

428

**EXMO. SR. PREFEITO MUNICIPAL DE CAÇAPAVA DO SUL/RS -  
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAÇAPAVA DO SUL - SETOR DE  
LICITAÇÕES:**

**Edital de Pregão Eletrônico n.319/2017  
Registro de Preços n.57/2017  
Edital n. 2577/2017**

**LITORALM COMÉRCIO DE MATERIAIS PARA USO  
MÉDICO E LABORATÓRIO EIRELI - ME**, inscrita no CNPJ nº  
18.941.818/0001-74, com sede à Rua Araquari, 80, Municípios,  
Balneário Camboriú/SC, CEP 88.337-480, por seu representante legal,  
vem, por meio deste, apresentar:

**IMPUGNAÇÃO** aos termos contidos no Pregão  
eletrônico- Registro de Preços 319/2017, na forma do Art. 12, do  
Decreto Lei 3.555/2000, com fulcro nos seguintes fatos e fundamentos  
que passa a expor:

**Breve resumo:**

Esse Município lançou Edital de Licitação,  
modalidade Pregão Eletrônico sob o nº 319/2017, destinados a  
“**AQUISIÇÃO DE FRALDAS ADULTO E INFANTIL**”, conforme regras e  
condições estabelecidas pelo ato convocatório.

**As razões da impugnação:**

***a) Exigência de AFE do fabricante;***

Em que pese o zelo na confecção do edital,  
temos que o ato convocatório, não atende aos requisitos previstos em  
Lei, uma vez que a Administração decidiu, em incluir no TERMO DE  
REFERÊNCIA, exigir itens que restringem a participação da requerente  
e de muitos interessados no Registro de Preços para fornecer os  
produtos do edital.



LitoralM Com. de Produtos Médicos Eireli-ME  
CNPJ 18 941 818/0001-74 - I.E. 257160230  
Rua Araquari, 80 - B. Municípios  
E-mail: litoralmedi@hotmail.com  
CEP 88337-480 Balneário Camboriú-SC

438

Ocorre que, a exigência que entendemos excessiva, está elencada no item 4 (letra h) que constaram no termo de referência o seguinte:

**4. (letra H) - Documentação de qualificação técnica**

Verifica-se que, a exigência a esse item, mostrou-se exagerada e, com isto, a Administração, está infringindo não só a Lei das Licitações, mas também, agredindo princípios basilares das compras governamentais, quanto a:

- a) Igualdade de condições;
- b) Impedir frustrar o caráter competitivo;
- c) Restringir a participação.

Assim, essa exigência que fora inserida no edital, está provocando dificuldades que ferem os princípios antes mencionados. Portanto, entende inerente ser imprescindível às empresas que atuam no comércio e distribuição de produtos destinados à área da saúde, possam participar em igualdade de condições sem qualquer restrição à sua participação, evitando que seja frustrado o caráter competitivo, que ocorrerá se mantidas as seguintes exigências, a saber:

**a) Autorização de funcionamento da ANVISA para Cosméticos e produtos de higiene da empresa fabricante 4. (letra H).**

Na verdade, a exigência é para a apresentação da AFE (Autorização de Funcionamento da Empresa) da fabricante, enquanto deveria ser exigida apenas do licitante que participará da licitação.

Exigências exageradas somente tornam o processo desfigurado de sua real existência que é a da competição entre um grande número de interessados e sua consequente perda da vantajosidade e economicidade ao erário público.

Aqui já foi dito que, a Autorização de fornecimento AFE já credencia empresas licitantes e seus produtos, uma vez que já receberam a chancela do órgão regulador de qualidade que é a ANVISA.

**A Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) só deve ser exigida do distribuidor e não do fabricante.**

448

A exigência da AFE para o fabricante dos produtos é descabida e contrária à própria exigência da ANVISA.

A empresa impugnante cumpre rigorosamente a lei, mantendo-se sempre atualizada quanto à legislação pertinente à participação em processos licitatórios, sendo fornecedor em mais de cem (100) Prefeituras, Secretarias de Saúde, entre outros órgãos públicos.

Por isso, conseguiu junto à ANVISA a autorização, na qualidade de distribuidora de materiais e produtos médicos, a Autorização de Fornecimento Especial (AFE) e vem utilizando-se dessa licença para a comercialização de seus produtos.

Ocorre que a Comissão de licitação mostrou-se excessiva com relação à exigência a esse quesito, ao exigir a AFE do fabricante, conforme item 4.(letra h), na qualificação do Edital.

O produto "FRALDAS", objeto do Pregão, é definido pela ANVISA com a classificação, conforme Portaria e Resolução 211 de 14/07/2005, de: "**Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.**"

Ou seja: essa comissão ao exigir a AFE dos fabricantes dos produtos e não somente dos distribuidores como deveria ser, entendeu, ao classificar as FRALDAS como produtos médicos e correlatos.

As FRALDAS não são produtos médicos.

Na verdade, "FRALDAS" são, como referiu antes, produtos classificados como COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, conforme clara definição da própria ANVISA.

Portanto exigir a AFE do fabricante é totalmente descabido, restringindo a participação de muitas empresas e frustrando seu caráter competitivo.

Que fique claro: a impugnante possui a AFE como distribuidor, cumprindo RIGORASAMENTE a lei, como é a exigência da ANVISA e é TOTALMENTE FAVORÁVEL à sua inclusão como item de Qualificação Técnica. O problema foi exigir do fabricante como se as FRALDAS enquadrassem na classificação REMÉDIOS E CORRELATOS, o que não corresponde a verdade.

Alguns fabricantes que fornecem tais produtos à requerente, não têm motivos para obter da ANVISA a AFE porque esta



45 B

só será exigível às fabricantes que produzem remédios e correlatos, bem definido pelo mencionado órgão.

Conforme legislação vigente:

A RCD nº185/2001 – Regra II, expedida pela ANVISA, bem como a Lei 6360/76, estabelecem 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, como é o caso dos produtos buscados nesta licitação.

**DA FALTA DE EXIGÊNCIA IMPRESCINDÍVEL NA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA PARA ESSE TIPO DE PRODUTO: FRALDAS.**

**Eventual caracterização de aquisição irregular em a Autorização de Funcionamento de Empresa.**

Em verdade, a aquisição dos bens licitados de empresa não possuidora da **Autorização de Funcionamento – Cosméticos**, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, irá caracterizar-se como uma aquisição irregular, razão pela qual deve ser incluso no edital a obrigatoriedade desses documentos pelas empresas interessadas em dele participar.

Aliás, como é sabido, a própria Lei 8.666/93, Lei geral das 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, 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.(grifei)*

Como a Lei da Anvisa, trata-se de Lei Especial, essa deve ser exigida e tem, como visto na norma de lei, autorização para ser cobrada como item de habilitação.

**DO PEDIDO**

Assim, estando perfeitamente demonstrado que a legislação específica prevê que não deve haver exigência exagerada ou descabida nos procedimentos licitatórios, verifica-se que a que inclui a exigência de AFE do fabricante, mostra-se excessiva e limitadora da

LitoralM 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

participação da requerente e demais empresas interessadas na comercialização dos itens objetos do presente edital.

Assim, o Edital, na forma que foi publicado, apresenta situação anormal a merecer correção.

Diante do exposto, requer:

- a) seja acolhida a presente IMPUGNAÇÃO julgando-a procedente, para os efeitos da lei;
- b) retificar o Edital, retirando a exigência de autorização da AFE para o fabricante.
- c) que a AFE seja exigida tão somente do distribuidor, conforme contido na legislação indicada;
- d) que o Edital com a devida RETIFICAÇÃO, já sem o item anulado e com a inclusão do item faltante, seja republicado, na forma da lei, para permitir a participação de todas as empresas interessadas, em igualdade de condições, mediante claro benefício ao órgão público;
- e) reabrir o prazo, nos termos do Art.21, § 4º, da Lei 8.666/93;
- f) decisão justa.

N. T. P. Deferimento.

Balneário Camboriú-SC, 07 de abril de 2017.

**LITORALM COMÉRCIO DE MATERIAIS PARA USO MÉDICO E LABORATÓRIO EIRELI - ME**

Nédio Justino Massochin Junior  
Representante Legal/Procurador  
CPF: 010.448.960-00  
RG: 4092420878

LitoralM Com. de Produtos Médicos Eireli-ME  
CNPJ 18 941 818/0001-74 - I.E. 257160230  
Rua Araquari, 90 - B. Municipios  
E-mail: litoreimedi@hotmail.com  
CEP 88337-480 Balneário Camboriú-SC