



DISTRIBUIDORA
JOSIANE POCIDONIO PEREIRA EIRELI – EPP
CNPJ: 35.496.391/0001-61 – Insc. Estadual: 11.601.910

IMPUGNAÇÃO A EDITAL DE LICITAÇÃO

À COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA MUNICIPAL
DE CARMO/RJ.

CNPJ 29.128.741/0001-34

Pç Princesa Isabel nº 15, 2º Piso, Sl 01, Centro, Carmo/RJ, Cep.: 28640-000.

Referência: Edital nº 0068/2022

Processo Administrativo nº 005634/2022

Pregão Presencial nº 0045/2022

MOTIVO: Descumprimento de Normas da Legislação Sanitária

OBJETO DO EDITAL: Registro de Preços para futura e eventual Contratação de Empresa especializada para fornecimento de MATERIAL DE HIGIENE E DESCARTÁVEIS, para atender as necessidades das Secretarias Municipais da Prefeitura Municipal de Carmo, com fornecimento regular no período de 12 meses após a publicação da respectiva ARP, conforme solicitação do Órgão Gerenciador da Prefeitura Municipal de Carmo.

Josiane Pocidonio Pereira EIRELI - EPP, inscrita sob o CNPJ nº 35.496.391/0001-61, com sede na Rua Isaura Maia de Souza, nº 235 - Loja 01, Ave Maria, Carmo-RJ, Cep.: 28640-000, vem, mediante sua representante legal, por meio desta, interpor a presente impugnação ao Edital em referência.

I. DA TEMPESTIVIDADE

De acordo com o item 20.2 do Edital em análise, o prazo para interposição das impugnações ao edital é de até dois dias úteis anteriores à data nele fixada para recebimento das propostas (20/09/2022).

Além do item existente no próprio Edital, a Lei 8666/93 expõe, em seu art. 41, § 2º sobre o mesmo prazo. Portanto, a presente impugnação é tempestiva.

JOSIANE
POCIDONIO PEREIRA
EIRELI:35496391000161
161

Assinado de forma
digital por JOSIANE
POCIDONIO PEREIRA
EIRELI:35496391000161
Dados: 2022.09.09
12:58:27 -03'00'



DISTRIBUIDORA
JOSIANE POCIDONIO PEREIRA EIRELI – EPP
CNPJ: 35.496.391/0001-61 – Insc. Estadual: 11.601.910

II. DOS FATOS

A impugnante é empresa distribuidora das mercadorias que fazem parte do Objeto do Edital em questão. Por tal motivo, tem interesse em participar do certame licitatório e, ao realizar a análise do ato convocatório, verificou haver algumas irregularidades que devem ser obrigatoriamente alteradas. A alteração se faz necessária para que seja garantida a observância aos princípios norteadores das licitações e para que seja resguardado o regular prosseguimento do procedimento licitatório e do interesse público.

Diante disso, certos da habitual atenção do Ilustre Pregoeiro e sua equipe de Apoio e confiantes no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a Impugnante requer que sejam analisadas e, posteriormente, alteradas as irregularidades encontradas, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos art.3º da Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02.

O Ato Convocatório apresenta violação à Lei 8.666/83, Art.30, inciso IV, que trata das provas do atendimento de requisitos previstos em **lei especial**, das licitantes interessadas. O item 12 do Edital, que expõe sobre a HABILITAÇÃO, mais especificamente o item 12.4, que trata da QUALIFICAÇÃO TÉCNICA foi omissivo quanto à exigência dos documentos abaixo expostos, o que necessita ser consertado, sob risco de nulidade de todo o certame.

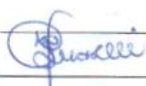
Os documentos são os seguintes:

- **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) pelo Ministério da Saúde, em vigor;**
- **Alvará Sanitário expedido por órgão de Vigilância Sanitária competente federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor.**

Os documentos acima são para itens sujeitos a registro ou notificação na ANVISA.

Dentre os itens contidos no edital, há itens dos quais a ANVISA deve ser de SANEANTES e itens dos quais deve ser de CORRELATOS.

JOSIANE POCIDONIO PEREIRA
EIRELI:35496391000161
Assinado de forma digital por JOSIANE POCIDONIO PEREIRA EIRELI:35496391000161
Dados: 2022.09.09 12:58:48 -03'00'



DISTRIBUIDORA
JOSIANE POCIDONIO PEREIRA EIRELI – EPP
CNPJ: 35.496.391/0001-61 – Insc. Estadual: 11.601.910

Destacamos que estão obrigados a ter registro na ANVISA como SANEANTES os seguintes itens: 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 13, 14, 15, 17, 39, 42, 43, 49, 50, 58, 59, 60, 64, 65, 66, 69, 70, 96, 97, 112, 114, 115, 123, 124, 150, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 191, 192 e 193.

Estão obrigados a ter registro na ANVISA como CORRELATOS os seguintes itens: 01, 86, 87, 88, 89, 90, 111, 195, sendo os demais itens do pregão isentos de registro.

III. DO OBJETO LICITADO E DA LEGISLAÇÃO ESPECIAL APLICÁVEL

Antes de adentrarmos o cerne da questão, nunca é demais lembrar que uma licitação é um procedimento formal no qual o gestor público não possui discricionariedade para impor ou deixar de impor o que deseja. Ele somente pode fazer o que a lei determina. O Princípio Constitucional da Legalidade (art. 37, caput, CF/88) DEVE ser, no caso de licitação, observado muito mais pela Comissão de Pregão. Também há que ser estritamente observado o Princípio Constitucional da Eficiência (art. 37, caput, CF/88), pelo qual o Município em tela deve envidar esforços para que este Pregão Presencial seja eficaz, rápido, perfeito, com menor gasto público possível e alcançando os reais objetivos de interesse da população, ou seja, materiais de procedência ofertados por fornecedores idôneos e capazes.

Esse pregão tem por objeto a aquisição de MATERIAL DE HIGIENE E DESCARTÁVEIS. Portanto, materiais a serem usados por humanos para limpeza das dependências do município, para higiene pessoal e para higiene de roupas.

Dispõe o art. 30, inc. IV da Lei 8.666/93 que “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.”

O caso dos autos exige requisitos especiais previstos em leis e resoluções, pois quando se diz “em lei especial” deve-se entender lei em sentido lato.

Nestes termos o TCU entende que “a Lei 8.666/1993, em seu art. 30, inc. IV, admite a possibilidade de ser exigida dos licitantes, a título de qualificação técnica, ‘prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso’, sendo que a correta

JOSIANE POCIDONIO PEREIRA
EIRELI:354963910001
61

Assinado de forma digital por
JOSIANE POCIDONIO PEREIRA
EIRELI:35496391000161
Data: 2022.09.09 12:59:07
-0300



DISTRIBUIDORA
JOSIANE POCIDONIO PEREIRA EIRELI – EPP
CNPJ: 35.496.391/0001-61 – Insc. Estadual: 11.601.910

exegese do termo 'lei especial' conduz ao entendimento de que '... deve ser entendida no sentido lato, englobando inclusive regulamentos executivos (Acórdão 1.157/2005 – 1ª Câmara. Relator: Ministro Valmir Campelo)''

O direito positivo vigente dispõe claramente sobre o que deve ser solicitado das empresas licitantes quando a Administração Pública for comprar certos tipos de materiais destinados ao tratamento de saúde e limpeza, como é o caso dos autos, senão vejamos:

A Lei Federal Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 tratou de estabelecer sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e **Correlatos**, Cosméticos, **Saneantes** e Outros Produtos. Abaixo estão expostos artigos da Lei especial aqui analisada.

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.**

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou

JOSIANE
POCIDONIO
PEREIRA
EIRELI:3549639100
0161
Assinado de forma
digital por JOSIANE
POCIDONIO PEREIRA
EIRELI:35496391000161
Dados: 2022-09-09
12:59:24 -0300



DISTRIBUIDORA
JOSIANE POCIDONIO PEREIRA EIRELI – EPP
CNPJ: 35.496.391/0001-61 – Insc. Estadual: 11.601.910

ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugas, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico. [...]

Essa mesma Lei ainda dispõe sobre a industrialização, venda, entrega e consumo dos produtos nela contidos:

JOSIANE
POCIDONIO
PEREIRA
EIRELI:3549639100
0161

Assinado de forma
digital por JOSIANE
POCIDONIO PEREIRA
EIRELI:35496391000161
Dados: 2022.09.09
12:59:46 -03'00'



DISTRIBUIDORA
JOSIANE POCIDONIO PEREIRA EIRELI – EPP
CNPJ: 35.496.391/0001-61 – Insc. Estadual: 11.601.910

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo **antes de registrado no Ministério da Saúde.**

Art. 50. **O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa,** concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.

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,(...).**

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 e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa.

A AFE (Autorização de Funcionamento da Empresa) 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.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

JOSIANE
POCIDONIO
PEREIRA
EIRELI:35496391000161
0161

Assinado de forma
digital por JOSIANE
POCIDONIO PEREIRA
EIRELI:35496391000161
Dados: 2022.09.09
13:00:02 -03'00"



DISTRIBUIDORA
JOSIANE POCIDONIO PEREIRA EIRELI – EPP
CNPJ: 35.496.391/0001-61 – Insc. Estadual: 11.601.910

Ademais, a Lei Federal nº 9.782/99 define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dispõe em seu art. 6º que essa 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, (...)”

Por sua vez o art. 7º, inc. VII determina

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 (...)**”

Já seu art. 8º determina que “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.”

Para dar cumprimento ao disposto nas leis supra citadas, a ANVISA editou várias Resoluções, INs, cabendo destacar: Resolução RDC da ANVISA nº 59/2010, sobre o procedimento para registro e notificação para saneantes domissanitários e a Resolução RDC da ANVISA nº 211/2005 que estabelece as normas para registro e notificação de cosméticos e produtos para higiene, sendo esses o objeto deste pregão presencial em tela. Ainda destacamos a Resolução da ANVISA RDC nº 16/2014, sobre o procedimento para autorização de funcionamento das empresas que realizam a atividade de venda, entre outros, dos produtos “saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para higiene”, objeto deste pregão. Decreto Federal nº 79.094/77. Portaria nº 2.814/GM/98.

Ainda destacamos a Resolução da ANVISA RDC nº 16/2014, sobre o procedimento para autorização de funcionamento das empresas que realizam a atividade de venda, entre outros, dos produtos “saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para higiene”, objeto deste pregão. Decreto Federal nº 79.094/77. Portaria nº 2.814/GM/98. Ora, se existem normas específicas para a venda de “produtos saneantes domissanitários, cosméticos e produtos para

JOSIANE
POCIDONIO PEREIRA
EIRELI:35496391000161
161

Assinado de forma digital
por JOSIANE POCIDONIO
PEREIRA
EIRELI:35496391000161
Data: 2022.09.09
13:00:20 -03'00'



DISTRIBUIDORA
JOSIANE POCIDONIO PEREIRA EIRELI – EPP
CNPJ: 35.496.391/0001-61 – Insc. Estadual: 11.601.910

higiene”, objeto deste certame, torna-se obrigação da Comissão de Pregão deste Município segui-las. Não são normas discricionárias, mas impositivas, pois se trata da fiscalização de produtos destinados ao consumo e utilização humana.

IV. DA FALTA DAS EXIGÊNCIAS LEGAIS PARA HABILITAÇÃO

I - DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Conforme definido pela Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que define em sua RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, artigo 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, produto de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde. (Grifo nosso)

Com o exposto acima todas as empresas que pretendem realizar atividades com produtos acima obrigatoriamente estas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) conforme normas da Lei nº 6.360/76 e RDC nº16/2014. Em um recente julgado, entendeu o Plenário do TCU (acórdão 2000/2016) que o procedimento licitatório realizado pelo TRE/SP deveria observar a Resolução nº 16/2014 da ANVISA:

ACÓRDÃO Nº 2000/2016 – TCU – Plenário

1. Processo nº TC 018.549/2016-0 2. Grupo I – Classe VII – Representação
2. Representante: S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda. (CNPJ: 12.488.131/0001-49)
3. Unidade: Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo (TRE/SP)
4. Relator: Ministro José Múcio Monteiro
5. Representante do Ministério Público: não atuou
6. Unidade Técnica: Secex/RJ

JOSIANE
POCIDONIO
PEREIRA
EIRELI:354963910
00161

Assinado de forma
digital por JOSIANE
POCIDONIO PEREIRA
EIRELI:35496391000161
Dados: 2022.09.09
13:05:57 -03'00'


DISTRIBUIDORA
JOSIANE POCIDONIO PEREIRA EIRELI – EPP
CNPJ: 35.496.391/0001-61 – Insc. Estadual: 11.601.910

7. Advogados constituídos nos autos: Fernanda Massad de Aguiar Fabretti (261232/OAB-SP) e outros, representando S&T Comércio de Produtos de Limpeza, Descartáveis e Informática Ltda.

8. Acórdão: VISTOS, relatados e discutidos estes autos que tratam de representação sobre indícios de irregularidade referentes ao Pregão Eletrônico 62/2016 – Registro de Preço, promovido pelo Tribunal Regional Eleitoral de São Paulo, para contratação para aquisição de álcool etílico em gel. ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão do Plenário, diante das razões expostas pelo Relator, e com fundamento no art. 45 da Lei 8.443/1992 e nos arts. 237 e 250 do Regimento Interno, em:

8.1. conhecer desta representação para, no mérito, considerá-la procedente;

8.2. indeferir o pedido de medida cautelar, uma vez não atendidos seus pressupostos;

8.3. determinar ao TRE/SP que, no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias; (grifos nossos)

8.4. dar ciência à representante desta decisão;

8.5. arquivar os autos.

9. Ata nº 30/2016 – Plenário.

10. Data da Sessão: 3/8/2016 – Ordinária.

11. Código eletrônico para localização na página do TCU na Internet: AC-2000-30/16-P.

12. Especificação do quorum:

12.1. Ministros presentes: Aroldo Cedraz (Presidente), Walton Alencar Rodrigues, Raimundo Carreiro, José Múcio Monteiro (Relator) e Bruno Dantas.

12.2. Ministros-Substitutos convocados: Augusto Sherman Cavalcanti, Marcos Bemquerer Costa e Weder de Oliveira.

É importante destacar que no citado acórdão o Tribunal de Contas da União – TCU determinou que o TRE/SP observasse a Lei 6.360/1976, o Decreto 8.077/2013 e a Resolução 16/2014 da ANVISA, tendo como uma das consequências, a necessidade de se exigir a Autorização de Funcionamento – AFE da ANVISA aos licitantes.

JOSIANE
POCIDONIO
PEREIRA
EIRELI:3549639100
0161

Assinado de forma
digital por JOSIANE
POCIDONIO PEREIRA
EIRELI:35496391000161
Dados: 2022.09.09
13:07:09 -03'00'


ALFA
DISTRIBUIDORA
JOSIANE POCIDONIO PEREIRA EIRELI – EPP
CNPJ: 35.496.391/0001-61 – Insc. Estadual: 11.601.910

AFE deve ser solicitada quando a empresa é distribuidora ou do comércio atacadista. Entende-se por distribuidor ou comércio atacadista, segundo o Artigo 2º, VI da Resolução 16/2014 da ANVISA:

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; (grifos nossos)

Restou cabalmente comprovado que a AFE (Autorização de Funcionamento da ANVISA) deve ser exigida no presente edital de acordo com entendimento recente do TCU. Existindo uma norma, a mesma é de observância obrigatória pela Administração Pública, sob pena de se ferir o princípio da legalidade.

A Lei 6.437/1977 classifica como infração sanitária o fato de a empresa atuar sem autorização específica de funcionamento expedida pela ANVISA. As empresas participantes devem comprovar que cumprem os requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014 da ANVISA, de modo a garantir que os produtos a serem licitados atendam aos requisitos exigidos por normas e estejam adequados para o consumo e utilização humana.

Por tais razões, pugna esta IMPUGNANTE pela inclusão da exigência desta Autorização como requisito de habilitação, conforme legislação supra mencionada.

V. DAS RAZÕES PARA A INCLUSÃO DA EXIGÊNCIA DO ALVARÁ SANITÁRIO

A Lei nº 8.666/1993 é por demais clara em admitir a exigência, na fase de habilitação, quanto a documentação relativa à qualificação técnica à prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o a direção Nacional, Estadual e Municipal prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Na Lei Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990, a mesma rege em seus Artigos 16,17 e 18 que:

JOSIANE
POCIDONIO
PEREIRA
EIRELI:354963910
00161

Assinado de forma
digital por JOSIANE
POCIDONIO PEREIRA
EIRELI:35496391000161
Dados: 2022.09.09
13:07:25 -03'00'



DISTRIBUIDORA
JOSIANE POCIDONIO PEREIRA EIRELI – EPP
CNPJ: 35.496.391/0001-61 – Insc. Estadual: 11.601.910

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete: (...)
d) **vigilância sanitária**; (...)

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete: I -
promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de
saúde; (...) b) **de vigilância sanitária**; (...)

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete: (...) IV -
executar serviços: (...) b) **vigilância sanitária**;

Para cumprimento da Lei 8.080/90 as **instituições públicas federais, estaduais e municipais são responsáveis por promover, planejar, organizar, controlar e avaliar as ações**. Levando em consideração a jurisprudência de cada órgão é determinado que um dos três poderes deve executar os serviços de inspeção de vigilância sanitária inspecionando as empresas que pretendem realizar armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação e reembalagem. Assegurando que a empresa está apta a exercer atividade dentro dos padrões sanitários. Como comprovação da boa condição sanitária a empresa recebe o Alvará Sanitário.

Importante reafirmar que a Garantia à Saúde é Dever Constitucional, exposto pelos arts. 196 e ss da CF/88.

Concluindo, pode-se afirmar que:

1 - A Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) é **um documento legal emitido pela ANVISA, sendo a única maneira de atestar que uma empresa cumpre aos requisitos estabelecidos pela RDC N° 16, DE 1° DE ABRIL DE 2014, previstas na legislação vigente.**

2 - **O Alvará Sanitário é indispensável para garantia que os produtos estão sendo manuseados dentro das normas sanitárias.**

O que pleiteamos aqui, é apenas uma medida JUSTA, para que seja cumprido o que a ANVISA determina, que tem como Missão "**Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso**". Se infelizmente, não for incluída estas exigências representará ofensa àquelas empresas que cumprem com todos os requisitos estabelecidos pela Anvisa e pela Constituição Federal. Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 é o instrumento normativo que

JOSIANE
POCIDONIO
PEREIRA
EIRELI:35496391000161
0161
Assinado de forma
digital por JOSIANE
POCIDONIO PEREIRA
EIRELI:35496391000161
Dados: 2022.09.09
13:07:42 -03'00'


ALFA
DISTRIBUIDORA
JOSIANE POCIDONIO PEREIRA EIRELI – EPP
CNPJ: 35.496.391/0001-61 – Insc. Estadual: 11.601.910

regulamenta a Vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária.

VI. DO PEDIDO

Em face do exposto, requer-se seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, com efeito para:

1. Solicitar que seja apresentado, para qualificação técnica:

- à vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93 determinado a inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor a exigência do Alvará Sanitário, expedido por órgão de vigilância sanitária competente, federal, estadual ou municipal da sede do domicílio do licitante, em vigor;

- que seja, à vista do art. 30, IV da Lei 8.666/93 determinado a inclusão como requisito habilitatório para o licitante vencedor a **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pelo Ministério da Saúde (ANVISA) para SANEANTES e CORRELATOS;** nos itens seguintes:

Saneantes: 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 13, 14, 15, 17, 39, 42, 43, 49, 50, 58, 59, 60, 64, 65, 66, 69, 70, 96, 97, 112, 114, 115, 123, 124, 150, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 191, 192 e 193.

Correlatos: 01, 86, 87, 88, 89, 90, 111, 195.

- que seja determinada a republicação do Edital, devidamente corrigido, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93

Atenciosamente,

Josiane Pocidonio Pereira Eireli - EPP

Carmo, 09 de setembro de 2022.

JOSIANE
POCIDONIO
PEREIRA
EIRELI:354963910
00161

Assinado de forma
digital por JOSIANE
POCIDONIO PEREIRA
EIRELI:35496391000161
Dados: 2022.09.09
13:13:09 -03'00'