

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DO MUNICÍPIO DE  
CAPANEMA – PR.

**Impugnação nº 001.**

**Ref. – Pregão Eletrônico nº 90015/2025.**

A empresa **MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CNPJ nº 33.375.370/0001-62, com sua sede na rua Zanzibar, Nº 980, CEP: 02.512-010, Casa Verde – São Paulo – SP, na qualidade de interessada, vem por seu representante legal, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Instrumento Convocatório, pelos motivos de fato e de direito que passa a expor:-

## I. DO PRAZO DE RESPOTA

A impugnação na sua forma eletrônica está prevista no Art. 24 do Decreto nº 10.024/2019 que regulamenta o pregão eletrônico, com seu prazo de resposta estabelecido em seu § 1º, se não vejamos:-

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

§ 1º A impugnação não possui efeito suspensivo e **CABERÁ AO PREGOEIRO**, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação no **PRAZO DE DOIS DIAS** úteis, **CONTADO DO DATA DE RECEBIMENTO DA IMPUGNAÇÃO**.

## II. DOS FATOS E DOS DIREITOS

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital e verificou-se a falta de documento de exigência técnica na fase de habilitação.

Pois bem, o edital tem como exigência **APENAS** a Licença Sanitária, porém é **OMISSO** quando a exigência da **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA** emitida pela ANVISA.

Vale frizar que a **LICENÇA SANITÁRIA**, trata-se de documento distinto a **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA** emitida pela ANVISA. Este documento é obrigatório para empresas que distribuem produtos para saúde, ou seja, aquele que vende para outra pessoa jurídica. Assim, a venda para a Administração Pública, venda realizada por meio de licitação em que a Contratante e a Contratada são pessoas jurídicas, é configurada pela Anvisa como comércio por atacado, o que obriga as empresas que queiram participar deste certame a possuírem a Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa.

Não há qualquer norma da **ANVISA** vigente que dispensa a distribuição de produtos hospitalares por empresas não autorizadas, tanto que as empresas importadoras ficam obrigadas a possuírem AFE, conforme art. 2º, § 3º da RDC 483/2021.

Pois bem, os itens ora desejados são **PRODUTOS PARA SAÚDE**, desta forma é controlado pela Anvisa.

Os produtos desejados na licitação são “**PRODUTOS PARA SAÚDE**” nos termos da **RDC 185/2001 ANVISA**:-

[https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau.delegis/anvisa/2001/rdc0185\\_22\\_10\\_2001.pdf](https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau.delegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf)

Sendo assim, os produtos só devem ser distribuídos por empresas que possui **AUTORIZAÇÃO DA ANVISA**, senão vejamos a legislação vigente:-

#### **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014.**

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

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

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.

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.

Autorização de Funcionamento de Empresa emitido pela ANVISA, é regulamentado nos termos do art. 1º, 2º e 5º da Lei 6.360/76, art. 2º do Decreto Federal nº 8.077/2013 e art. 2º, VI e art. 3º, parágrafo único da RDC 16/2014 da ANVISA.

Deste modo, temos uma situação onde a **OMISSÃO DO EDITAL** quanto á qualificação técnica e exigências sanitárias **COLOCA EM RISCO** a saúde da licitação pretendida. Ou seja, se o edital deixa de cobrar o que é essencial para assegurar a qualidade do produto licitado, fica vulnerável aquilo que a legislação prevê.

Nota-se que exigir a apresentação da AFE por parte dos licitantes, nada mais seria que um meio para **PROTEGER O ÓRGÃO PARA ASSEGURAR A QUALIDADE DOS PRODUTOS A SEREM ADQUIRIDOS**. Este é o mesmo entendimento do Tribunal de Contas de Minas Gerais nos autos da Denúncia nº 986999, como se vê:

DENÚNCIA. PREGÃO PRESENCIAL. ALEGAÇÃO DE INDÍCIOS DE IRREGULARIDADES. EXTINÇÃO DO PROCESSO COM RESOLUÇÃO DE MÉRITO. PROCEDÊNCIA PARCIAL. NÃO APLICAÇÃO DE

MULTA. AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, HOSPITAIS, ODONTOLÓGICOS. RECOMENDAÇÕES. **1. A exigência de Autorização de Funcionamento (AFE) concedido pela agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA às empresas participantes do certame, e não aos fabricantes, na fase de Habilitação, não restringe a competitividade, porquanto tem o objetivo de garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias, respaldada no inciso IV do art. 30 da Lei 8.666/93 e disposições da Lei n. 6.360/76.** 2. Nas licitações na modalidade pregão, o orçamento estimado em planilhas deve estar presentes na fase interna da licitação, ou seja, nos autos do processo administrativo referente á licitação, os termos dos art. 3º, III, da Leis n. 10.520, não necessitando estar publicado como anexo do edital. 3. Declara-se a extinção do processo, com resolução de mérito, com fundamento no art. 487, inciso I, do Novo Código de Processo Civil (Lei n. 13.105/2015), diante da procedência parcial dos apontamentos de irregularidades constantes da fundamentação.

(TCE-MG - DEN: 986999, Relator: CONS. SEBASTIÃO HELVECIO, Data de Julgamento: 10/04/2018, Data de Publicação: 07/05/2018) Grifo nosso.

A exigência da **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA** emitida pela **ANVISA** trata-se exigências técnicas, assim como a Lincea Sanitária, portanto devem constar conjuntamente de forma obrigatoria na fase de **HABILITAÇÃO**, conforme Art. 40 do Decreto do Pregão Eletrônico 10.024/2019:

Art. 40. Para habilitação dos licitantes, será exigida, exclusivamente, a documentação relativa:

I - à habilitação jurídica;

**II - à qualificação técnica;** (...)

A **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA** é um o registro da licitante no órgão competente e previsto em norma especial, conforme previsto no Art. 67, Inc. IV e V da Lei de Licitações 14.133/21, conforme abaixo reproduzido:

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

(...)

IV - Prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;

V - Registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso;

O cumprimento da Lei está previsto na Constituição Federal que em seu artigo 5º, inciso II, abaixo reproduzido:-

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de Lei.

Ademais, a autoridade pública tem o dever/poder de obedecer às normas, tal como consagrado no Art. 30 da LINDB, senão vejamos:

“Art. 30. As autoridades públicas devem atuar para aumentar a segurança jurídica na aplicação das normas, inclusive por meio de regulamentos, súmulas administrativas e respostas a consultas.”

### III. DOS PEDIDOS

Ex positis, **REQUER**, que seja reavaliado o edital para inserção da exigência da **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA** emitido pela **ANVISA** na fase de habilitação do edital, em cumprimento da Lei 14.133/21, Decreto 10.024/2019 e todas as outras normas pertinentes ao assunto.

Requer, ainda que a decisão da presente Impugnação seja devidamente fundamentada nos termos do Art. 2º e 50 da Lei Federal nº 9.784/99. Segundo, (MAZZA, A. Manual de direito administrativo. 10. ed. São Paulo: Saraiva, 2020) o princípio da obrigatoria motivação impõe à Administração Pública o dever de indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinam a prática do ato.

Termos em que,  
Pede Deferimento

São Paulo, 12 de março de 2025.



MAGNO KARTON FREITAS RABELO  
DIRETOR  
RG 55.055.588-2 CPF 033.976.173-32