



AO(À) ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DO MUNICÍPIO DE CATALÃO/GO.

Pregão Eletrônico n.º 013/2024

Processo Licitatório n.º 2024023884

DM LOGÍSTICA HOSPITALAR LTDA, devidamente qualificada nos autos do processo licitatório em epígrafe, conforme documentos de habilitação analisados pelo Ilustre Pregoeiro, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, por intermédio de seu procurador ao final assinado, apresentar a competente **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL CONVOCATÓRIO**, com fundamento no artigo 164 da Lei n.º 14.133/21, conforme os fundamentos de fato e de direito apresentados nas razões recursais que seguem inclusas.

Tópico 01

DA TEMPESTIVIDADE

1. - O **artigo 164 da Lei n.º 14.133/21¹**, bem como o **item 1.1.1 do Edital** estabelecem o prazo de 03 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame para a apresentação de impugnação administrativa.
2. - Assim, considerando que está agendada a data da sessão de abertura do processo licitatório para o dia **18 de julho de 2024 (quinta-feira)**, razão pela qual encontrará seu término somente no dia **15 de julho de 2024 (segunda-feira)**.
3. - Portanto, a presente impugnação é tempestiva, motivo pelo qual requer que seja devidamente recebida e, ao final, provida para determinar a reforma do edital convocatório a fim de adequá-lo aos ditames legais.

¹Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.

Parágrafo único. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgada em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.



Tópico 02

DOS FATOS E DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS

4. - A presente licitação será realizada pelo Município de Catalão, objetivando a “*futura e eventual aquisição de material médico hospitalar, suprimento médico cirúrgico, vestuário hospitalar, instrumento cirúrgico e equipamento de proteção individual, destinado a reposição do estoque do almoxarifado central da Secretaria Municipal de Saúde de Catalão para os próximos 12 (doze) meses*”.
5. - Ocorre que, ao estabelecer as exigências de qualificação técnica para participação do certame em seu **item 9.6.3**, o edital convocatório deixou de exigir a apresentação de **Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE específica para armazenamento, transporte e distribuição de saneantes**.
6. - Antes de continuar, mister recordar que o item 3.1 do edital, em consonância com o artigo 60, inciso II, *in fine*, da Lei n.º 14.133/21, é claro ao estabelecer que somente “*poderão participar desta licitação pessoas jurídicas do ramo pertinente ao objeto licitado*”.
7. - Nesse diapasão, é fácil perceber que é pressuposto essencial para participação do certame que a licitante interessada atenda os requisitos legais que a permitam comercializar o produto objeto de eventual contratação, sob pena de perda da compatibilidade.
8. - Vale ressaltar que alguns dos produtos licitados se inserem na categoria de saneantes, os quais possuem venda controlada, sendo necessária Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para permitir seu transporte e comercialização por distribuidoras, conforme preceitua o artigo 3º da RDC n.º 16/2014/ANVISA.

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.

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



9. - Confirma essa conclusão as informações obtidas diretamente no site mantido pela ANVISA, segundo o qual “Para se realizar o transporte de cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes² e produtos para saúde, sejam eles vencidos ou não, a empresa deve obter Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à Anvisa”³.

← ↻ 🏠 📄 https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assessoria/informacao/per... 🔍

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa 🔍

Distribuidora, importadora e transportadora

Distribuidora, importadora e transportadora

Publicado em 15/10/2020 10h26 Atualizado em 01/12/2023 10h34 Compartilhar f X in 📧

- ✓ 1. É permitido ao agente regulado exercer as atividades de distribuição e dispensação na mesma empresa?
- ✓ 2. Distribuidoras de medicamentos precisam de responsável técnico?
- ✓ 3. Uma distribuidora pode fracionar medicamentos?
- ✓ 4. Para quem as distribuidoras de medicamentos podem vender?
- ✓ 5. A AFE de importar inclui a atividade de distribuir?
- ✓ 6. Como importadoras que não possuem depósito próprio podem armazenar os produtos importados?
- ✓ 7. Empresas que trabalham com transporte de medicamentos necessitam de AFE/AE?
- ^ 8. Empresas que trabalham com transporte de cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes e produtos para saúde necessitam de AFE/AE?
Sim. Para se realizar o transporte de cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes e produtos para saúde, sejam eles vencidos ou não, a empresa deve obter Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à Anvisa.
- ✓ 9. É preciso notificar à Anvisa quando for firmado contrato de terceirização de transporte para medicamentos e insumos?

www.gov.br/anvisa/pt-br/assessoria/informacao/per...

² Os saneantes são produtos que facilitam a limpeza e a conservação de ambientes (casas, escritórios, lojas, hospitais), mas, apesar de serem amplamente utilizados pela população, apresentam alguns riscos associados à sua utilização, motivo pelo qual estão sujeitos à regulação sanitária realizada pela Anvisa. Alguns exemplos de saneantes são detergente líquido, sabão em pó, cera, água sanitária, raticidas e desinfetantes.

A Anvisa atua no registro e na notificação desses produtos, antes de sua comercialização, observando critérios de qualidade para garantir a sua eficácia e segurança. A Agência também elabora normas e padrões, apoia o cadastro de informações sobre a ocorrência de problemas de saúde causados por saneantes, atua no controle e na avaliação de riscos, acompanha o desenvolvimento técnico-científico de substâncias e, quando necessário, adota medidas corretivas para eliminar, evitar ou minimizar os perigos relacionados aos saneantes. (Fonte: **Biblioteca de Saneantes**. Atualizada em 13/06/2024. Anvisa. [Biblioteca de temas de Saneantes \(www.gov.br\)](http://Biblioteca de temas de Saneantes (www.gov.br)))

³ [Distribuidora, importadora e transportadora — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](http://Distribuidora, importadora e transportadora — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (www.gov.br))



10. - Ou seja, é indispensável que a licitante interessada possua AFE para viabilizar a entrega/transporte do produto licitado álcool etílico 70%⁴, item 14 do Termo de Referência, dentre outros, em especial no caso em testilha que, segundo o disposto no item 5.3 do Termo de Referência⁵, os produtos deverão ser entregues junto ao órgão contratante.
11. - Em decorrência da natureza impositiva do citado comando legal, é necessário que se conste, expressamente, no edital previsão de comprovação de qualificação técnica da licitante por meio de apresentação de AFE para distribuição, armazenamento e transporte de saneantes em obediência ao princípio da legalidade, norteador da atividade administrativa (art. 37, *caput*, CF).
12. - Acrescenta-se que a RDC n.º 16/2014/ANVISA tem força de lei (está acima de um ato infralegal), tendo em vista a competência da ANVISA para normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde (art. 2º, III, Lei n.º 9.782/99).
13. - Logo, caso se admita no caso em exame que uma licitante forneça conhecidamente um produto para a Administração Pública em descumprimento a legislação em vigor, haverá conivência por parte dos responsáveis pela condução do processo licitatório.
14. - Posto isso, pugna-se pelo deferimento da presente impugnação a fim de que seja acrescentado no item 9.6.3 do edital (qualificação técnica) a exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento da Empresa específica para o armazenamento, distribuição e transporte de saneantes, sob pena de inabilitação por descumprimento ao disposto no artigo 3º da RDC n.º 16/2014/ANVISA.

Tópico 03

DOS REQUERIMENTOS

15. - Ante o exposto, requer que seja deferida a presente impugnação a fim de que seja acrescentado no item 9.6.3 do edital (qualificação técnica) a exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento da Empresa específica para o armazenamento, distribuição e

⁴ A industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antisepsia da pele ou substância encontra-se normatizado pela RDC n.º 691/2022/ANVISA.

⁵ 5.3. Os materiais deverão ser entregues no Almoxarifado Central, localizado na Rua Paraná, n.º 210 – Bairro Nossa Sra. de Fátima, Catalão, CEP 75.709-220, de segunda a sexta, no horário normal de expediente, compreendido das 8h às 11h e das 13h às 16h.



transporte de saneantes, sob pena de inabilitação por descumprimento ao disposto no artigo 3º da RDC n.º 16/2014/ANVISA.

Nestes termos, pede deferimento.

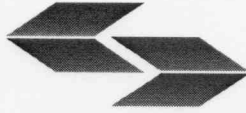
Araguari/MG, 12 de julho de 2024.

DM LOGISTICA
HOSPITALAR
LTDA:31396050000163

Assinado de forma digital por DM
LOGISTICA HOSPITALAR
LTDA:31396050000163
Dados: 2024.07.12 13:41:11 -03'00'

DM LOGÍSTICA HOSPITALAR LTDA

PROCURADOR



BLL COMPRAS

Impugnações - Processo 013/2024 - FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - CATALAO

Requerimento

DM LOGÍSTICA HOSPITALAR LTDA, devidamente qualificada nos autos do processo licitatório em epígrafe, conforme documentos de habilitação analisados pelo Ilustre Pregoeiro, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, por intermédio de seu procurador ao final assinado, apresentar a competente IMPUGNAÇÃO AO EDITAL CONVOCATÓRIO, com fundamento no artigo 164 da Lei n.º 14.133/21, conforme os fundamentos de fato e de direito apresentados nas razões recursais que seguem inclusas.

Criado em	Arq. impug.	Endereço
12/07/2024 13:42	Catalão.pdf	https://lanceeletronico.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/15fe93c66fb243e18a6187e6a92cc529.pdf
DM LOGISTICA HOSPITALAR LTDA - ME - 31396050000163		grupomachadonunes@gmail.com / (34) 3513-9169

Resposta

Exigência já está inserida no subitem 9.6.3.3 do Edital!

Status	Respondido em	Arq. resp.	Endereço
INDEFERIDO	15/07/2024 08:07		Não há arquivo anexado.

MARCEL AUGUSTO MARQUES
CATALÃO-GO - 07/08/2024

Gerado em: 07/08/2024 16:28:15