

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA SECRETARIA DE ESTADO
DE SAÚDE DO MATO GROSSO

Impugnação nº 001.

Ref. – Pregão Eletrônico nº 015/2022, Processo nº 2022/14107

A empresa **MAPMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CNPJ nº 33.375.370/0001-62, com sua sede na rua Zanzibar, Nº 980, CEP: 02.512-010, Casa Verde – São Paulo – SP, na qualidade de interessada, vem por seu representante legal, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Instrumento Convocatório, pelos motivos de fato e de direito que passa a expor:-

I. DOS FATOS E DOS DIREITOS

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital e constatou a ausência da Licença Sanitária expedida por órgão Estadual ou Municipal na fase de qualificação técnica.

Pois bem, os itens ora desejados são **PRODUTOS PARA SAÚDE (CORRELATOS)**, desta forma é controlado pela Anvisa, verificou-se que apenas é cobrado a autorização de funcionamento de empresa, porém este não é o único documento necessário para comprovação técnica quando se trata de produtos para saúde/correlatos, sendo assim, é notório que o edital é **OMISSO** na exigência de Licença Sanitária expedida por órgão Estadual ou Municipal.

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

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%283%29RDC_185_2001_CO_MP.pdf/585b8d18-8fc3-4f92-b6f7-6afa6d2cad95

Com base no **DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013** é obrigatório a **Licença de Funcionamento** das empresas que realizam a distribuição de produtos para saúde (correlatos), tal exigência não foi possível localizar no Edital.

Deixando nitido, claro aos nossos olhos, óbvio e transparente igual águas cristalinas, a **LEI Nº 6.360/76** deixa claro em seu artigo 2º e 50 a dependência do documento supracitado e tema desta impugnação, vejamos:-

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, 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.

(...)

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.

(...)

Conforme se corrobora na **LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973**, sendo esta que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, no seu Capítulo V – Do Licenciamento diz:

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou **distribuição** e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e **correlatos** será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

A exigência da **LICENÇA SANITÁRIA** e **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA emitida pela ANVISA** são exigências técnicas, portanto devem constar obrigatoriamente na fase de **HABILITAÇÃO**, conforme Art. 40 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 **LICENÇA SANITÁRIA**, assim como a **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA emitida pela ANVISA** é um registro da licitante no órgão competente e previsto em norma especial, conforme previsto no Art. 30, Inc. I e IV 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.

O cumprimento da Lei está previsto na Constituição Federal que em seu artigo 5º, inciso II, abaixo reproduzido:-

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de Lei.

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.”

Desta forma, é evidenciado que quanto ao que concerne que produtos relacionados a drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, precisam de uma **LICENÇA SANITÁRIA expedida por órgão Estadual ou Municipal** assim como **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA emitida pela ANVISA** para a devida **habilitação** em processos licitatórios e assim poder distribuir produtos desta natureza de forma lícita.

Não pode ser **ADMITIDO A HIPÓSETE DE QUE** “ a licitante tiver a AFE consequentemente ela terá a Licença Sanitária”, uma vez que trata-se de uma inverdade visto que a Licença Sanitária é um documento que possui um prazo de validade e que em regra essa validade é de 1 (um) ano, ou a depender da legislação local de cada Estado ou Município, senão vejamos o que alude o artigo 25 da Lei 5.991/73:

Art. 25. A licença terá sua validade fixada em regulamentação específica pela autoridade sanitária local, de acordo com o risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos, e poderá ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Cada órgão sanitário de uma determinada localização imporá o seu prazo de validade para o respectivo documento, sendo este necessário observar a regulamentação específica do Estado ou Município. Podemos citar como exemplo o estado de São Paulo, cuja a validade máxima da Licença Sanitária é de 1 (um) ano, conforme preconiza o artigo 18 da Portaria CVS 01/2020 reproduzido abaixo:

Art. 18 A Licença Sanitária (LS) passa a vigorar a partir da data do deferimento da solicitação com validade de 1 (um) ano, devendo ser emitida conforme o Anexo IV desta portaria e tornada pública em Diário Oficial ou em outro meio de ampla divulgação; e, ser revalidada por períodos iguais e sucessivos, mediante solicitação. Parágrafo único. A LS emitida pelo serviço de vigilância sanitária municipal terá sua validade fixada em regulamentação municipal específica.

Ou seja, é possível possuir a AFE, porém não possuir a Licença Sanitária válida, assim sendo, desta forma é necessário a cobrança tanto da AFE bem com da Licença Sanitária.

Vale salientar que no artigo 26 da Lei 5.991/1973 evidencia que necessitará de uma verificação, a cada **renovação**, para que seja expedido uma nova licença sanitária. Observem a seguir:

Art. 26 - A revalidação somente será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, através de inspeção.

II. DO PEDIDO

Ex positis, **REQUER**, seja reavaliado o edital para inserção da exigência **EXPRESSA** da **LICENÇA SANITÁRIA** emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal na fase de habilitação em cumprimento da Lei 8.666/93, Decreto 10.024/2019 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, 08 de fevereiro de 2023.



MAGNO KARTON FREITAS RABELO
DIRETOR
RG 55.055.588-2 CPF 033.976.173-32