

A (o) Sr.(a) Pregoeiro (a) da Prefeitura Municipal de Ouricuri.

ASSUNTO: Impugnação do Edital

PREGÃO PRESENCIAL: 006/2018

PROCESSO LICITATÓRIO: 006/2018

DISMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA-ME, com sede na Avenida Senador Darcy Ribeiro, nº. 867, Maria Auxiliadora, Petrolina/PE, CEP 56.330-425, inscrita no CNPJ sob o nº. 05.312.096/0001-47, vem, respeitosamente, perante V. Sa, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL** em epígrafe, com sustentação no §2.º do artigo 41 da lei 8666/1993 - aplicável por força do artigo 9.º da lei federal n.º 10.520/2002, pelos fundamentos demonstrados nesta peça.

1 - TEMPESTIVIDADE.

A presente impugnação se encontra tempestiva e adequada, nos estritos termos do que preconiza o **ITEM 13.2** do instrumento convocatório para o Pregão em epígrafe, e em consonância com as Leis que tratam da matéria.

2 - CONSIDERAÇÕES INICIAIS.

O respeitável julgamento da impugnação administrativa aqui apresentada recai neste momento para sua responsabilidade, o qual a IMPUGNANTE confia na lisura, na isonomia e na imparcialidade a ser praticada no julgamento em questão evitando assim a busca pelo Poder Judiciário para a devida apreciação deste Processo Administrativo onde a todo o momento demonstramos nosso Direito Líquido e Certo e cumprimento pleno de todas as exigências do presente processo de licitação.



Av. Senador Darcy Ribeiro, 867
Maria Auxiliadora - Petrolina/PE
CEP: 56.330-425
Fone/Fax: (87) 3862.1109
www.dismedpetrolina.com.br
dismed@dismedpetrolina.com.br

A existência de ilegalidades ou falhas, caso realmente elas existam e não sejam analisadas em tempo hábil, fatalmente ensejarão no fracasso do certame licitatório nas suas fases sucessivas ou até mesmo no decorrer do contrato dela decorrente, fazendo com que o ente licitante não atinja seus objetivos. Por essas razões, é sempre preferível que a Administração Pública se esforce para assegurar a legalidade do certame licitatório, não ignorando eventuais falhas que possam existir no edital.

3 - OBJETO DA LICITAÇÃO.

O Pregão Presencial em referência tem por objeto a contratação de empresa para aquisição de medicamentos, Material Permanente, Material Penso, Odontológico e Laboratorial destinado a Secretaria Municipal da Saúde.

4 - FUNDAMENTOS DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL.

4.1 – Da não exigência de Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA

Ocorre que, por simples análise ao edital, podemos verificar que NÃO são solicitados à comprovação da (AFE) Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela ANVISA para medicamentos e produtos de saúde (correlatos), bem como, a Autorização Especial para medicamentos controlados, documentos estes 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 Ouricuri. 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.

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.

Transcrevendo "in verbis" o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 01/04/2014, no que tange as Razões da impugnação: "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. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Como podemos constatar, 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 nº16/2014.

Por seu turno, o art. 5º, II, da Portaria Ministerial nº 2.814/GM (DOU 01.06.1998) reza que:

“Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, **devem ser observadas as seguintes exigências:**

(...)

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação” (GRIFAMOS).

A emissão da “Autorização de Funcionamento” encontra-se regulada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Todas as exigências reguladas pela ANVISA visam garantir a qualidade dos medicamentos e demais produtos de saúde, no que tange à sua composição, acondicionamento, embalagem e rotulagem, **até a sua dispensação final ao consumidor,** a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Desta feita, afigura-se como obrigatório a exigência de Autorização de Funcionamento, tendo em vista que constitui obrigação do Poder Público zelar pela saúde pública, visando coibir a produção, comercialização e armazenamento de medicamentos e produtos para saúde por empresas não autorizadas para tal.

Nesse diapasão, por força do inciso IV do artigo 30 da Lei nº 8.666/93 – Lei das Licitações, no qual fala da qualificação técnica, o Administrador público **PODE E DEVE EXIGIR**, além daqueles arrolados na referida norma, entre os artigos 28 a 31, outros documentos para fim de aferir se tecnicamente o licitante está apto a contratar com a Administração, a saber:

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

(...)

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

Destarte, se a legislação que rege determinado setor exige algumas posturas dos particulares envolvidos, como por exemplo, alvarás, certificados, registro etc, a Administração deve exigir também, a fim de resguardar o interesse público envolvido na contratação.

5 - REQUERIMENTOS.

Requer sejam analisados os pontos detalhados nesta impugnação, com a correção necessária do ato convocatório para que se afaste qualquer antijuridicidade que macule todo o procedimento que se iniciará.

Tendo em vista que a sessão pública está designada para o dia 20/11/2018, requer, ainda, seja conferido efeito suspensivo a esta impugnação, adiando-se a referida sessão para data posterior à solução dos problemas ora apontados, quais sejam:

a) Da não exigência de Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA

Pelo que PEDE DEFERIMENTO,

Petrolina/PE, 16 de novembro de 2018.

Priscilla Basso
05.312.096/0001-47
DISMED Distribuidora de
Medicamentos Hospitalares Ltda-ME
Av. Senador Darcy Ribeiro, 867
Maria Auxiliadora
CEP: 56.330-425
Petrolina-PE



Av. Senador Darcy Ribeiro, 867
Maria Auxiliadora - Petrolina/PE
CEP: 56.330-425
Fone/Fax: (87) 3862.1109
www.dismedpetrolina.com.br
dismed@dismedpetrolina.com.br