



CM CARDOSO DISTRIBUIDORA EIRELI
Av. Bernardo Sayão, Nº 580, Centro
Paraíso do Tocantins – TO CEP: 77.600-000
Fone (63) 3602- 1239 – 99213-4850
CNPJ: 25.022.201/0001-10
Insc. Est: 29.477.078-0
Insc. Mun: 15544801
E-mail: cemedlicitacao@gmail.com

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE ESPERANTINA
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE/FMS
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
PREGÃO PRESENCIAL N.º 016/2019
PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 0086.2019

A empresa **CM CARDOSO DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP** localizada na Avenida Bernardo Sayao, 580A – Paraíso do Tocantins-TO, devidamente inscrita no CNPJ **25.022.201/0001-10** por seu representante legal Senhora Cecília Cardoso de Oliveira Mantovani, vem perante esta Comissão de Licitação apresentar, **TEMPESTIVAMENTE, IMPUGNAÇÃO** ao **Edital N.º 016/2019 na Modalidade Pregão Presencial**, pelos motivos abaixo:

I – DO OBJETO

A presente licitação tem por objeto **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE PARA O FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE PROVENIENTE DA EMENDA PARLAMENTAR N.º 24290002. PROPOSTA N.º 11440.035000/1170-10**, onde a contratação se efetivará com a assinatura do competente Termo Contratual.

II – DA ANÁLISE

Analisando o Edital verifica-se que a aquisição de equipamentos hospitalar, possui algumas características a serem observadas por aqueles que estão adquirindo os produtos. Sendo assim, analisando os documentos solicitados, tanto na solicitação – **O ENVELOPE DE DOCUMENTO – HABILITAÇÃO JURÍDICA**, como no – **MODELO DE PROPOSTA e TERMO DE REFERÊNCIA**, percebe-se a ausência de determinados documentos que são, por força de lei, necessários para ocorrer o bom desenvolvimento do certame. Há necessidade de solicitar tais documentos que comprovem a boa qualidade da empresa licitante. Evitando a contratação de empresas que por previsão legal não estão aptas a comercializar produtos para saúde.



CM CARDOSO DISTRIBUIDORA EIRELI
Av. Bernardo Sayão, Nº 580, Centro
Paraíso do Tocantins – TO CEP: 77.600-000
Fone (63) 3602- 1239 – 99213-4850
CNPJ: 25.022.201/0001-10
Insc. Est: 29.477.078-0
Insc. Mun: 15544801
E-mail: cemedlicitacao@gmail.com

III – DOS FATOS

Da forma que se apresenta o **EDITAL** e o **TERMO DE REFERÊNCIA**, fica fácil a participação de empresas que não possuem a documentação exigida pela Agência Reguladora – **ANVISA** – *Agência Nacional de Vigilância Sanitária* - o que poderá acarretar penalidades para aqueles que comercializam, assim como para aqueles que adquirem produtos de empresas não autorizadas.

A elaboração de um edital conforme determina a legislação de regência, facilita a aquisição dos produtos e assegura o Município de problemas futuros. A exigência de determinados documentos não excluirá a concorrência e não inviabilizará o certame, pois toda empresa que comercializa **PRODUTOS PARA SAÚDE COSMÉTICOS/SANEANTES/CORRELATOS** é obrigada, por determinação legal, a possuir tais documentos, o que lhe garante o direito à comercialização.

Assim, não há que se falar em restrição de mercado ou qualquer outro tipo de favorecimento, mas tão só, observando a determinação legal. Respeitando todos os princípios constitucionais e infraconstitucionais que regem o processo licitatório, como isonomia, legalidade, moralidade, vinculação ao instrumento convocatório, razoabilidade, proposta mais vantajosa – que não engloba somente o valor do objeto, mas também a qualidade e procedência do mesmo.

IV – DO DIREITO

Percebe-se que o Município tem a intenção de realizar o certame observando as regras gerais determinadas pela Lei 8.666/93 – que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e a Lei 10.520/02 – que institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comum, buscando o melhor preço para aquisição dos equipamentos previstos no Edital mencionado acima.

CM



CM CARDOSO DISTRIBUIDORA EIRELI
Av. Bernardo Sayão, Nº 580, Centro
Paraíso do Tocantins – TO CEP: 77.600-000
Fone (63) 3602- 1239 – 99213-4850
CNPJ: 25.022.201/0001-10
Insc. Est: 29.477.078-0
Insc. Mun: 15544801
E-mail: cemedlicitacao@gmail.com

Existem, entretanto, outras determinações previstas nas normas legais que se preocupam com a lisura do certame que precisam ser observadas por aqueles que estão contratando. Sabe-se que, além da busca por melhores preços, há necessidade dos agentes públicos seguirem outros princípios em harmonia com aquele que visa o menor preço, tais como a razoabilidade, isonomia, moralidade, legalidade, eficiência, impessoalidade e probidade administrativa, como rege a *Lei 8.666/93*:

“Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.” (grifo nosso).

Os documentos que esta empresa solicita para serem incluídos no certame são necessários para que este Município, não contrate empresas não autorizadas a comercializar os produtos para saúde, e sua solicitação esta amparada por Lei e Resoluções da Agência que regula o comércio de empresas que atuam nesse ramo.

Assim, determina a *Lei 9.782/99* – que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, criada com a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos ou serviços que de alguma forma estão submetidos ao controle dessa Autarquia, assim determina os dispositivos legais abaixo:

“Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

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.

CM



CM CARDOSO DISTRIBUIDORA EIRELI
Av. Bernardo Sayão, Nº 580, Centro
Paraíso do Tocantins – TO CEP: 77.600-000
Fone (63) 3602- 1239 – 99213-4850
CNPJ: 25.022.201/0001-10
Insc. Est: 29.477.078-0
Insc. Mun: 15544801
E-mail: cemedlicitacao@gmail.com

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 e de comercialização de medicamentos;

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:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

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

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos hospitalar e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

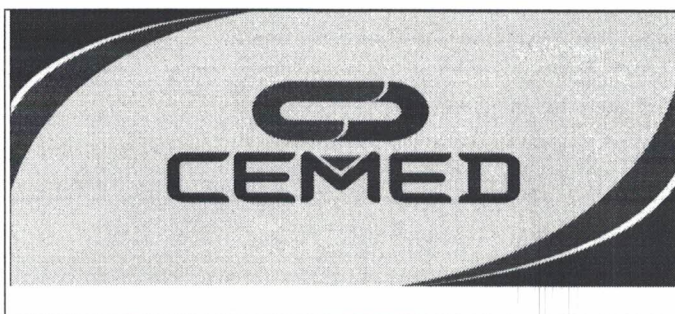
XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.” (grifo nosso)

Consta no Portal da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – as informações necessárias e complementares do exposto acima, segue:

3 – Quem precisa de Autorização de Funcionamento?

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem 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 humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento,



CM CARDOSO DISTRIBUIDORA EIRELI
Av. Bernardo Sayão, Nº 580, Centro
Paraíso do Tocantins – TO CEP: 77.600-000
Fone (63) 3602- 1239 – 99213-4850
CNPJ: 25.022.201/0001-10
Insc. Est: 29.477.078-0
Insc. Mun: 15544801
E-mail: cemedlicitacao@gmail.com

importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

A consulta à situação da AFE da empresa está disponível no sistema Consultar Autorização de Funcionamento, no Portal da ANVISA.

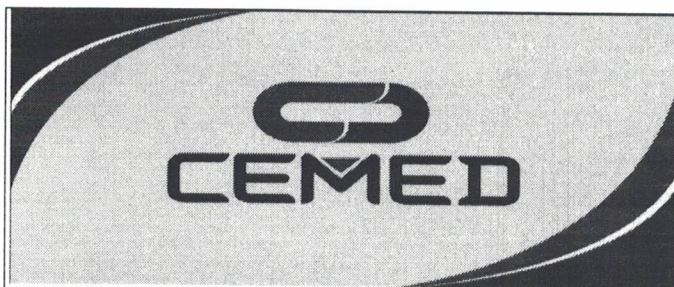
De acordo com os termos da Lei nº 6.437 / 1977, a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária:

*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:***

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

Diante do que foi exposto fica evidente a necessidade de inclusão de determinados documentos no presente Edital N.º 016/2019 observando o princípio da legalidade, o qual determina que a Administração Pública observará o que diz a lei.

Sendo assim, solicitamos a **inclusão dos documentos: 1 - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** – emitida e concedida pela ANVISA nos itens- **1, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 19. itens que necessitam da AFE ; 2 - Alvará da Vigilância Sanitária** – emitido pelo órgão competente do Município ou Estado sede da empresa interessada em contratar com o este Município, Gostaríamos de solicitar que tais documentos sejam obrigatórios, para as empresas que comercializem os **produtos/Equipamentos para saúde**, visando garantir que o Município realizará o certame dentro das determinações legais. Solicitamos que a documentação solicitada seja anexada junto aos demais documentos no **Envelope 1, PROPOSTA DE PREÇOS**.




CM CARDOSO DISTRIBUIDORA EIRELI
Av. Bernardo Sayão, Nº 580, Centro
Paraíso do Tocantins – TO CEP: 77.600-000
Fone (63) 3602- 1239 – 99213-4850
CNPJ: 25.022.201/0001-10
Insc. Est: 29.477.078-0
Insc. Mun: 15544801
E-mail: cemedlicitacao@gmail.com

V – DO PEDIDO

Pelo exposto, esta empresa espera que seja conferido provimento e alteração parcial do **Edital nº N.º 016/2019** na parte de **Proposta de Preços** com a finalidade de viabilizar qualidade ao certame, procedendo com a inclusão dos documentos abaixo:

- 1- Inclusão da Autorização de Funcionamento de Empresa - **AFE** aos documentos de Habilitação;
- 2- Inclusão de **Alvará de Vigilância Sanitária**;


CM CARDOSO DISTRIBUIDORA EIRELI
CNPJ Nº 25.022.201/0001-10
REPRESENTANTE LEGAL
CECÍLIA CARDOSO DE OLIVEIRA MANTOVANI
CPF: 986.953.631-04
RG: 477.616 SSP/TO.

Paraíso do Tocantins - TO 12 de Setembro de 2019.

CM