

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA FUNDAÇÃO INSTITUTO TECNOLÓGICO DE OSASCO (FITO).

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 003/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 3266390/2024

PATAMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS EM GERAL EIRELI (Doc. 01 - Contrato Social), pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 20.686.693/0001-25, com sede na Rua Oscar Domingues de Campos, 20, Jardim Santa Cruz, Araçoiaba da Serra – SP CEP: 18190000, e-mail: contato@patamarcomercial.com.br, telefone n. (15) 4141-0137 representada por seu único sócio administrador Flávio Yamakawa, brasileiro, casado, empresário, titular do RG 18.927.488-0, CPF 135.333.448-19, vem à presença de Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao edital do **Pregão Eletrônico nº 003/2024, Processo Administrativo nº 3266390/2024**, conforme razões a seguir expostas.

1. DOS FATOS.

A Fundação Instituto Tecnológico de Osasco, tornou público a realização de licitação na modalidade **Pregão Eletrônico nº 003/2024, Processo Administrativo nº 3266390/2024**, mediante as condições estabelecidas neste Edital.

De acordo com o Ato Convocatório, a sessão pública para a disputa de preços ocorrerá no dia 13 de setembro de 2024, às 10h00min (Horário de Brasília).

Referido Edital tem por objeto a “**AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DESCARTÁVEIS PARA AS UNIDADES DA FITO**”.

Considerando a natureza dos itens adquiridos, verifica-se que tais produtos devem ser submetidos ao controle e fiscalização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Por conseguinte, incumbe à ANVISA a função de regulamentar, fiscalizar e controlar produtos dessa natureza, **nos termos do art. 8º, §1º, inciso VI, da Lei nº 9.782/1999**.

No entanto, em análise à íntegra do Edital, observa-se o seu desacordo com a legislação vigente, visto que não há exigência quanto à apresentação de **AFE – Autorização de Funcionamento** emitida pela ANVISA, para equipamentos e materiais médico-hospitalares, como se dá no caso da licitação em questão.

Outrossim, o Edital também é omissivo quanto a necessidade da apresentação da **Licença de Funcionamento (LF) emitida pela vigilância sanitária local**, em desacordo com a legislação e jurisprudência do Tribunal de Contas.

Tal conduta importa em desatendimento à norma legal, prevista na Lei nº. 9.782/99, o que viola o princípio da legalidade, previsto no artigo 37, da Constituição Federal e no artigo 5º da Lei nº. 14.133/21, bem como a jurisprudência dos Tribunais de Contas.

Outrossim, em razão da grande quantidade exigida do produto, afigura-se de rigor o não cabimento de participação de varejistas.

Por essas razões, é proposta a presente Impugnação, a fim de que seja reinstaurada a ordem legal do procedimento e readequada as cláusulas editalícias, nos termos das razões de direito a seguir expostas.

2. RAZÕES DE DIREITO. NECESSIDADE DE IMEDIATA SUSPENSÃO DO CERTAME E REFORMULAÇÃO DAS CLÁUSULAS EDITALÍCIAS. AUSÊNCIA DE EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) E DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO (LF). DOCUMENTO IMPRESCINDÍVEL À REALIZAÇÃO DO OBJETO LICITADO. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. DA NECESSIDADE DE AFASTAMENTO DE VAREJISTAS.

A Administração Pública deve reger seus atos pelos princípios esculpidos no artigo 37, da Constituição Federal, que estabelece o seguinte:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte.

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Visando atender a referido comando constitucional, o artigo 5º, da Lei nº 14.133/21, estabelece que a licitação deverá observar o princípio da igualdade e da vinculação ao edital, *in verbis*:

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da **legalidade**, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da

razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do [Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 \(Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro\)](#).

Não obstante à vinculação ao edital, este não pode estar em desacordo com a legislação em vigor, sob pena de retificação da cláusula ilegal.

No presente caso, verifica-se que o certame é destinado à AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DESCARTÁVEIS, com itens para procedimentos médico-hospitalares.

Portanto, a entidade licitante busca a contratação de empresa que trabalha com a distribuição de equipamentos e materiais médico-hospitalares, motivo pelo qual o Edital deve exigir das licitantes participantes a apresentação de **Autorização de Funcionamento (AFE)** e **Licença de Funcionamento (LF)** para todos os itens dessa natureza.

O artigo 7º, da Lei nº 9.782/99 estabelece que compete à Agência de Vigilância Sanitária autorizar o funcionamento de empresas que desenvolvam atividade profissional com os itens previstos no artigo 8º da mesma lei, vejamos:

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;

Nesse sentido, o inciso VI, do §1º, do artigo 8º, da Lei nº 9.782/99 considera os **equipamentos e materiais médico-hospitalares como produtos sujeitos ao controle e fiscalização da ANVISA:**

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:

(...)

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

Destaca-se que a Autorização de Funcionamento (AFE) é 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 desta Resolução.

Nesse sentido, a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 (**Doc. 02**) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária estabelece a necessidade de obtenção da Autorização de Funcionamento, nos termos do seu artigo 3º, *in verbis*:

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.

À vista disso, a **exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença de Funcionamento (LF), das empresas licitantes, distribuidoras e fabricantes do produto a ser adquirido é matéria que se impõe**, motivo pelo qual deve ser exigida como documentação a ser apresentada na fase da habilitação, nos termos do artigo 63, inciso I, da Lei nº. 14.133/21.

No presente caso, contudo, observa-se que o Edital exige para a fase de habilitação somente documentos relativos à: regularidade jurídica, qualificação econômico-financeira e regularidade fiscal.

Observa-se que não há qualquer menção à exigência de documentação técnica expedida pela Vigilância Sanitária.

Tendo em vista a atividade profissional da empresa a ser contratada neste certame, é de rigor a obtenção de Licença de Funcionamento (LF), por parte das licitantes, dado o objeto do certame, a aquisição máscara cirúrgica que se encaixa na categoria correlatos.

Logo, a exigência de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença de Funcionamento (LF) é matéria que se impõe a todos os itens licitados que estão previstos no art. 8º, §1º, III, da Lei nº 9.782/1999, devendo ser exigida como documentação a ser apresentada na fase da habilitação, nos termos do artigo 63, I, da Lei nº. 14.133/21.

Ademais, verifica-se que o Edital prevê enorme quantidade estimada dos produtos, conforme se verifica do Anexo II do Edital, de modo que se torna necessário o afastamento de varejistas.

Com efeito, o varejo difere-se do atacado por ser especificamente direcionado à venda ao público em pequena escala, diretamente ao consumidor final para o uso pessoal, caracterizada geralmente pelo número reduzido de produtos em estoque para a pronta entrega.

Ressalta-se que o artigo 67, II, da Lei nº 14.133/2021, prevê a necessidade de demonstração da capacidade operacional na execução dos serviços:

Art. 67 II - certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do [§ 3º do art. 88 desta Lei](#);

Assim, resta evidente a necessidade de se afastar a participação de varejistas.

Desse modo, requer seja julgada procedente a presente Impugnação, a fim de que seja determinada a retificação do Edital licitatório, para que seja exigido, em fase de

habilitação, a **Autorização de Funcionamento (AFE)** e **Licença de Funcionamento (LF)** das empresas licitantes, diante da aquisição de produto médico hospitalar, bem como o afastamento de varejistas.

3. DO PEDIDO.

Ante o exposto, pugna-se pela retificação do instrumento convocatório, de modo que seja exigido, em fase de habilitação, a **Autorização de Funcionamento (AFE)** e **Licença de Funcionamento (LF)** por parte das empresas licitantes, conforme acima explanado.

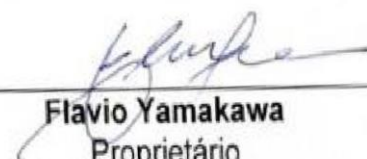
No mais, de rigor a necessidade de se afastar a participação de empresas varejistas.

Termos em que,
Pede deferimento.

Araçoiaba da Serra, 09 de setembro de 2024.

PATAMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS EM GERAL EIRELI.

20.686.693/0001-25
PATAMAR COMÉRCIO DE PRODUTOS
EM GERAL EIRELI - ME
R: Natal Aires dos Santos, 390 Galpão 03
Bairro: Jd. Santa Cruz - Cep:18190-000
Araçoiaba da Serra - SP


Flavio Yamakawa
Proprietário
RG. 18.927.498 SSP/SP
CPF 135.333.448-19