



TOTAL HEALTH

**TOTAL HEALTH DISTRIBUIDORA E
IMPORTADORA LTDA ME**

Recelido em 30/10/17
10:20hs
Carais

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE TENENTE PORTELA - RS

CNPJ: 87.613.089/0001-40

PRAÇA TENENTE PORTELA, 23

CENTRO

TENENTE PORTELA - RS

CEP: 98.500-00

REFERENTE AO PREGÃO PRESENCIAL Nº 08/2017 PROCESSO Nº 10/2017

Ilmo Sr. Pregoeiro do Município e Comissão de Licitação.

A empresa TOTAL HEALTH DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA ME, CNPJ nº 12.069.550/0001-46, com sede na Rua Bento Gonçalves, nº 60, Sala 601, Centro, Paulo Bento/RS, através de seu Sócio Administrador o Sr. Régis Luan Cardoso de Souza, CPF nº 018.117.790-00 e RG nº 3089025765 SSP/RS, vem, por meio deste, afim de

IMPUGNAR

o presente PREGÃO PRESENCIAL Nº 08/2017 PROCESSO Nº 10/2017 com fulcro nos seguintes fatos e fundamentos:

Resumo:

O Município de TENENTE PORTELA - RS lançou Edital de Licitação, modalidade PREGÃO PRESENCIAL 08/2017 PROCESSO Nº 10/2017, destinados a "Aquisição de fraldas descartáveis adulto / geriátrica", conforme regras e condições estabelecidas pelo ato convocatório.

Em que pese o zelo na confecção do edital, temos que o ato convocatório não atende aos requisitos previstos em Lei para a aquisição de produtos destinados à área de saúde, situação dos produtos licitados, visto não estar sendo

TOTAL HEALTH DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA ME

CNPJ: 12.069.550/0001-46 – I.E. 486/0002368

Rua Bento Gonçalves, nº 60, Sala 601, Centro, Caixa Postal 226.

Paulo Bento/RS Fone:(54) 3712-4485



**TOTAL HEALTH DISTRIBUIDORA E
IMPORTADORA LTDA ME**

TOTAL HEALTH

postulado requisitos essenciais, como a Autorização de Funcionamento da Empresa junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para venda de “Cosméticos”, no qual se enquadra o objeto do presente edital, documento esse inerente e imprescindível às empresas que atuam no comércio e distribuição de produtos destinados à área da saúde.

Inquestionável a destinação do objeto, eis que consta expressamente no edital que serão utilizados para a manutenção da Rede Municipal de Saúde e, assim sendo, devem cumprir com os requisitos da legislação vigente, nos termos da Resolução 211 de 14/07/2005, que estabelece a definição e a classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Outro, sim a ANVISA define que são considerados “Cosméticos”, os produtos que se enquadram na categoria dos descartáveis, como: escovas dentais e os produtos ABSORVENTES DESCARTÁVEIS de uso externo os artigos destinados as asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como URINA, FEZES, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidas nesse grupo os absorventes higiênicos femininos de uso externo, as FRALDAS PARA BEBÊS, as FRALDAS PARA ADULTOS e os absorventes de leite materno.

Definição disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Cosmeticos/Assuntos+de+Interesse/O+que+e+cosmetico/e88666804fbeddfe91d4d56b93d8466b>

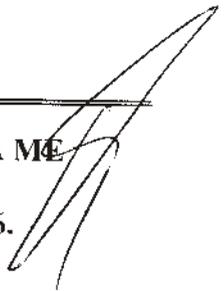
A RCD nº185/2001 – Regra II, expedida pela ANVISA, bem como a Lei 6360/76 estabelece com precisão a necessidade de Autorização do Ministério da Saúde, não só das empresas que fabricam como também das que expedem ou comercializam produtos médicos e correlatos, conforme se depreende dos dispositivos in verbis:

TOTAL HEALTH DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA ME

CNPJ: 12.069.550/0001-46 – I.E. 486/0002368

Rua Bento Gonçalves, nº 60, Sala 601, Centro, Caixa Postal 226.

Paulo Bento/RS Fone:(54) 3712-4485





TOTAL HEALTH

**TOTAL HEALTH DISTRIBUIDORA E
IMPORTADORA LTDA ME**

"Art.1 - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como..., OS COSMÉTICOS,...."

"Art.2 - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 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. 66 - A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu Regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis. (Obs: D.L. nº 785, de 25/08/69 - revogado pela Lei nº 6.437 de 20/08/77)".

Desta forma, flagrante a obrigatoriedade da licitante apresentar sua Autorização de Funcionamento de Empresa, documento que atesta a capacidade sanitária do distribuidor final.

A Lei nº 9.782/99 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo que sua finalidade encontra-se estabelecida pelo seu artigo 6º, que assim dispõe:

"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

TOTAL HEALTH DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA ME
CNPJ: 12.069.550/0001-46 – I.E. 486/0002368
Rua Bento Gonçalves, nº 60, Sala 601, Centro, Caixa Postal 226.
Paulo Bento/RS Fone:(54) 3712-4485



TOTAL HEALTH

**TOTAL HEALTH DISTRIBUIDORA E
IMPORTADORA LTDA ME**

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.”

Dentre a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ditada pelo artigo 7º, consta à expedição da Autorização de Funcionamento, conforme segue:

“VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta lei;”

Flagrante que as empresas interessadas na comercialização dos bens licitados, que atuam diretamente no trato da saúde pública, prescindem da Autorização de Funcionamento supra citada.

Também, o objetivo da presente Impugnação visa exatamente evitar que a Administração venha alegar que está vinculada aos termos do edital, não podendo fazer exigências outras, se não aquelas previstas pelo ato convocatório.

Em verdade, a aquisição dos bens licitados de empresa não possuidora da Autorização de Funcionamento – Cosméticos, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, caracteriza-se como uma aquisição irregular, razão pela qual deve ser incluso no edital a obrigatoriedade desses documentos.

Aliás, a própria Lei de Licitações, através da previsão constante do inciso IV, do artigo 30, determina a exigência de documentação específica, em razão da natureza dos produtos a serem adquiridos.

TOTAL HEALTH DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA ME
CNPJ: 12.069.550/0001-46 – I.E. 486/0002368
Rua Bento Gonçalves, nº 60, Sala 601, Centro, Caixa Postal 226.
Paulo Bento/RS Fone:(54) 3712-4485



**TOTAL HEALTH DISTRIBUIDORA E
IMPORTADORA LTDA ME**

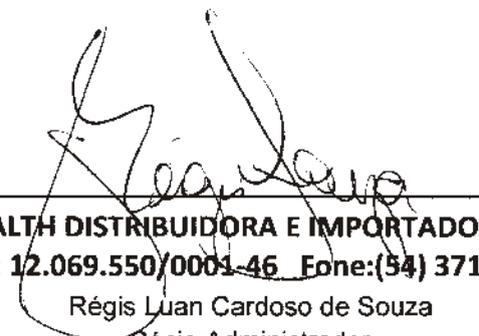
Do Pedido:

Ante o exposto, estando perfeitamente demonstrado que a legislação específica prevê que as empresas interessadas na comercialização dos itens objetos do presente edital, ou ainda sujeitas ao controle sanitário, devam obrigatoriamente possuir a **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) - Cosméticos**, requer-se que seja **alterado o presente edital**, para fins de **inclusão de tal documento** dentre aqueles indispensáveis à habilitação dos proponentes.

Tal procedimento evita que esse órgão venha adquirir produtos de empresa sem capacidade sanitária de comercialização, podendo acarretar sérios riscos à saúde pública, visto que o objeto, fraldas descartáveis, será utilizado por usuários com problema de saúde, constituindo-se a falta dos requisitos de qualidade em risco para a saúde, além de constituir numa aquisição irregular, ainda mais quando levando ao conhecimento da Administração a obrigatoriedade do licitante possuir tais documentos.

Termos em que, pede deferimento.

Paulo Bento-RS, 27 de Janeiro de 2017.



TOTAL HEALTH DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA ME
CNPJ: 12.069.550/0001-46 Fone:(54) 3712-4485

Régis Luan Cardoso de Souza
Sócio Administrador
CPF nº 018.117.790-00
RG nº 3089025765 SSP/RS

TOTAL HEALTH DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA LTDA ME
CNPJ: 12.069.550/0001-46 – I.E. 486/0002368
Rua Bento Gonçalves, nº 60, Sala 601, Centro, Caixa Postal 226,
Paulo Bento/RS Fone:(54) 3712-4485

