



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
MUNICÍPIO DE ITABORAÍ
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

PROCESSO N° 0952/2024.

ÓRGÃO: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

IMPUGNANTE: MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

ASS.: IMPUGNAÇÃO EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO N° 90022/2024.

OBJETO: AQUISIÇÃO DE SONAR DOPPLER FETAL PORTÁTIL E DETECTOR FETAL PARA BANCADA COM FAIXA DE MEDIÇÃO DE FCF.

Trata-se de licitação que visa a aquisição de sonar doppler fetal portátil e detector fetal para bancada com faixa de medição de FCF.

1. DA IMPUGNAÇÃO:

1.1. Trata-se de impugnação interposta, tempestivamente, pela empresa, **MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, sob n° 02/2024, recebido em **29/07/2024**, via e-mail, impugnando ao Edital de Pregão Eletrônico n° 90022/2024, em face do ato convocatório, que tem por objeto a aquisição de sonar Doppler fetal portátil e detector fetal para bancada com faixa de medição de FCF;

1.2. As razões do impugnante, alega que tem interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo edital e constatou a falta de exigência técnica na fase de habilitação. Pois bem, o edital é OMISSO quanto à exigência de Licença Sanitária Estadual ou Municipal, assim como Autorização de Funcionamento emitido pela ANVISA na fase habilitação, requisitos obrigatórios nos termos do art. 67, inc. IV e V da Lei 14.133/21, art. 40, II do Decreto n° 10.024/2019.

1.3. REQUERIMENTO:

Em face do exposto, REQUER, seja reavaliado o edital para inserção das exigências de Autorização de Funcionamento da Empresa emitida pela ANVISA e LICENÇA SANITÁRIA emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal na fase de habilitação em cumprimento da Lei 14.133/21 e todas as outras normas pertinentes ao assunto.

2. DO MÉRITO:



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
MUNICÍPIO DE ITABORAÍ
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

2.1. Requer, que seja reavaliado o edital para inserção das exigências de Autorização de Funcionamento da Empresa emitida pela ANVISA e LICENÇA SANITÁRIA;

2.1.1. Uma vez preenchidos os requisitos legais de admissibilidade para o recebimento da impugnação apresentada, passa-se a analisar o mérito das alegações;

2.2. NÃO assiste razão ao impugnante, por essa razão, não merecem reparos o edital, já que a exigência de incluir a licença Sanitária entendemos que somente é possível exigir a licença sanitária expedida pelo órgão competente de saúde local dentre aquelas **atividades em que se exige tal documento, de modo que quebra, literalmente, a isonomia, na medida em que as empresas licitantes de fora do Estado terão ônus desnecessário apenas para participar do certame, o que não se mostra razoável e nem proporcional diante da ordem jurídica vigente, servindo apenas para restringir a competição.** Portanto, a exigência da autorização de funcionamento encontra respaldo na lei e deve ser exigida apenas para as atividades e produtos sujeitos à vigilância sanitária, logo, se a "atividade" ou o "produto comercializado" pela empresa não se encontram elencados na relação da legislação correlata, a exigência de Alvará e Autorização da Vigilância Sanitária será excessiva e desnecessária contrariando o princípio da competitividade.

2.3. Por fim, não menos importante, ressalto que é pacífico o entendimento de que Autorização de Funcionamento emitido pela ANVISA na fase habilitação não podem figurar como critério de habilitação, tendo em vista que estes, por si só, não garantem à Administração Pública a certeza de contratação da proposta mais vantajosa.

2.4. Nesse diapasão, as exigências da Autorização de Funcionamento restringem-se as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
MUNICÍPIO DE ITABORAÍ
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos de saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Observa-se que a Administração Pública municipal pretende realizar o RP para eventuais aquisições de pequenas quantidades, conforme demanda e necessidade dessa secretaria, com aquisições de forma fracionada, não se vinculando à determinada quantidade específica, de modo que não será necessário que o licitante armazene o produto a ser adquirido, valendo-se também ao que tange o comércio varejista e de acordo com o que expõe A RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC N° 16, DE 1° DE ABRIL DE 2014, somente as redes atacadistas devem possuir a Autorização de Funcionamento - AFE da ANVISA, mas no caso de ser fornecedor varejista não é obrigatório o referido registro.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC N° 16, DE 1° DE ABRIL DE 2014

Art. 1° 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 peticionamentos 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. Seção II Definições

Art. 2° Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

(...)



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
MUNICÍPIO DE ITABORAÍ
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

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;

2.5. O Município, ainda que pessoa jurídica é consumidor final, razão pela qual não faz com que todas as suas compras sejam de atacadistas. Somente poderia se exigir caso o Município fosse revender os produtos. O que se exige é que os atacadistas possuam a AFE, no entanto a aquisição não é restrita aos comerciantes atacadistas. Contudo, necessário frisar que a não exigência de tal autorização na fase de habilitação, ocasião em que se analisam os pressupostos atendidos pela empresa licitante e não do produto propriamente licitado, não restringe a possibilidade de a Administração exigir que a fornecedora varejista cumpra os requisitos técnicos pelo produto ofertados em momento oportuno, em especial produzido dentro das normas de **qualidade e tecnologia**, qual seja na fase de entrega do objeto.

2.6. Assim, somente é admissível e lícita a exigência prevista pela Lei e que seja **indispensável para garantir a execução do objeto**, razão pela qual qualquer exigência que extrapole o limite definido pela Constituição Federal deverá ser rechaçada, uma vez que, injustificadamente, frustrará a competição, impedindo a participação de muitas pessoas capazes de executar o objeto, o que também afronta o seguinte dispositivo da Lei 14.133/21.

Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:

a) comprometam, **restringam ou frustrem o caráter competitivo** do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;



PREFEITURA DE
ITABORAÍ

SECRETARIA DE
SAÚDE

ESTADO DO RIO DE JANEIRO
MUNICÍPIO DE ITABORAÍ
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Desta forma, conheço da impugnação apresentada pelo licitante MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, por tempestiva, para, no mérito com base no princípio da competitividade, negar-lhe provimento, nos exatos termos das razões acima expostas, pelo qual, o edital mantém-se inalterado e o certame ocorrerá normalmente na data e horário inicialmente divulgados.

Dê-se ciência ao licitante.

Itaboraí, 01 de agosto de 2024.

CARLOS JOSE ARAUJO SILVA

Matrícula 48.573

Assessoria Geral

Secretaria Municipal de Saúde.



PREFEITURA DE
ITABORAÍ



SECRETARIA DE
SAÚDE

ESTADO DO RIO DE JANEIRO
MUNICÍPIO DE ITABORAÍ
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

DESPACHO:

Assim, considerando o que consta dos autos, acolho o Parecer exarado pela Assessoria Geral dessa Secretaria Municipal de Saúde, com isso HOMOLOGO a decisão apresentada pela Assessoria.

Itaboraí, 01 de agosto de 2024.

HEDIO JACY JANDRE MATARUNA

Presidente do Fundo Municipal de Saúde

Matrícula n.º 51.787