



**AO PREGOEIRO/COMISSÃO DE LICITAÇÕES DO MUNICÍPIO DE CATALÃO**

Processo nº 2022014654

Pregão Presencial nº 051/2022

**ORTOPEDIA BRASIL LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrito no CNPJ nº 05.477.107/0001-49, sediada na Avenida L, 525 Qd. 3A, Lt. 12, Salão Térreo, Setor Aeroporto, CEP 74075-030, Goiania (GO), por seu sócio administrador e advogados devidamente constituídos, vem perante Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, conforme abaixo transcritos os fatos e fundamentos.

**1. DOS FATOS**

A ORTOPEDIA BRASIL LTDA, interessada em participar da licitação PREGÃO PRESENCIAL Nº 051/2022 que tem por objeto o registro de preços para futura e eventual aquisição de cadeiras de rodas, cadeiras de banho e muletas, analisou as previsões do edital encontrando os vícios a seguir expostos:

**1.1. AUSÊNCIA DE CADASTRO NA ANVISA DO PRODUTO PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS**

Os equipamentos médicos são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também há equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros.

Conforme estabelecido no art. 12 da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de ser registrado no Ministério da Saúde.

Com exceção dos indicados no § 1º, do art. 25, da referida Lei, que embora dispensados de registro, são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária (são os produtos cadastrados).

O desatendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à Legislação Sanitária Federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus responsáveis legais e técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes Contra a Saúde Pública).

Os produtos indicados no § 1º, do art. 25, da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, são dispensados de **REGISTRO**, mas não são dispensados de **CADASTRO** pois são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária. Para regulamentar o cadastro dos produtos dispensados de registro a ANVISA emitiu a resolução **RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015**, que conforme artigo 01 “possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.”.

Na mesma resolução é definido sua abrangência “Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos médicos classificados nas classes de risco I e II pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001”.

Veja-se a publicação no diário oficial:

---

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 40, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

##### CAPÍTULO I

##### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

##### Seção I

##### Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

##### Seção II

##### Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos médicos classificados nas classes de risco I e II pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Parágrafo único. Esta resolução não se aplica aos produtos para diagnóstico de uso in vitro, regulamentados por resolução específica.

A ANVISA define a cadeira de rodas como “objeto de sustentação externa” do paciente e se enquadra nos correlatos elencados no art. 10 da Lei nº. 6.437/77 (classe I), conforme RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001.



## SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

E, ainda, a Nota Técnica nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA<sup>1</sup>, demonstra cabalmente a necessidade de Registro na Anvisa dos produtos de interesse à saúde:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS  
Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP

### NOTA TÉCNICA N 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Servir como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de Registro/Cadastramento tendo como base a IN 02/2011.

Considerando:

- a Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 apresenta a relação de equipamentos médicos e materiais de uso em saúde que não se enquadram na situação de cadastro, permanecendo na obrigatoriedade de registro na ANVISA;
- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº - 24, de 21 de Maio de 2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde;
- a Instrução Normativa - IN nº 13, de 22 de Outubro de 2009, dispõe sobre a documentação para registro de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II;
- a definição de produtos para saúde expressa na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e no MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Equipamentos);
- o produto ou processo de fabricação na qual pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos;
- E, finalmente, a dificuldade de enquadramento de diversos produtos;

Esta gerência vem por meio desta nota técnica esclarecer o entendimento sobre o enquadramento sanitário de diversos produtos.

Produtos não Considerados Produtos para Saúde:

1. Balança Antropométrica
2. Balança Eletrônica para Estabelecimentos para saúde
3. Balança de Bioimpedância
4. Régua Antropométrica Pediátrica
  - 4.1. Estadiômetro
  - 4.2. Infantômetro
5. Equipamentos para Pilates
6. Triturador de agulhas

Página 1 de 3

Produtos sujeitos a Cadastramento:

---

<sup>1</sup>

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/447671/NOTA+T%C3%89CNICA+GQUIP+N%C2%B0+03+de+2012/71fcbe4b-f8bd-44c2-bf3f-7d36bd90df5d>



## SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

1. Pupilômetro
2. Equipamentos utilizados para iluminar o corpo do paciente no espectro visível, exceto para iluminação bucal (conforme ABNT NBR ISO 9680:2001.)
  - 2.1. Fleboscópio
  - 2.2. Lanterna Clínica
3. Oftalmoscópio;
4. Fotóforo;
5. Otoscópio;
6. Pistola Mecânica e Elétrica para Agulha de Biópsia;
7. Bomba de Retirar Leite (Elétrica e Manual);
8. Válvula Reguladora de Pressão e Misturadora de Gases, destinados para postos de utilização;
9. Fluxômetro, associado a Gases Medicinais;
10. Lâmpada de Fenda;
11. Cadeira de Rodas (motorizada e não-motorizada), para deslocamento de pessoas incapacitadas, utilizadas em estabelecimentos de saúde e ambientes domésticos, bem como as utilizadas para fins de resgate e atendimento emergencial, exceto as de uso transitório utilizados para fins esportivos ou em shoppings, supermercados, as quais não são considerados produtos para saúde;
12. Aparelho para Tração Cervical e Ortopédica (Pneumático);
13. Adipômetro;
14. Equipamento para Preparo de Amostras para Diagnóstico In Vitro;
15. Pipetador automático para cartões e microplacas para testes imuno-hematológicos;
16. Estetoscópio (Mecânico e Digital);
17. Esteira Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;
18. Bicicleta Ergométrica, indicadas para estabelecimentos para saúde;
19. Lavador de Ouvido;
20. Cortador de Gesso (Mecânico e Elétrico);
21. Aspirador de fluidos nasais (Mecânico e Elétrico);
22. Equipamento para Termoterapia, exceto os utilizados em pacientes em salas de cirurgia, unidades de tratamento intensivo, e em outras situações em que o paciente pode não ser capaz de reagir caso submetido a temperaturas excessivas.
23. Foco Auxiliar Odontológico e Cirúrgico;
24. Esfigmomanômetro (Mecânico e Elétrico);
25. Aparelho para Tração Elétrica Cervical e Ortopédica;
26. Turbilhão para Fisioterapia;
27. Fotopolimerizador;
28. Aquecedor de Fluidos (regra 03, Risco II, conforme RDC 185/2001);
29. Aparelho de ultrassom para densitometria óssea e aparelho de ultrassom para oftalmologia, desde que não tenha função de diagnóstico médico por imagem de ultrassom;
30. Furadeiras Elétricas e Pneumáticas, independente do local de aplicação (Regra 9, risco II, conforme RDC 185/2001);

### Produtos sujeitos a Registro

1. Calibradores de Dose para Radiofármacos;
2. Phantom (Fantoma);
3. Colimadores para Raios-X;
4. Câmaras de Ionização;
5. Fotômetro para Terapia Neonatal;
6. Sistema de Tratamento por Osmose Reversa Portátil;



## SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

7. Equipamento seqüenciador automático de DNA, caso tenha indicação para análises clínica que apresente resultados de determinação qualitativa, quantitativa ou semi- quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano;
8. Transdutor de pressão invasivo descartável, destinados a monitoração de processos fisiológicos vitais, (Regra 10, risco III, conforme RDC 185/2001);
9. Vibrador de cânulas de lipoaspiração (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);
10. Sistema de desprendimento de bobinas para terapia de aneurismas (Regra 9, risco III, conforme RDC 185/2001);
11. Eletrodos Monopolar e Bipolar (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);
12. Sensores para Oximetria (Regra 9, classe III, conforme RDC 185/2001);

Ressaltamos que, conforme Resolução RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, artigo 3º, o fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão de registro ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC, desde que o produto aplica à alguma das normas estabelecidas na Instrução Normativa nº 3, de 21 de junho de 2011.

Para quaisquer outros produtos médicos sob regime de vigilância sanitária, que não se enquadrem nos itens anteriores, mas possam gerar dúvidas quanto ao enquadramento sanitário, pode-se encaminhar consulta através da Central de Atendimento (0800-642 9782) ou Ouvidoria da ANVISA (ouvidoria@anvisa.gov.br), disponíveis no site da ANVISA.

Todos os produtos já registrados na ANVISA que passaram do regime de Registro para Cadastramento, ou vice-versa, deverão ser devidamente re-enquadrados no momento da petição de Revalidação.

08 de março de 2012

Gerência de Tecnologia em Equipamentos GQUIP/GGTPS/ANVISA

De acordo com a Lei nº 6.437, de 20 de Agosto de 1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias: 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

Veja-se que o Município de Catalão, ao não exigir a apresentação do cadastro na ANVISA dos produtos Classe I, está correndo o risco de cometer infração sanitária e ainda colocando em risco a saúde da população que usará esses produtos, devendo incluir esta exigência no edital.



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

## 1.2. NECESSIDADE DE EXIGÊNCIA DE REGISTRO NO INMETRO PARA CADEIRA DE RODAS

O INMETRO é o órgão responsável pelo estabelecimento de programas de avaliação da conformidade no Brasil. A certificação é obtida através de prévia avaliação da conformidade dos produtos que, em suma, significa que ele é produzido conforme os critérios técnicos específicos, dos quais é possível citar os riscos associados ao uso, relativos à saúde, segurança e proteção do meio ambiente.

Os gestores públicos devem ter o comprometimento de garantir a qualidade nas aquisições públicas, conforme o princípio da eficiência. O próprio Tribunal de Contas da União afirma em seu Manual de Licitações e contratos que: “Quem compra mal, compra mais de uma vez e, pior, com dinheiro público” .

Comprar produtos de alta qualidade é sinônimo de boa gestão de recursos públicos, pois nem sempre o produto mais econômico é o mais “barato”, mas sim o que tem melhor custo benefício. Se um produto foi incorporado ao patrimônio público de forma duradoura haverá uma real economia que será verificada em médio/longo prazo.

Agora, trazendo para realidade das cadeiras de rodas: Qual é a forma de se garantir que os produtos licitados realmente atenderão as exigências de capacidade de peso? Como garantir que um paciente de 150kg receba uma cadeira que realmente suporte 150kg?

A única forma é exigindo que os produtos listados possuam certificado do órgão público responsável pela padronização do país, que como já citado, é o INMETRO.

Por muitas vezes, quando se analisa uma especificação técnica é difícil vislumbrar o que de fato a ausência de determinada exigência possa causar ao utilizador. Mantendo-se o exemplo de uma cadeira de rodas para um paciente de 150 kg, caso seja entregue um produto que não passou por testes no INMETRO é possível que o produto não suporte o peso e acabe quebrando.

Um acidente como este em uma pessoa paraplégica/tetraplégica, no mínimo causaria constrangimento, pela situação vexatória, mas também pode causar o agravamento de sua situação e, dependendo da ocorrência, levá-lo a óbito.

Importante ressaltar que esta exigência, em que pese seja aconselhável para cadeiras de rodas comuns (não motorizadas), é obrigatória para cadeiras de rodas motorizadas:

Considerando a necessidade de atualizar a Nota Técnica nº 01/2013/GQUIP/GGTPS/ANVISA em virtude da publicação da Instrução Normativa nº 22 de 20 de outubro de 2017, e com o objetivo de melhor esclarecer os Organismos de Certificação de Produtos – OCP acreditados no âmbito do SBAC, e fabricantes ou importadores de produtos médicos sujeitos à registro ou cadastro na ANVISA, conforme RDC 185/2001 e RDC 40/2015, quanto a aplicabilidade ou não da certificação compulsória de alguns produtos, a Gerência esclarece que a certificação compulsória no âmbito do SBAC, conforme Portaria Inmetro nº 54/2016, IN nº 04/2015 (atualizada pela IN nº 22/2017) e RDC 27/2011 SE APLICA para os seguintes produtos:



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

a) Esfigmomanômetros automáticos não invasivos, incluindo normas da série IEC 60601, inclusive sua norma particular ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014;

b) Cadeiras de rodas motorizadas, para deslocamento de pessoas incapacitadas, utilizadas em estabelecimentos de saúde e ambientes domésticos, incluindo normas da série ISO 7176, inclusive norma ISO 7176-14:2008;

a. Obs: A partir da inclusão da norma ISO 7176-14 a Anvisa não exigirá mais a certificação das cadeiras de rodas motorizadas com base na norma IEC 60601. Serão aceitos somente a certificação com base nas normas da família ISO 7176 conforme IN nº 22/2017.

c) Termômetros Clínicos elétricos, incluindo normas da série IEC 60601, inclusive sua norma particular ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013.

d) Equipamentos de endoscopia, aplicado aos equipamentos endoscópios, junto com suas condições de interconexão e condições de interface, conforme norma ABNT NBR IEC 60601- 2-18:2014;

Os demais equipamentos aos quais hajam dúvidas quanto a aplicabilidade ou não da certificação compulsória no âmbito do SBAC, deverão ser consultados na Instrução Normativa nº 04/2015 junto com a Instrução Normativa nº 22/2017.

Pelos motivos acima expostos, cabe ao gestor público se utilizar dos meios legais para garantir a qualidade nas aquisições públicas, exigindo que todas as cadeiras de rodas tenham registro no INMETRO para o peso solicitado no edital.

### **1.3. AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE LICENÇA SANITÁRIA MUNICIPAL E/OU ESTADUAL**

O art. 28, V, da Lei 8.666/93 exige para a habilitação jurídica da empresa licitante, "(...) autorização de funcionamento expedido pelo órgão competente, quando assim o exigir (...)". A legislação vigente obriga o Licenciamento Sanitário para a comercialização de produtos de interesse à saúde.

Sendo assim, de acordo com as Lei Federal 8.080, de 19 de setembro de 1990, nº 9.782, requer-se que seja incluída, como documento de habilitação ou exigência de proposta a Licença Sanitária Municipal e/ou Estadual.

#### **1.3.1. AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EXIGIDA PELA ANVISA**

Os produtos licitados são categorizados como "PRODUTOS PARA SAÚDE" nos termos da RDC 185/2001 ANVISA:

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_185\\_2001\\_CO MP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_185_2001_CO MP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3)

Por este motivo os produtos somente podem ser adquiridos de empresas autorizadas pela ANVISA.



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Não há exigência, para fins de habilitação da apresentação Autorização de Funcionamento - AFE mesmo sendo obrigatório, devido ao objeto de certame. O edital devia deixar claro que a Autorização de Funcionamento é de apresentação obrigatória, isso, porque, considerando o objeto da licitação é regulamentado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A distribuição de materiais e equipamentos de saúde (correlatos), produtos de limpeza (saneantes), medicamento e produtos de higiene pessoal (cosméticos) para Órgãos Públicos por meio de processos licitatórios ficam restrito somente a empresas devidamente inscritas e autorizadas pela ANVISA, de acordo com a seguinte Lei:

Lei 6360, de 23 de setembro de 1976:

“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.”

Nesta mesma Lei, em seu Art. 51, está a seguinte declaração:

“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, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.”

Ademais, como demonstra a Lei Federal n.º 6.437/1977 e a RDC n.º 16/2014 configura infração à legislação sanitária federal, quem comprar ou vender produtos submetidos à vigilância sanitária que interessa à saúde pública sem a Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE.

Veja-se as previsões da RDC citada:

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”:



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

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.

De outro norte, a Lei nº 9.782/99 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo que sua finalidade se encontra estabelecida pelo seu artigo 6º, sendo suas competências, ditada pelo artigo, inciso VII, do art. 7º, consta à expedição da Autorização de Funcionamento, conforme segue:

“VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta lei;”

Encontra-se disponível aos todos, no Portal da ANVISA, demais informações pertinentes e complementares do exposto acima e, destaque-se, que de acordo com os termos da Lei n.º 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.

Há que se ressaltar que a RDC isenta as empresas varejistas de produtos de saúde para uso leigo de possuírem AFE. Ocorre que o próprio regulamento esclarece o que é comércio varejista e atacadista:

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;

O objeto da licitação não é a venda de produtos para uso próprio para pessoa física e sim venda para uso de terceiros para pessoa jurídica, em quantidade superior ao destinada ao uso próprio.



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Assim sendo, é evidente que as empresas interessadas na comercialização dos produtos ora licitados, que atuam diretamente no trato da saúde pública, prescindem da Autorização de Funcionamento supracitada.

Em verdade, a aquisição de muitos dos produtos licitados de empresa não possuidora da Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, caracteriza-se como uma aquisição irregular, razão pela qual deve ser incluso no edital a obrigatoriedade de o licitante possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa.

Este é o entendimento do TCU:

O edital de licitação para aquisição de produto sanitário deve prever 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-Anvisa 16/2014, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias. (Acórdão 2000/2016-Plenário Relator: JOSÉ MUCIO MONTEIRO)

Por fim, a própria Lei de Licitações, por meio da previsão constante do inciso IV, do artigo 30, determina a exigência de documentação específica, em razão da natureza dos produtos a serem adquiridos.

## **2. DA NECESSIDADE DE JULGAMENTO DO MÉRITO DA IMPUGNAÇÃO MESMO QUE SEJA CONSIDERADA INTEMPESTIVA**

Caso a presente impugnação seja considerada intempestiva seu mérito ainda deve ser julgado, veja-se o entendimento da doutrina especializada:

De acordo com o art. 49 da Lei no 8.666 (BRASIL, 1993), a autoridade competente para a aprovação do procedimento poderá revogar a licitação por razões de interesse público decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta, devendo anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado.

Assim, a anulação decorre da existência de um vício de legalidade, ao passo que a revogação se dá no âmbito da discricionariedade administrativa, por razões de conveniência e oportunidade, e desde que haja motivo superveniente devidamente comprovado e pertinente. Observe-se que, tanto a anulação quanto a revogação poderão ocorrer no curso do procedimento licitatório.

Dessa forma, no caso específico da anulação, diante da constatação de um vício de legalidade, por força do art. 49 da Lei no 8.666 e do art. 53 da Lei no 9.784 (BRASIL, 1993, 1999a), a Administração deverá realizar a anulação, porquanto se trata de um poder-dever (BRASIL, 1969b).

Quando não partir de ofício da própria Administração, a constatação do vício de legalidade poderá ser motivada mediante provocação de terceiros, não necessariamente participantes do processo licitatório. Ademais, por se tratar de questão de ordem pública, a provocação da análise do vício de legalidade por qualquer cidadão não está sujeita a preclusão. Desse modo, quanto ao vício de legalidade, a Administração deverá, ao menos, apreciar eventuais alegações advindas de cidadãos ou licitantes independentemente do prazo, seja na



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

oportunidade da impugnação, seja durante a realização do certame. Frise-se: qualquer alegação de vício de legalidade relativo ao ato convocatório ou mesmo aos atos praticados durante a licitação deverá ser apreciada pela Administração, ainda que formulada por cidadão que não seja licitante. Assim, mesmo que seja intempestiva a impugnação, a comissão de licitação ou o pregoeiro devem avaliar se a peça apresenta algum apontamento de ilegalidade nas disposições do edital.

**Com efeito, em termos processuais, diante da inexistência de preclusão da alegação da matéria, o mais adequado é que o pregoeiro aprecie a impugnação, não a conhecendo por ausência do pressuposto da tempestividade, mas, em razão da autotutela da Administração, analisar de ofício o mérito concernente à eventual ilicitude nas exigências editalícias.** (grifou-se) (Amorim, Victor Aguiar Jardim de, Licitações e contratos administrativos : teoria e jurisprudência / Victor Aguiar Jardim de Amorim. – Brasília : Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2017 pgs.89 e 90)

Desta forma, caso a Administração entenda que a impugnação é intempestiva, deverá não a conhecer e mesmo assim julgar o mérito.

### 3. DOS PEDIDOS

Por todo o exposto, requer-se:

1) O recebimento da presente impugnação, julgando-a procedente e alterando as previsões do edital.

2) Que seja comunicado o julgamento obrigatoriamente pelos e-mails [tiago.sandi@sandieoliveira.adv.br](mailto:tiago.sandi@sandieoliveira.adv.br), [bruna.oliveira@sandieoliveira.adv.br](mailto:bruna.oliveira@sandieoliveira.adv.br) e [contato@sandieoliveira.adv.br](mailto:contato@sandieoliveira.adv.br), sob pena de nulidade.

Nestes termos, pede deferimento.

Goiânia (GO), 19 de maio de 2022.

Tiago Sandi  
OAB/SC 35.917

Bruna Oliveira  
OAB/SC 42.633