287	
Nº	Rúbrica

A ILUSTRÍSSIMA PREGOEIRO DA PREFEITURA DA PREFEITURA DE SOORETAMA / SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

PROTOCOLO
Nº 6135
Data 21/11/2019
Rubr.

Ref. Aquisição de fraldas descartáveis

Pregão Presencial Nº 061/2019

Processo Nº 002756/2019

A empresa **HOSPIDROGAS COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA** pessoa jurídica de direito privado, CNPJ. 35.997.345/0001-46, com sede social a Rua Alcindo Guanabara Nº 417, (CEP. 29.106.400) Vila Velha (ES), por seu procurador legal signatário conforme instrumento público de outorga acostado, com endereço profissional declinado no rodapé desta lauda, onde receberá as intimações de estilo, vem no prazo legal à elevada presença de V.Sras. **IMPUGNAR O EDITAL** o que faz baseado nos substratos fáticos e jurídicos a seguir aduzidos consubstanciados no que determina a lei de regência (Lei Federal nº 8.666/93) e demais legislações aplicáveis à espécie.

02	
Nº	Rúbrica

BREVE HISTÓRICO DA LICITANTE-IMPUGNANTE

288	
Nº	Rúbrica

Trata-se a licitante-impugnante de empresa distribuidora de produtos médico-hospitalar genuinamente capixaba tendo em seu portfólio a União Federal, o Estado do Espírito Santo a quase totalidade dos municípios membros, comemorando o trigésimo ano de fundação.

Nesse passo, vem sucessivamente augurando sucesso em sua trajetória baseado nos bons serviços prestados notadamente ao setor público/privado no qual concentra suas atividades empresárias, revelando reconhecida capacidade de atendimento as regras editalícias exigidas nos processos de licitação.

DA LEGITIMIDADE E DA NECESSIDADE DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Pontua a regra estampada no parágrafo primeiro do artigo 41 da Lei Federal nº 8.666/93, a necessidade de impugnação do edital visando o esclarecimento de eventuais dúvidas e para a preservação de direito, com prazo preclusivo para o manejo de tal ato.

DA COMERCIALIZAÇÃO DE FRALDAS

Referente aos itens solicitados no processo

Atento a leitura dos presentes termos de referência contido dos itens contidos no presente processo licitatório, a que se entender que as fraldas geriátricas adquiridas serão utilizadas por pacientes que em grande maioria estão acamados ou hospitalizados.

A fabricação e fraldas descartáveis no Brasil é isento de registro na ANVISA situação está que coloca em xeque a qualidade do produto recebido.

Frente as informações acima, conclui-se que a fabricação de fraldas descartáveis está sujeita basicamente a comunicação previa. Não a um paradigma instituído pela ANVISA como fator determinante de como fabricar as fraldas.

03	
Nº	Rúbrica

289	
Nº	Rubrica

Regularização de Produtos - Cosméticos

Comunicação Prévia Descartáveis

1. Quais são os produtos de higiene pessoal classificados como descartáveis pela Anvisa?

Os produtos de higiene pessoal classificados como descartáveis pela Anvisa são:

- Absorvente higiênico destinado ao asseio corporal – absorventes femininos externos e intravaginais, fraldas para bebês, fraldas para adultos e absorvente de leite materno
- Escova dental em geral (inclusive as elétricas, a pilha, unitufos e interdentais)
- Fios e fitas dentais
- Haste flexível (cotonetes)

2. Qual a forma de regularização dos produtos de higiene pessoal descartáveis?

Os produtos de higiene pessoal descartáveis nacionais ou importados são isentos de registro junto a Anvisa, mas estão sujeitos à comunicação prévia, conforme estabelece a RDC nº 15/2009.

Em se tratando de produto importado, a empresa responsável por sua importação ou distribuição apresentará como condição prévia para a respectiva comercialização no Brasil, declaração emitida pela autoridade sanitária do país de origem de que o produto atende o disposto nos regulamentos vigentes, conforme estabelece a Portaria nº 1.480/1998.

3. Como deve ser feita a comunicação prévia de produtos de higiene pessoal descartáveis?

Não existem modelos e/ou formulários para comunicação prévia. Essa comunicação deve ser feita a Anvisa por carta produto a produto.

Como é um comunicado prévio, é realizada uma conferência para saber se a empresa é realmente detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade a que se propõe e se apresentou os documentos conforme determinada a legislação, ou seja, se o produto se enquadra na categoria de produtos regulamentados pela Anvisa.

As informações apresentadas são de inteira responsabilidade da empresa fabricante ou importadora e deverão atender ao disposto na legislação sanitária vigente, sendo objeto de controle sanitário da Anvisa.

http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/cosmeticos/produtos/comunicacao-previa-descartaveis

DO ENTENDIMENTO JURIDICO

É de se destacar que a ANVISA é clara quanto a necessidade de apresentação de Autorização de Fornecimento da Empresa (AFE) referente ao comércio atacadista do objeto do processo.

A lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 79.094/77 (art. 2º) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98; exige a apresentação do Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

04	
Nº	Rubrica

A comercialização dos produtos supracitados fica condicionada à comunicação prévia a ser feita pela empresa produtora, sediada no Brasil, à área de produtos do Departamento Técnico Normativo da SNVS, por escrito, de que os mesmos atendem o disposto Portaria 1480 /1990 e no Regulamento Técnico anexo a portaria (Portaria 1480 / 1990 – ANVISA). Para atender a essa solicitação da ANVISA o fabricante deve possuir autorização de funcionamento expedida pela ANVISA e Alvará sanitário municipal ou estadual. Como fralda é isento de registro muitos fabricantes não cumprem essa determinação, mas ainda assim produzem e comercializam seus produtos.

Outra solicitação a ser motivada é a apresentação da autorização de funcionamento da ANVISA DO LICITANTE, **pois como fralda é um produto de saúde, é obrigatória a exigência dessa documentação, sendo inclusive colocado como obrigatório segundo a própria cartilha de licitações desenvolvida pela ANVISA.**

Segue abaixo as citações.

Autorização de Funcionamento da empresa licitante, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 79.094/77 (art. 2º), Lei Federal nº. 9.782/99 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98;

Vejamos:

O que é Autorização

Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata o Decreto nº 79.094/77, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, instituído pela Lei nº 6.360/76, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

http://portal.anvisa.gov.br/o-que-e-autorizacao

O que é Autorização - Anvisa

Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata o Decreto nº 79.094/77, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, instituído pela Lei nº 6.360/76, mediante comprovação de requisitos técnicos e ...

portal.anvisa.gov.br

A Autorização habilitará a Empresa a funcionar em todo o território nacional e necessitará ser renovada quando ocorrer Alteração ou Mudança de Atividade compreendida no âmbito do Decreto nº 79.094/77 ou mudança do Sócio, Diretor ou Gerente que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

As empresas somente poderão iniciar suas atividades após a publicação da Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE em Diário Oficial da União.

Rua Alcindo Guanabara, 417 - Cristóvão Colombo - Vila Velha - ES - CEP 29106-400 (Rua da Feira)
E-mail: hospidrogas.es@gmail.com / licitacaopp@hospidrogas-es.com.br / licitacaope@hospidrogas-es.com.br
Tel.: (27) 3229-1000 - Telefax: (27) 3391-0685

"O MELHOR DA VIDA NEM SEMPRE É FAZER O QUE GOSTA, MAS SIM GOSTAR DO QUE FAZ" - PRESTIGIEM AS EMPRESAS DO ESPÍRITO SANTO

A Anvisa expedirá documento de Autorização às empresas habilitadas na forma do Decreto nº 79.094/77, para o exercício de atividades enumeradas no artigo 1º do referido regulamento.

A Anvisa publicará no Diário Oficial da União as Concessões de Autorização de Funcionamento, suas Alterações e Cancelamento.

291	
Nº	Rúbrica

http://portal.anvisa.gov.br/requisitos-necessarios

Regularização de Empresas - Autorização de Funcionamento

http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/informacoes-gerais

"De acordo com a Lei 6360 (ANVISA), de 23/09/1976, Titulo II Art. 12 nenhum dos produtos que trata dessa lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto a venda ou entregue ao consumo antes de registrado ou notificado no Ministério da Saúde. Na mesma lei, Titulo I, Art 1º e 2º e no Decreto nº 79.094, de 05/01/1977- (Os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, correlatos, **os produtos de higiene, os cosméticos**, os perfumes, saneantes domissanitarios, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados**, armazenados, expedidos ou distribuídos, se a empresa possuir autorização pelo Ministério da Saúde (AFE – Autorização de Funcionamento).** Destaca-se também, que de acordo com a Lei Federal 6437 de 20 de Agosto de 1977, Art. 10, inciso 4, diz em seu texto: 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. No nosso entendimento, o objeto desse processo se enquadra na referida Lei, justificando nosso pedido de exclusão/desclassificação do fornecedor participante do certame em questão por NÃO possuir o Alvará Sanitário e AFE em nome da Licitante nos documentos. "

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1° DE ABRIL DE 2014

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

06	
Nº	Rúbrica

II - Autorização de Funcionamento (AFE): 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 desta Resolução;

V – **Comércio varejista** de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, **em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio** e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - **Distribuidor ou comércio atacadista**: 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;

VIII - empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;

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 exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Art. 4º A AFE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os **produtos de higiene, os cosméticos**, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, **armazenar ou**

07 46
Nº Rúbrica

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. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm

DECRETO Nº 79.094, DE 5 DE JANEIRO DE 1977

Art. 1º. Os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, **produtos de higiene**, perfume e similares, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e os demais, submetidos ao sistema de vigilância sanitária somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, **armazenados ou expedidos**, obedecido o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento.

Art. 2º.Para o exercício de qualquer das atividades indicadas no artigo 1º, as empresas **dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde** e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-79094-5-janeiro-1977-428252-publicacaooriginal-1-pe.html

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

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;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

III - **Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes**;

IV - Saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;]

VI - Equipamentos e materiais médico-hospitalares (correlatos), odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm

08 Nº Rúbrica

Para elaboração deste documento foram utilizados como instrumentos de pesquisa editais de municípios que são fonte de referência no Estado do Espírito Santo.

Para que o empresário exerça suas atividades empresariais, necessário se faz conhecimento técnico do material comercializado e documentação para armazenamento e comercialização. Senhor julgador, para que a atividade exercida siga os padrões legais, entendido é que são necessárias as seguintes documentações LEGAIS EXTRAORDINÁRIOS, nos termos do inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93.

1. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) participante da licitação, concedida pelo Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme exigido pela Lei Federal nº. 6.360 de 23 de setembro de 1976 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077 de 14 de agosto de 2013, Lei Federal nº. 9.782 de 26 de janeiro de 1999 (art. 7º, inciso VII), Lei nº 13.043 de 13 de novembro de 2014 (art. 99º) e Portaria Federal nº 2.814 de 29 de maio de 1998, em cópia reprográfica da publicação no Diário Oficial da União – D.O.U. Para esta comprovação também serão aceitos "prints" de páginas do sítio da ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pelo setor técnico competente.

2. Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa participante da licitação, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal onde for sediada a empresa, com validade de acordo com a legislação específica e tal como exigido pela Lei Federal nº. 6.360 de 23 de setembro de 1976 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077 de 14 de agosto de 2013 e Portaria Federal nº. 2.814 de 29 de maio de 1998.

Destarte ao assunto em comenta segue abaixo decisão do Tribunal de Contas ao **MANDADO DE SEGURANÇA** referente a **Prefeitura de Marataízes** onde o tema do discurso é o mesmo abordado nesta impugnação.

Fonte:https://tj-es.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/332875921/agravo-de-instrumento-ai-59011520158080069/inteiro-teor-332875922

Solicitamos que sejam solicitados na habilitação do presente edital a necessidade se apresentar os seguintes documentos:

1. Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa participante da licitação

2. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) participante da licitação,

Rua Alcindo Guanabara, 417 - Cristovão Colombo - Vila Velha - ES - CEP 29106-400 (Rua da Feira)
E-mail: hospidrogas.es@gmail.com / licitacaopp@hospidrogas-es.com.br / licitacaope@hospidrogas-es.com.br
Tel.: (27) 3229-1000 - Telefax: (27) 3391-0685

DO PEDIDO

Assim, diante de todo o exposto, requer a impugnação do Edital do Pregão Presencial Nº 061/2019, para que:

a) Seja solicitado Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) participante da licitação, concedida pelo Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme exigido pela Lei Federal nº. 6.360 de 23 de setembro de 1976 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077 de 14 de agosto de 2013, Lei Federal nº. 9.782 de 26 de janeiro de 1999 (art. 7º, inciso VII), Lei nº 13.043 de 13 de novembro de 2014 (art. 99º) e Portaria Federal nº 2.814 de 29 de maio de 1998, em cópia reprográfica da publicação no Diário Oficial da União – D.O.U. Para esta comprovação também serão aceitos "prints" de páginas do sítio da ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pelo setor técnico competente.

b) Seja solicitado Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa participante da licitação, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal onde for sediada a empresa, com validade de acordo com a legislação específica e tal como exigido pela Lei Federal nº. 6.360 de 23 de setembro de 1976 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077 de 14 de agosto de 2013 e Portaria Federal nº. 2.814 de 29 de maio de 1998.

Caso não seja este o entendimento desse Douto Pregoeiro e sua Comissão, requer seja a presente impugnação, em conjunto com o edital, remetidos à Autoridade Superior para análise e julgamento.

Temos em que

Pede Deferimento

Vila Velha, 20 de novembro de 2019.

HOSPIDROGAS COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

JOÃO LUIZ PIOL

10 Rubrica