

OXIMEDI COMERCIO DE GASES MEDICINAIS LTDA-EPP
OXIMEDI
CNPJ: 26.959.683/0001-00
Rua Coronel José Maria Fernandes, nº 63 – Bairro Dario Grossi –
CEP: 35.300-007 – Caratinga-MG
e-mail: oximedi2@gmail.com Tel.: (33) 98893-5548

PREFEITURA MUNICIPAL DE LAJINHA
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 032/2023
PROCESSO LICITATORIO Nº 2268/2023
ABERTURA: 30 DE OUTUBRO DE 2023

PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

OXIMEDI COMERCIO DE GASES MEDICINAIS LTDA-EPP, localizada à Rua Coronel José Maria Fernandes, nº 63 – Bairro Dario Grossi – CEP: 35.300-007 – Caratinga-MG, CNPJ 26.959.683/0001-00, por seu representante legal infra-assinado, perante esta Comissão de Licitações, vem apresentar na forma da lei, **PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO** que deverá ser conhecido e provido pelos seguintes fundamentos:

I – DO OBJETO

A presente licitação tem por objeto **AQUISIÇÃO DE CONCENTRADORES DE OXIGÊNIO PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE. PARA O EXERCÍCIO DO ANO DE 2023**, conforme especificado neste Edital.

II – DA ANÁLISE

Ocorre que, por simples análise ao edital, podemos verificar que **NÃO** foram solicitados o **Alvará Sanitário e a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** para **concentrador de oxigênio**, documentos que deveriam ter sido exigidos por força da lei, necessários para haver o bom desenvolvimento do certame, contando com empresas que cumprem as leis sanitárias para atender ao município de Lajinha/MG. Tais exigências são oriundas de uma esfera FEDERAL superior, documento este que visa estabelecer nível qualitativo no certame, assegurando o município adquirir produtos de empresas legalizadas e autorizadas a funcionar.

III – DOS FATOS

Da forma que se apresenta o presente **EDITAL** e **TERMO DE REFERÊNCIA**, percebe-se que o mesmo não foi elaborado em sua totalidade nas formas da lei.

OXIMEDI COMERCIO DE GASES MEDICINAIS LTDA-EPP
OXIMEDI
CNPJ: 26.959.683/0001-00
Rua Coronel José Maria Fernandes, nº 63 – Bairro Dario Grossi –
CEP: 35.300-007 – Caratinga-MG
e-mail: oximedi2@gmail.com Tel.: (33) 98893-5548

IV – DO DIREITO

Temos perfeita ciência da lisura deste respeitável órgão na busca do melhor preço para a aquisição de concentrador de oxigênio. No entanto, gostaríamos de nos pronunciar sobre a questão documental que pode ser decisiva na aquisição de tais materiais por empresas especializadas no segmento. Sabe-se que, além da busca por melhores preços, há necessidade de o agente público seguir outros princípios, tais como a pela razoabilidade, isonomia, moralidade, impessoalidade e probidade administrativa, como rege a *Legis* 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).

Como bem diz a *Legis* 9.782/99, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, foi criada com o intuito de promover proteção da população de modo geral, como se pode ver:

“ 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.**

OXIMEDI COMERCIO DE GASES MEDICINAIS LTDA-EPP
OXIMEDI
CNPJ: 26.959.683/0001-00
Rua Coronel José Maria Fernandes, nº 63 – Bairro Dario Grossi –
CEP: 35.300-007 – Caratinga-MG
e-mail: oximedi2@gmail.com Tel.: (33) 98893-5548

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 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

OXIMEDI COMERCIO DE GASES MEDICINAIS LTDA-EPP
OXIMEDI
CNPJ: 26.959.683/0001-00
Rua Coronel José Maria Fernandes, nº 63 – Bairro Dario Grossi –
CEP: 35.300-007 – Caratinga-MG
e-mail: oximedi2@gmail.com Tel.: (33) 98893-5548

outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.” (grifo nosso)

1. Autorização de Funcionamento (AFE) – produtos para saúde, saneantes, cosméticos, produtos de higiene e perfumes.

1.1. Concessão de AFE

Uma autorização de funcionamento (AFE) de produtos para saúde, saneantes ou cosméticos, perfumes e produtos de higiene é concedida de acordo com as atividades da empresa. Essas empresas não precisam de autorização especial (AE).

1.4. Atacadistas e varejistas

O Comércio Atacadista é aquele direcionado aos lojistas. Já o Comércio Varejista é aquele direcionado ao consumidor final.

- Atacadistas de saneantes e cosméticos precisam de AFE;
- Tanto atacadistas quanto varejistas de produtos para a saúde precisam ter AFE.

Quadro-resumo:

	Atacadista	Varejista
Cosmético	Precisa ter AFE	Dispensado de AFE
Saneante	Precisa ter AFE	Dispensado de AFE
Produto para a saúde	Precisa ter AFE	

Vejamos abaixo de acordo com os termos **da lei federal 6.437/1977 da ANVISA** quem são empresas consideradas VAREJISTAS e ATACADISTAS.

1) Empresas consideradas varejistas são aquelas que comercializam produtos de uso leigo, para consumidor final, em quantidade que não exceda a normalidade, destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou domestico, não podendo as mesmas comercializar produtos de uso domissanitario hospitalar, cosméticos, produtos de higiene para **PESSOA JURIDICA**.

2) Empresas consideradas atacadistas são aquela que comercializam

OXIMEDI COMERCIO DE GASES MEDICINAIS LTDA-EPP
OXIMEDI
CNPJ: 26.959.683/0001-00
Rua Coronel José Maria Fernandes, nº 63 – Bairro Dario Grossi –
CEP: 35.300-007 – Caratinga-MG
e-mail: oximedi2@gmail.com Tel.: (33) 98893-5548

cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, em operações realizadas entre pessoas jurídicas CNPJ (cadastro nacional de pessoa jurídica) ou profissionais para exercícios de suas atividades.

Como demonstra a **LEI FEDERAL 6.437 / 1977** e a **RDC nº 16/2014** configura **INFRAÇÕES A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL**, quem comprar ou vender saneantes domissanitarios hospitalares que interessa a saúde publica sem a **AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO)**.

De acordo com a **RDC nº 16/2014**:

- A **AFE** é definida como ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº16/2014.

Seção II Definições

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

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para **fins de Autorização de Funcionamento (AFE)** ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da ANVISA, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

XIII – licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

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.

2. Obrigatoriedade de AFE e AE

OXIMEDI COMERCIO DE GASES MEDICINAIS LTDA-EPP
OXIMEDI
CNPJ: 26.959.683/0001-00
Rua Coronel José Maria Fernandes, nº 63 – Bairro Dario Grossi –
CEP: 35.300-007 – Caratinga-MG
e-mail: oximedi2@gmail.com Tel.: (33) 98893-5548

2.1. Quem precisa de AFE

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.

LEI FEDERAL Nº 6.437 DE 20 DE AGOSTO DE 1977

(Publicado no D.O.U. de 24.8.1977, pág. 11145)

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

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.

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

(Publicado no D.O.U. de 24.9.1976, pág. 12647)

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. 75. O funcionamento das empresas que exerçam atividades enumeradas no artigo 1o dependerá de autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, à vista do preenchimento dos seguintes

OXIMEDI COMERCIO DE GASES MEDICINAIS LTDA-EPP
OXIMEDI
CNPJ: 26.959.683/0001-00
Rua Coronel José Maria Fernandes, nº 63 – Bairro Dario Grossi –
CEP: 35.300-007 – Caratinga-MG
e-mail: oximedi2@gmail.com Tel.: (33) 98893-5548

requisitos:

§1º. A autorização de que trata este artigo habilitará a empresa a funcionar em todo o território nacional e necessitará ser renovada quando ocorrer alteração ou mudança de atividade compreendida no âmbito deste Regulamento ou mudança do sócio, diretor ou gerente que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 76. As empresas que exerçam exclusivamente atividades de fracionamento, embalagem e reembalagem, importação, exportação, armazenamento, transporte ou expedição dos produtos sob o regime deste Regulamento, deverão dispor de instalações, materiais, equipamentos, e meio de transporte apropriados.

Art. 77. O órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde expedirá documento de autorização às empresas(AFE-AUTORIZACAO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA).

Art. 78. O licenciamento dos estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Regulamento pelas autoridades dos Estados, do Distrito Federal, e dos Territórios (ALVARA SANITARIO)

I - Autorização de funcionamento da empresa - AFE, pelo Ministério da Saúde.

V – DO PEDIDO

Por tudo quanto se expôs, Respeitado às LEIS FEDERAIS: Nº 6.437 DE 20 DE AGOSTO DE 1977 / E LEI Nº 6.360 DE 23 DE SETEMBRO DE 1976 e a RDC nº 16/2014 pela garantia do Estado de Direito, requer-se a procedência da presente impugnação ao edital de **pregão eletrônico nº 032/2023** para fim de pleitear que seja feita a adequação necessária incluindo como condição para participar do certame a solicitação do **Alvará Sanitário e a AFE junto aos documentos de habilitação** para o item que é indispensável tal solicitação, para que não sejam geradas complicações futuras ligadas a este certame.

Item: 01.

OXIMEDI COMERCIO DE GASES MEDICINAIS LTDA-EPP

OXIMEDI

CNPJ: 26.959.683/0001-00

Rua Coronel José Maria Fernandes, nº 63 – Bairro Dario Grossi –

CEP: 35.300-007 – Caratinga-MG

e-mail: oximedi2@gmail.com Tel.: (33) 98893-5548

Termos em que

Pede deferimento.

Caratinga-MG, 19 de outubro de 2023.

EBERTE DE FREITAS PAULA

RG: MG-11.527.187