



Comércio de produtos médicos EIRELI - ME

LITORAL MED

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE TENENTE PORTELA – RS

CNPJ 87.613.089/0001-40

SETOR DE LICITAÇÕES

PRAÇA TENENTE PORTELA, 23, CENTRO

TENENTE PORTELA – RS

CEP: 98500-000.

REFERENTE AO PREGÃO PRESENCIAL Nº 82/2016

Ilmo. Sr. Pregoeiro do Município e Comissão de Licitação.

A empresa **LITORALM COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI ME**, CNPJ nº 18.941.818/0001-74, com sede na R. Araquari, nº 80 em Balneário Camboriú/SC, através de Representante Legal/Procurador o Sr. Nédio Justino Massochin Junior, portador da CI 4092420878/SSP/RS e CPF nº 010.448.960-00, residente e domiciliado na rua Anchieta, 204, Erechim, Rio Grande do Sul, vem, por meio deste, afim de

IMPUGNAR

O presente Pregão Presencial nº 82/2016 com fulcro nos seguintes fatos e fundamentos:

Resumo:

O Município de Tenente Portela lançou Edital de Licitação, modalidade Pregão Presencial sob o nº 82/2016, destinados a "**FRALDAS DESCARTÁVEIS GERIÁTRICAS / ADULTO E INFANTIL**", conforme regras e condições estabelecidas pelo ato convocatório.

Rua Araquari, 80 - Municipios - Balneário Camboriú
Fone: (47) 3367-3681.

E-mail:

Litoral Com. de Produtos Médicos Eireli-ME

CNPJ 18 941 818/0001-74 - I.E. 257160230

Rua Araquari, 80 - B. Municipios

E-mail: litoralmedi@hotmail.com

CEP 88337-480 Balneário Camboriú-SC

CNPJ: 18.941.818/0001-74

Inscrição Estadual: 257160230



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 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/e88666804fbddfe91d4d56b93d8466b>).

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

Rua Araquari, 80 - Municipios - Balneário Camboriú

Fone: (47) 3367-3681.

E-mail:

CNPJ: 18.941.818/0001-74

Inscrição Estadual: 257160230

Litoral Com. de Produtos Médicos Eireli-ME
CNPJ 18 941 818/0001-74 - I.E. 257160230

Rua Araquari, 80 - B. Municipios

E-mail: litoralmedi@hotmail.com

CEP 88337-480

Balneário Camboriú-SC



comercializam produtos médicos e correlatos, conforme se depreende dos dispositivos in verbis:

*"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:

Rua Araquari, 80 - Municipios - Balneário Camboriú

Fone: (47) 3367-3681.

E-mail: litoralmed@hotmai.com

CNPJ: 18.941.818/0001-74

Inscrição Estadual: 257160230

Litoral Com. de Produtos Médicos Eireli-ME
CNPJ 18.941.818/0001-74 - I.E. 257160230

Rua Araquari, 80 - B. Municipios
E-mail: litoralmed@hotmai.com

CEP 88337-480 Balneário Camboriú-SC



"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."

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.

Rua Araquari, 80 - Municipios - Balneário Camboriú

Fone: (47) 3367-3681.

E-mail:

Litoral Com. de Produtos Médicos Eireli-ME
CNPJ 18.941.818/0001-74 - I.E. 257160230
Rua Araquari, 80 - B. Municipios
E-mail: litoralmedi@hotmail.com
CEP 88337-480 Balneário Camboriú-SC

CNPJ: 18.941.818/0001-74

Inscrição Estadual: 257160230



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.

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.

Balneário Camboriú/SC, 11 de Julho de 2016

LITORALM COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI ME

CNPJ: 18.941.818/0001-74 - FONE: (47) 3367-3681

Nélio Justino Massochin Junior

Representante Legal / Procurador **Litoral Com. de Produtos Médicos Eireli-ME**

RG nº 4092420878 SJS/RS

CPF nº 010.448.960-00

Rua Araquari, 80 - Municipios - Balneário Camboriú

Fone: (47) 3367-3681.

E-mail:

CNPJ 18 941 818/0001-74 - I.E. 257160230

Rua Araquari, 80 - B. Municipios

E-mail: litoralmedi@hotmail.com

CEP 88337-480

Balneário Camboriú-SC