quem contrata a súbitas necessidades, colocando-as em eterno estado de prontidão para atender a demandas em prazo demasiado exíguo.

Neste sentido, é muito difícil que uma empresa que não se encontra localizada perto do órgão licitante, e que não detenha do produto já em estoque consiga efetuar a compra e transportar os materiais num prazo de 20 (vinte) dias.

Conforme ensina Hely Lopes Meirelles:

(Direito Administrativo Brasileiro, 28ª ed., Malheiros, p. 264), "O DESCUMPRIMENTO DOS PRINCÍPIOS DESCARACTERIZA O INSTITUTO DA LICITAÇÃO E, PRINCIPALMENTE, O RESULTADO SELETIVO NA BUSCA DA MELHOR PROPOSTA PARA O PODER PÚBLICO".

Como é cediço, então, o objetivo da licitação é possibilitar a participação do maior número de licitantes de todo território nacional. Dessa forma, o edital deve estabelecer um prazo razoável para a entrega das mercadorias licitadas como forma de ser respeitado o Princípio da Livre Concorrência, do Amplo Acesso à Licitação (Competitividade), da Economicidade e da Finalidade.

Segundo a melhor doutrina de Marçal Justen Filho: "Respeitadas às exigências necessárias para assegurar a seleção da proposta mais vantajosa, serão inválidas todas as cláusulas que, ainda indiretamente, prejudiquem o caráter 'competitivo' da licitação". "O STJ já decidiu que 'as regras do procedimento licitatório devem ser interpretadas de modo que, sem causar qualquer prejuízo à administração e aos interessados no certame, possibilitem a participação do maior número de concorrentes, a fim de que seja possibilitado se encontrar, entre várias propostas, a mais vantajosa".

Da Economicidade, conforme a lição do mesmo Autor: "Em suma, é imperioso a administração ter consciência, ao elaborar um edital, que todas as exigências anômalas e extraordinárias, todos os privilégios a ela assegurados elevarão os custos de transação, refletindo-se sobre as propostas apresentadas pelos particulares. Quanto maiores os benefícios reservados pela administração a si própria, tanto maior será o preço a ser pago aos particulares. Assim se passará em virtude dos mecanismos econômicos de formação de preços".

E, por derradeiro, da Finalidade, citando-se a obra de ninguém menos que Diógenes Gasparini: "Duas são as finalidades da licitação. De fato, a licitação visa proporcionar, em primeiro lugar, às pessoas a ela submetidas, a obtenção da proposta mais vantajosa (a que



melhor atende, especialmente, em termos financeiros aos interesses da entidade licitante), e, em segundo lugar, dar igual oportunidade aos que desejam contratar com essas pessoas."

Ainda, diante da quantidade considerável de lixeiras e containers estipuladas para aquisição no Pregão Eletrônico nº 02/2024, se mostra essencialmente necessário o aumento do prazo de entrega visando assegurar que o maior número de empresas possa realizar o fornecimento conforme os padrões de qualidade esperados e sem comprometer a segurança no transporte.

Como visto, não se mostra razoável que a Administração submeta as empresas a um estado de prontidão para atender a demandas em prazo demasiado exíguo, a exigência retratada no presente Edital sem a menor dúvida, afronta a competitividade e a razoabilidade, sendo contrária, portanto, aos princípios insculpidos na Lei no 14.133/2021.

3- DA BASE LEGAL

A Lei de Licitações estabelece como princípios basilares da licitação o princípio da isonomia entre os licitantes, da razoabilidade, da competitividade e da proporcionalidade. O Pregão em epígrafe com a exigência de um curto prazo de entrega estabelece uma cláusula restritiva de competitividade fere tais princípios..

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

Assim, no edital há que constar um prazo muito superior ao estipulado, devendo ser o de entrega de pelo menos 30 (trinta) dias para que fique um prazo acessível para todas as empresas.

4. DO REQUERIMENTO

Diante do exposto a empresa requer:

a) Conhecer da presente impugnação, uma vez que atende aos requisitos de admissibilidade estabelecidos na Lei nº 14.133/2021, para no mérito, considerá-la procedente;



- b) Pelo exposto, pelo embasado e cristalinamente comprovado, requer-se a alteração do prazo de entrega de 05 (cinco) dias para no **mínimo** 30 (trinta) dias.
- c) Requer também que o edital seja republicado e feito as alterações necessárias com nova data a ser publicada.

Ciente da vossa compreensão desde já agradecemos.





PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SEMSA DIRETORIA ADM. SEMSA

MEMORANDO nº 2951/2024 - SEMSA

Parauapebas, 26 de novembro de 2024.

À Sra. Vitória Rotterdam Lisboa Dias Ag. De Contratação - Pregocira/SEMSA

Assunto: Manifestação quanto ao pedido de impugnação apresentado pela empresa

Ref.: Pregão Eletrônico nº 8.2024-002SEMSA – Aquisição Material de Limpeza.

Prezados,

Com nossos cordiais cumprimentos, em atenção ao pedido de impugnação apresentado pela empresa , referente ao Pregão Eletrônico nº 8.2024-002SEMSA, cujo objeto é: Registro de preços para contratação de empresa para o fornecimento de materiais de limpeza, de forma parcelada, destinados à higienização, desinfecção de ambientes públicos de saúde, para atender a demanda da Atenção Primária em Saúde (APS), Unidade de Pronto Atendimento (UPA), Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), Serviço Móvel de Urgência (SAMU), Policlínica, (Laboratório Municipal, Unidade Móvel Saúde da Mulher), Centro de Atendimento Psicossocial (CAPS), Centro de Reabilitação (CER), Vigilância Ambiental (UVZ), Vigilância Epidemiológica (Central de Imunização), Vigilância Sanitária, Centro de Testagem (CTA), Gestão SUS (Educação Permanente) e Conselho Municipal de Saúde na cidade de Parauapebas no Estado do Pará;

Informamos que para a definição do prazo de entrega foi ponderado à localização do município de Parauapebas, bem como os prazos de entrega dispostos nas pesquisas mercadológicas realizadas para composição do preço unitário e global estimados para o certame, sendo devidamente aplicado o princípio da razoabilidade e considerado, ainda, a disponibilidade de local para estocagem e distribuição dos itens, bem como a demanda semanal e mensal utilizadas pelas unidades.

Contudo, houve um equívoco na redação referente aos prazos de entrega constantes no Edital e seus anexos, pois, o Estudo Técnico Preliminar (ETP) realizado e o Documento de Formalização de Demanda (DFD) da área requisitante indicaram o prazo de entrega, prevendo que para os itens mais comuns as entregas sejam realizadas em até 07 (sete) dias úteis, contados a partir do recebimento da Ordem de Compra/fornecimento, acompanhadas da Nota de Empenho, enquanto que para os itens que exigem pedido específico e/ou fabricação - lixeiras de 20L, 30L, 50L, 100L e 180/200ml — as entregas sejam realizadas em até 30 (trinta) dias úteis, contados a partir do recebimento da Ordem de Compra/fornecimento, acompanhadas da Nota de Empenho.

Ante o exposto, conhecemos da impugnação apresentada pela empresa para, no mérito, dar-lhe total provimento, pelo que serão realizadas as devidas retificações no Edital e seus Anexos, onde haja menção aos prazos de entrega.

Atenciosamente,

Estom L. B./Burpos Coord. Almoxarifado Port 0230/2022 SEMSA





PROCESSO DE LICITAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 8.2024-002SEMSA

Objeto: Registro de preços para contratação de empresa para o fornecimento de materiais de limpeza, de forma parcelada, destinados à higienização, desinfecção de ambientes públicos de saúde, para atender a demanda da Atenção Primária em Saúde (APS), Unidade de Pronto Atendimento (UPA), Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), Serviço Móvel de Urgência (SAMU), Policlínica, (Laboratório Municipal, Unidade Móvel Saúde da Mulher), Centro de Atendimento Psicossocial (CAPS), Centro de Reabilitação (CER), Vigilância Ambiental (UVZ), Vigilância Epidemiológica (Central de Imunização), Vigilância Sanitária, Centro de Testagem (CTA), Gestão SUS (Educação Permanente) e Conselho Municipal de Saúde na cidade de Parauapebas no Estado do Pará;

Assunto: Impugnação ao Edital.

Impugnante: PESSOA FÍSICA/JURÍDICA INTERESSADA.

Data da apresentação da Impugnação: 14/11/2024, quinta-feira.

Fundamentação Legal: Art. 16, §1°, da IN SEGES/ME nº 73/2022, Decreto Municipal nº 371/2024 e Lei nº 14.133/2021.

DO RELATÓRIO

Versa o presente feito sobre processo de licitação, na modalidade Pregão Eletrônico nº 8.2024-002SEMSA que versa o Registro de preços para contratação de empresa para o fornecimento de materiais de limpeza, de forma parcelada, destinados à higienização, desinfecção de ambientes públicos de saúde, para atender a demanda da Atenção Primária em Saúde (APS), Unidade de Pronto Atendimento (UPA), Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), Serviço Móvel de Urgência (SAMU), Policlínica, (Laboratório Municipal, Unidade Móvel Saúde da Mulher), Centro de Atendimento Psicossocial (CAPS), Centro de Reabilitação (CER), Vigilância Ambiental (UVZ), Vigilância Epidemiológica (Central de Imunização), Vigilância Sanitária, Centro de Testagem (CTA), Gestão SUS (Educação Permanente) e Conselho Municipal de Saúde na cidade de Parauapebas no Estado do Pará.

Senão vejamos os argumentos da ora impugnante:

"(...) O problema deste edital concentra-se na exigência de entrega do material em apenas 05 (cinco) dias úteis, contados após o recebimento da nota de empenho.

O prazo para entrega dos produtos será de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir do recebimento da Ordem de Compra/fornecimento, acompanhadas da Nota de Empenho.

Essa exigência restringe **MUITO** a participação de vários licitantes, já que não terão prazo suficiente para compra dos materiais e posterior envio ao cliente. Também podemos considerá-la ilegal de acordo com o art. $9^{\rm o}$, inciso I, da Lei $n^{\rm o}$ 14.133/2021:

Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:

 a) comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;
 b) estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou do domicílio dos licitantes;

c) sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato;

1





A exigência de entrega dos produtos em prazo exíguo após o recebimento da autorização de fornecimento/nota de empenho é irregular, uma vez que tal medida restringe a participação dos licitantes, limitando a participação de empresas próximas ao órgão licitante, ocorrendo favorecimentos e privilégios.(...)"

Estes são, em resumo, os inconformismos registrados pela impugnante, requerendo por fim, a decisão do Pregoeiro, de retificar o edital, com a consequente retificação dos itens combatidos, tendo em vista as razões expostas em sua impugnação.

Em apartada síntese, estes são os fatos da impugnante.

DA ANÁLISE

A Pregoeira informa que tal impugnação foi enviada ao setor técnico da SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, sendo elaborada resposta, conforme segue:

"(...)Informamos que para a definição do prazo de entrega foi ponderado à localização do município de Parauapebas, bem como os prazos de entrega dispostos nas pesquisas mercadológicas realizadas para composição do preço unitário e global estimados para o certame, sendo devidamente aplicado o princípio da razoabilidade e considerado, ainda, a disponibilidade de local para estocagem e distribuição dos itens, bem como a demanda semanal e mensal utilizadas pelas unidades.

Contudo, houve um equívoco na redação referente aos prazos de entrega constantes no Edital e seus anexos, pois, o Estudo Técnico Preliminar (ETP) realizado e o Documento de Formalização de Demanda (DFD) da área requisitante indicaram o prazo de entrega, prevendo que para os itens mais comuns as entregas sejam realizadas em até 07 (sete) dias úteis, contados a partir do recebimento da Ordem de Compra/fornecimento, acompanhadas da Nota de Empenho, enquanto que para os itens que exigem pedido específico e/ou fabricação - lixeiras de 20L, 30L, 50L, 100L e 180/200ml — as entregas sejam realizadas em até 30 (trinta) dias úteis, contados a partir do recebimento da Ordem de Compra/fornecimento, acompanhadas da Nota de Empenho.(...)"

Desta feita, após reanálise dos termos do edital, observadas ainda as considerações da área técnica retromencionadas, temos que o processo licitatório tem por objetivos:

"Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos:

- I <u>assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de</u> <u>contratação mais vantajoso para a Administração Pública</u>, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;
- II assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição; (...)"

Note-se, pois, que a seleção da proposta é aquela que deverá estar apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, não se resumindo apenas a vantajosidade econômica da contratação e a competitividade, mas sim a todos os impactos e consequências, bem como a garantia ao atendimento da finalidade principal da contratação.





Assim sendo, haja vista que houve o equívoco na redação referente aos prazos de entrega, se faz necessário que o Edital e seus anexos sejam retificados, passando a constar os prazos e condições conforme previsto pelas áreas técnicas demandantes e Estudo Técnico Preliminar – ETP.

DA DECISÃO

Pelos fundamentos ao norte despendidos JULGO PARCIALMENTE PROCEDENTE A PRESENTE IMPUGNAÇÃO, devendo ser retificado o Edital nos pontos em que couber, em conformidade ao Decreto Municipal nº 371/2024, IN SEGES/ME nº 73/2022 e a Lei nº 14.133/2021.

ROTTERDAM LISBOA ROTTERDAM RO

Assinado eleatorenas, 26 de novembro de 2024. digital por VITORIA ROTTERDAM LISBOA DIAS:89045416204

VITÓRIA ROTTERDAM LISBOA DIAS

Pregoeira - Dec. 418/2024





COPIA DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO 002/2024

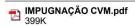
Para: licitacaosemsapbs@gmail.com

18 de novembro de 2024 às 23:05

Boa noite prezados.

Conforme informado no EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO 002/2024 e PROCESSO ADMINISTRATIVO 8.2024-002 SEMSA, nossa empresa encaminha cópia da IMPUGNAÇÃO ao referido edital.

Att;



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS/PA.
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE DE PARAUAPEBAS
SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS
PROCESSO ADMINISTRATIVO № 8.202 4-002 SEMSA
PREGÃO ELETRÔNICO (PE) № 002/2024

pelos fatos e fundamentos a seguir expostos:

AO SR. PREGOEIRO.

					1	**		
	vem,	respeitosamente,	a	presença	de	Vossa	Senhoria,	apresentar
IMPUGNAÇÃO ao	MPUGNAÇÃO ao edital, levando em consideração o ordenamento jurídico vigente no País						nte no País,	

I. DAS RAZÕES

A impugnante, ao tomar conhecimento do Edital do Pregão eletrônico (PE) nº 002/2024 e analisar detalhadamente os seus termos, observou a existência de questões que afrontam sobremaneira, os pressupostos legais insertos na Lei n.º 14.133/21.

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 5.º da Lei n.º 14.133/21

Art. 5º. Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro)..

O 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, 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:

(...)

II. SOBRE A EXIGÊNCIA DE AFE – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXPEDIDA PELA ANVISA.

Toda empresa que fabricar, embalar e comercializar produtos saneantes, cosméticos, higiene pessoal, hospitalar 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 n° 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 <u>Lei nº 6.437/1977.</u>

[...]

2. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?²

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.

[...]

3. Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas?³

•	Tur of Substant							
EMPRESA		ATACADISTA*	VAREJISTA					
COSMÉTICOS, PERFUMES E		AFE OBRIGATÓRIA	DISPENSADO DE AFE					
	PRODUTOS DE HIGIENE	3.5						
	PESSOAL.							
	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.

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 domissanitário 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.

Ademais, a Lei Federal 6.437/1977 e a RDC nº 16/2014 dispõem acerca das INFRAÇÕES SANITÁRIAS a quem comprar ou vender mercadorias hospitalares que interessa a saúde pública sem a AFE (AUTORIZACAO DE FUNCIONAMENTO), vejamos:

Lei Federal 6.437/1977

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;

RDC nº 16/2014

Art. 33. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Cumpre esclarecer que a Lei n^{o} 6.360/76, 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. 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. **Parágrafo único.** A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.

purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Para um melhor entendimento do que é um produto correlato, deve-se analisar o previsto na RDC n° 185 de 22 de outubro de 2001, vejamos:

Art. 1º. Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único. Outros produtos para saúde, **definidos como "correlatos"** pela Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

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

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

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

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 supracitada.

Disponível em:

- ${\tt 3} \qquad {\tt https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae/autorizacao-de-funcionamento-ae/autorizacao-de-funcionamento-ae/autorizacao-de-funcionamento-ae/autorizacao-de-funcionamento-ae/autorizacao-de-funcionamento-ae/autorizacao-de-funcionamento-ae/autorizacao-de-funcionamento-ae/autorizacao-de-funcionamento-ae/autorizacao-de-funcionamento-ae/autorizacao-de-funcionamento-ae/autorizacao-de-funcionamento-ae/autorizacao-de-funcionamento-ae/autorizacao-de-funcionamento-ae/autorizacao-de-funcionamento-ae/autorizacao-de-funcionamento-ae/autorizacao-de-funcionamento-ae/autorizacao-de-funcionamento-ae/autorizacao-de-funcionamento-ae/autoriz$

4chromeextension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://repositorio.enap.gov.br/jspui/bitstream/1/6494/1/M%C3%B3dulo%201%20%E2%80%93%20A%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20no%20SUS.pdf
5chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.gov.br/anvisa/pt

br/centrais deconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/cartilha-de-notificacoes-em-tecnovigilancia.pdf

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

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 os 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

Diante do exposto, restando claro que o edital fere os preceitos acima transcritos, e com escopo nos argumentos acima expendidos, amparados pelo entendimento dos Colendos Tribunais Superiores e da melhor doutrina que trata da matéria, consignados anteriormente, requer-se a Vossa Excelência:

- a) seja recebida a presente impugnação e dado provimento para que seja retificado o instrumento convocatório, julgando procedente a presente **IMPUGNAÇÃO**, referente ao PREGÃO ELETRÔNICO (PE) Nº 002/2024.
- **b)** seja incluída a exigência de AFE Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA das empresas licitantes e fabricantes.
- c) seja realizada decisão fundamentada acerca da IMPUGNAÇÃO realizada;

Na oportunidade, renova os protestos de elevada estima e consideração.





PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SEMSA DIRETORIA ADM. SEMSA

MEMORANDO nº <u>೩೩೯೭/</u>2024 - SEMSA

Parauapebas, 26 de novembro de 2024.

À Sra. Vitória Rotterdam Lisboa Dias Ag. De Contratação - Pregoeira/SEMSA

Assunto: Manifestação quanto ao pedido de impugnação apresentado pela empresa

Ref.: Pregão Eletrônico nº 8.2024-002SEMSA – Aquisição Material de Limpeza.

Prezados,

Com nossos cordiais cumprimentos, em atenção ao pedido de impugnação apresentado pela empresa referente ao **Pregão Eletrônico nº 8.2024-002SEMSA**, cujo objeto é: Registro de preços para contratação de empresa para o fornecimento de materiais de limpeza, de forma parcelada, destinados à higienização, desinfecção de ambientes públicos de saúde, para atender a demanda da Atenção Primária em Saúde (APS), Unidade de Pronto Atendimento

(UPA), Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), Serviço Móvel de Urgência (SAMU), Policlínica, (Laboratório Municipal, Unidade Móvel Saúde da Mulher), Centro de Atendimento Psicossocial (CAPS), Centro de Reabilitação (CER), Vigilância Ambiental (UVZ), Vigilância Epidemiológica (Central de Imunização), Vigilância Sanitária, Centro de Testagem (CTA), Gestão SUS (Educação Permanente) e Conselho Municipal de Saúde na cidade de Parauapebas no Estado do Pará; enquanto

área técnica revisamos os fatos argumentados pelo que manifestamos que:

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 no termo da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014.

Assim, as empresas deverão apresentar Autorização de Funcionamento (AFE) para Produtos para Saúde (Correlatos), Produtos de Higiene Pessoal e Saneantes, caso o produto seja dispensado de AFE, o proponente deverá apresentar cópia do ato que isenta ou publicações no DOU e/ou impressos por meio eletrônico de sites oficiais, a fim de facilitar a análise.

Ante o exposto, conhecemos da impugnação apresentada pela empresa AUTO MECANICA CRISTO VIVE LTDA. para, no mérito, dar-lhe total provimento, pelo que serão realizadas as devidas retificações no Edital e seus Anexos, onde haja menção a qualificação técnica e documentos para apresentação na proposta readequada, passando a constar a seguinte exigência

Coord. Almoxarifado Port 0230/2022 SEMSA



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARAUAPEBAS SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SEMSA DIRETORIA ADM. SEMSA

Comprovação de Autorização de Funcionamento e Regularidade junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Comum (AFE), expedida pela ANVISA, e Licença junto à autoridade sanitária competente, nos termos do Decreto 8077/2013, em situação ativa, em nome da licitante, no que couber.

I- A Autorização para funcionamento da empresa (AFE), deverá ser expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA), para armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte dos produtos objeto da licitação. Caso o licitante não disponha de AFE para transporte, deverá apresentar também o contrato de prestação de serviços, com firma reconhecida em cartório ou validação digital, juntamente com a Autorização de Transporte emitida pela ANVISA (AFE) em nome da transportadora contratada;

Atenciosamente,

Coord. Almoxarifado Port 0230/2022 SEMSA





PROCESSO DE LICITAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 8.2024-002SEMSA

Objeto: Registro de preços para contratação de empresa para o fornecimento de materiais de limpeza, de forma parcelada, destinados à higienização, desinfecção de ambientes públicos de saúde, para atender a demanda da Atenção Primária em Saúde (APS), Unidade de Pronto Atendimento (UPA), Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), Serviço Móvel de Urgência (SAMU), Policlínica, (Laboratório Municipal, Unidade Móvel Saúde da Mulher), Centro de Atendimento Psicossocial (CAPS), Centro de Reabilitação (CER), Vigilância Ambiental (UVZ), Vigilância Epidemiológica (Central de Imunização), Vigilância Sanitária, Centro de Testagem (CTA), Gestão SUS (Educação Permanente) e Conselho Municipal de Saúde na cidade de Parauapebas no Estado do Pará.

Assunto: Impugnação ao Edital.

Impugnante: PESSOA FÍSICA/JURÍDICA INTERESSADA.

Data da apresentação da Impugnação: 18/11/2024, quinta-feira.

Fundamentação Legal: Art. 16, §1°, da IN SEGES/ME nº 73/2022, Decreto Municipal nº 371/2024 e Lei nº 14.133/2021.

DO RELATÓRIO

Versa o presente feito sobre processo de licitação, na modalidade Pregão Eletrônico nº 8.2024-002SEMSA com objeto Registro de preços para contratação de empresa para o fornecimento de materiais de limpeza, de forma parcelada, destinados à higienização, desinfecção de ambientes públicos de saúde, para atender a demanda da Atenção Primária em Saúde (APS), Unidade de Pronto Atendimento (UPA), Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), Serviço Móvel de Urgência (SAMU), Policlínica, (Laboratório Municipal, Unidade Móvel Saúde da Mulher), Centro de Atendimento Psicossocial (CAPS), Centro de Reabilitação (CER), Vigilância Ambiental (UVZ), Vigilância Epidemiológica (Central de Imunização), Vigilância Sanitária, Centro de Testagem (CTA), Gestão SUS (Educação Permanente) e Conselho Municipal de Saúde na cidade de Parauapebas no Estado do Pará.

Senão vejamos os argumentos da ora impugnante:

"(...) 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 à participação do certame de empresas igualmente regulares que possam fornecer o objeto ora licitado.

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 os 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."

1





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.(...)"

Estes são, em resumo, os inconformismos registrados pela impugnante, requerendo por fim, a decisão do Pregoeiro, de retificar o edital, com a consequente retificação dos itens combatidos, tendo em vista as razões expostas em sua impugnação.

Em apartada síntese, estes são os fatos da impugnante.

DA ANÁLISE

A Pregoeira informa que tal impugnação foi enviada ao setor técnico da SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, sendo elaborada resposta, conforme segue:

"(...) 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 no termo da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014.

Assim, as empresas deverão apresentar Autorização de Funcionamento (AFE) para Produtos para Saúde (Correlatos), Produtos de Higiene Pessoal e Saneantes, caso o produto seja dispensado de AFE, o proponente deverá apresentar cópia do ato que isenta ou publicações no DOU e/ou impressos por meio eletrônico de sites oficiais, a fim de facilitar a análise.

Ante o exposto, conhecemos da impugnação apresentada pela empresa para, no mérito, dar-lhe total provimento, pelo que serão realizadas as devidas retificações no Edital e seus Anexos, onde haja menção a qualificação técnica e documentos para apresentação na proposta readequada, passando a constar a seguinte exigência:

Comprovação de Autorização de Funcionamento e Regularidade junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Comum (AFE), expedida pela ANVISA, e Licença junto à autoridade sanitária competente, nos termos do Decreto 8077/2013, em situação ativa, em nome da licitante, no que couber.

I- A Autorização para funcionamento da empresa (AFE), deverá ser expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA), para armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte dos produtos objeto da licitação. Caso o licitante não disponha de AFE para transporte, deverá apresentar também o contrato de prestação de serviços, com firma reconhecida em cartório ou validação digital, juntamente com a Autorização de Transporte emitida pela ANVISA (AFE) em nome da transportadora contratada; (...)"

Desta feita, após reanálise dos termos do edital, observadas ainda as considerações da área técnica retromencionadas, temos que o processo licitatório tem por objetivos:

"Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos:





- I assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;
- II assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição; (...)"

Note-se, pois, que a seleção da proposta é aquela que deverá estar apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, não se resumindo apenas a vantajosidade econômica da contratação e a competitividade, mas sim a todos os impactos e consequências, bem como a garantia ao atendimento da finalidade principal da contratação.

Assim sendo, haja vista que houve o equívoco referente as condições de habilitação técnica, se faz necessário que o Edital e seus anexos sejam retificados, passando a constar os requisitos e condições conforme previsto pelas áreas técnicas demandantes e Estudo Técnico Preliminar – ETP.

DA DECISÃO

Pelos fundamentos ao norte despendidos JULGO TOTALMENTE PROCEDENTE A PRESENTE IMPUGNAÇÃO, retificando-se o Edital em sua integralidade, em conformidade ao Decreto Municipal nº 371/2024, IN SEGES/ME nº 73/2022 e a Lei nº 14.133/2021.

Parauapebas, 26 de novembro de 2024.

VITORIA ROTTERDAM LISBOA DIAS:89045416204 DIAS:89045416204

Assinado de forma digital por VITORIA ROTTERDAM LISBOA

VITÓRIA ROTTERDAM LISBOA DIAS

Pregoeira – Dec. 418/2024