À

Prefeitura Municipal de Herval D'Oeste/SC

a/c Sr(a) Pregoeiro(a)

Edital referente ao Pregão Presencial nº 35/2014

MF DE ALMEIDA & CIA LTDA EPP, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ 05.021.932/0001-34, com sede na Rua Sebastião Furtado, 101, Centro, Lages/SC – CEP 88.501-140, representada neste ato por seu sócio administrador Márcio Freitas de Almeida, brasileiro, empresário, casado, portador do CPF 829.021.609-25 e do RG 2.709.267-4 SSP/SC, residente e domiciliado na cidade de Lages/SC, Rua Caetano Vieira da Costa, nº 730, Centro, CEP 88502-070, vem apresentar tempestivamente **IMPUGNAÇÃO** ao Edital em epígrafe, pelas razões de fato e de Direito a seguir explanadas.

I- BREVE HISTÓRICO

O Pregão Presencial 35/2014 foi designado para o dia 13.11.2014 às 14h00, sendo que na documentação a ser apresentada pelas empresas interessadas em participar do certame, não consta no Edital um documento exigido pela legislação Pátria, qual seja:

- Autorização de Funcionamento da empresa – AFE - concedida/expedida pelo Ministério da Saúde, através da Anvisa, pertinente à atividade de industrialização e/ou distribuição e/ou dispensação PARA TODOS OS PRODUTOS DA SAÚDE, ou seja, AFE de correlatos para produtos correlatos, AFE de saneantes para saneantes e AFE de medicamentos para medicamentos.

Conforme se depreende da legislação a seguir exposta, toda empresa que comercializa/fabrica/armazena/distribui (entre outros) produtos vinculados à saúde deve, inexoravelmente, possuir AFE.

Assim, solicitamos a inclusão de exigência no Edital no sentido de que as empresas participantes do certame **(para os produtos da saúde)** apresentem a(s) sua(s) respectiva(s) AFE(s), sob pena de mácula na lisura e legalidade do mesmo.

II – DA LEGISLAÇÃO QUE TUTELA O DIREITO DA IMPUGNANTE

LEI 8.666/93 de 21 JUNHO 1976

"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. *(...)"*

LEI 6.360/76 de 23 SETEMBRO 1976

"Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

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 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. (...)

TITULO VIII - Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras

exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade."

LEI 5.991/73 de 17 DEZEMBRO 1973

"Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - *substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;*

II - Medicamento *- produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;*

III - Insumo Farmacêutico *- droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;*

IV - Correlato *- a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;*

III – DA RESPONSABILIDADE DO ÓRGÃO ADMINISTRADOR

Extraímos trechos da cartilha da Anvisa intitulada *Vigilância Sanitária e Licitação Pública,* a qual discorre sobre a responsabilidade dos órgãos administradores em casos como o ora em pauta.

Vejamos

"A MISSÃO DA ANVISA – DE GARANTIR A SEGURANÇA SANITÁRIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS – É NA VERDADE, UM DESAFIO PARA A SOCIEDADE.

A VIGILÂNCIA SANITÁRIA REGULAMENTA E CONTROLA O MERCADO QUANTO AOS RISCOS, MAS UMA PARCELA DESSA TAREFA CABE A QUEM EFETIVAMENTE FAZ AS OPÇÕES AO

ADQUIRIR PRODUTOS E SERVIÇOS EM SITUAÇÃO REGULAR E DE QUALIDADE." (grifos nossos)

(http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbc4c6735/cartilha_licitacao.pdf?MOD=AJPERES)

Ainda, transcrevemos EMENTA DO ACÓRDÃO PROFERIDO PELA 2ª TURMA DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA – STJ, onde aponta a responsabilidade da Administração quanto à observação da Legislação Pátria que trata do assunto em pauta:

"Processo

REsp 769878 / MG

RECURSO ESPECIAL

2005/0109253-8

Relator(a)

Ministra ELIANA CALMON (1114)

Órgão Julgador

T2 - SEGUNDA TURMA

Data do Julgamento

06/09/2007

Data da Publicação/Fonte

DJ 26/09/2007 p. 204

Ementa

ADMINISTRATIVO – LICITAÇÃO – FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS DE RAIO-XPOR EMPRESA SEM AUTORIZAÇÃO

OU LICENÇA DA ANVISA PARA FUNCIONAMENTO– IMPOSSIBILIDADE DE ADJUDICAÇÃO DO CONTRATO ADMINISTRATIVO – OBRIGAÇÃO DE OBSERVÂNCIA DO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE PELA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA.

1. O fornecimento de equipamentos de raio-X enquadra-se no conceito de produto correlato de que trata as Leis 6.360/77 e 5.991/73 e os Decretos 79.094/77 e 74.170/74.

2. As empresas e estabelecimentos que manuseiem, dispensem, armazenem ou comercializem produtos correlatos controlados pelo sistema de vigilância sanitária do país somente podem funcionar após o respectivo licenciamento junto ao órgão de vigilância sanitária competente nos Estados, no Distrito Federal, nos Territórios ou nos Municípios, ou, no plano federal, na ***Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA****.*

3. A administração pública submete-se de forma rigorosa ao princípio da legalidade administrativa, não lhe sendo lícito entabular contrato administrativo sem observância das normas legais pertinentes com o objeto dessa contratação, sob pena, inclusive, de nulidade do contrato.

4. Tratando-se de contrato administrativo que tem por objeto produto submetido a controle de segurança da saúde da população, tal rigor torna-se ainda maior à administração pública federal, estadual e municipal, por força do seu comprometimento com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (art. 2º da Lei 5.991/73 e 1º da Lei 9.782/99).

5. Recurso especial provido." (grifos nossos)

IV - DO PEDIDO

Assim, considerando a flagrante ilegalidade existente no fato de uma empresa participar do certame (e, pior ainda, em caso de vencedora, **fornecer produtos da saúde** a esse órgão público) sem a(s) sua(s) respectiva(s) AFE(s),), **requer-se a inclusão no Edital da exigência da apresentação – pelas empresas interessadas em participar do certame – da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE - concedida/expedida pelo Ministério da Saúde, através da Anvisa, pertinente à atividade de industrialização e/ou distribuição e/ou dispensação PARA TODOS OS PRODUTOS DA SAÚDE, ou seja, AFE de correlatos para produtos correlatos, AFE de saneantes para saneantes e AFE de medicamentos para medicamentos.**

Lages, 10 de novembro de 2014.

Termos em que, pede e espera deferimento.

MF DE ALMEIDA & CIA LTDA EPP

N/P Márcio Freitas de Almeida

Sócio Administrador