

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO E DEMAIS MEMBROS DA  
COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE ESPÍRITO SANTO DO  
TURVO - SP**

**ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR  
LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita  
no CNPJ sob n. 00.802.002/0001-02, com endereço a Estrada  
Boa Esperança, 2320, Bairro Fundo Canoas, na cidade de Rio  
do Sul, estado de Santa Catarina, na **qualidade de licitante** e  
neste ato representada por seu procurador, abaixo assinado, vem  
**TEMPESTIVAMENTE**, com o devido respeito e acato à  
presença de Vossa Senhoria, com fulcro no § 2º, do art. 41 nº  
8.666 de 21 de junho de 1.993 e Lei 10.520 de 17 de julho de  
2002, **IMPUGNAR** o edital em epígrafe através desta.

*Preliminarmente.*

Esta petição **assinada eletronicamente** tem garantia jurídica dada pela **Medida Provisória 2.200-2/2001**, ou seja, uma assinatura digital tem validade jurídica igual à uma feita em papel e autenticada em cartório.

Desde a criação da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP Brasil, em 2001, os documentos digitais passaram a ter validade jurídica em todo Brasil e podem substituir totalmente o papel. Existe uma série de especificações técnicas elaboradas pela ICP Brasil para garantir a segurança dos documentos e evitar fraudes. Basta ter um certificado digital dentro dos padrões exigidos para começar a assinar documentos digitalmente.

## I. DOS FATOS:

Essa renomado Órgão Público lançou Edital de licitação, modalidade de **Pregão Eletrônico sob nº 002/2020**, destinado à: **“aquisição de Material”**, conforme regras e condições estabelecidas pelo ato convocatório.

Em que pese o zelo na confecção do edital, temos que o ato convocatório não atende aos requisitos previstos em Lei para a aquisição de produtos destinados à área de saúde, situação de muitos dos produtos licitados, visto não estar sendo postulado requisitos essenciais, como a **Autorização de Funcionamento de Empresa junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, documento inerente e imprescindível às empresas que atuam no comércio e distribuição de medicamentos, materiais e equipamentos hospitalares, odontológicos, laboratoriais, saneantes e de higiene e limpeza pessoal, conforme segue.

## II. DOS FUNDAMENTOS:

Inicialmente, cabe frisar, que temos ciência da lisura deste respeitável órgão na busca do melhor preço para a aquisição dos equipamentos e materiais permanentes. Todavia, gostaríamos de nos pronunciar acerca da questão documental que pode ser decisiva na aquisição dos referidos produtos por empresas especializadas no segmento. Sabe-se que, além da busca por melhores preços, há a necessidade de o agente público seguir outros princípios basilares da Administração Pública, tais como razoabilidade, isonomia, moralidade, impessoalidade e probidade administrativa, como rege a Carta Magna e a Lei 8.666/93.

Colhe-se da leitura do edital que o mesmo não exige das empresas licitantes, para fins de habilitação, Autorização de Funcionamento – AFE para os itens objeto do certame. No entanto, deverá o edital deixar claro que a Autorização de Funcionamento será de **apresentação obrigatória**, isso porque, considerando o objeto da licitação em epígrafe, deve-se observar a regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, desde o início do processo.

Ora, é inquestionável a destinação dos equipamentos e materiais, eis que consta expressamente no edital que serão adquiridos **“aquisição de Material”**, assim sendo, devem cumprir com os requisitos da legislação vigente, nos termos da RCD nº185/2001 – Regra II, expedida pela ANVISA, bem como a Lei 6360/76, a qual estabelece com precisão a necessidade de **Autorização do Ministério da Saúde**, não só das empresas que fabricam como também das que expedem ou comercializam produtos médicos, odontológicos, medicamentos e correlatos, conforme se depreende dos dispositivos in verbis:

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.1 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.

Art. 66 – A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu Regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis. (Obs: D.L. nº 785, de 25/08/69 - revogado pela Lei nº 6.437 de 20/08/77)

No mesmo sentido dispõe o Art. 21 da Lei 5991/73:

Art. 21 – O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Desta forma, flagrante a obrigatoriedade da empresa licitante apresentar sua **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)**, documento que atesta a capacidade sanitária do distribuidor final junto a ANVISA.

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**.

De outro norte, a Lei nº 9.782/99 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo que sua finalidade encontra-se 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.

**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 supra citada.**

Também, o objetivo da presente Impugnação visa exatamente evitar que a Administração venha a alegar que está vinculada aos termos do edital, não podendo fazer exigências outras, se não aquelas previstas pelo ato convocatório.

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 do licitante possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa.

Aliás, 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.

### III. DA JURISPRUDÊNCIA:

Eis o entendimento do Egrégio Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul sobre a solicitação de AFE de produtos para saúde, in verbis:

ADMINISTRATIVO. FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE FRALDAS. AUSÊNCIA DE E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS AFE JUNTO À ANVISA. EXERCÍCIO IRREGULAR DAS ATIVIDADES. PODER DE POLÍCIA E INEXISTÊNCIA DE ILEGALIDADE. **Inexiste alguma ilegalidade na atuação da administração pública, no exercício do seu poder de polícia, de exigir da ora agravada, fabricante e comerciante de fraldas descartáveis, autorização de funcionamento de empresas AFE junto à ANVISA, na forma do disposto no artigo 51, Lei n.º 6.360/76.** (Agravo de Instrumento Nº 70076180611, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Arminio José Abreu Lima da Rosa, Julgado em 21/03/2018)

### IV. DA RESOLUÇÕES 356 e 379 da ANVISA:

Imperioso registrar, que a resolução 356 e 379 de 2020 da ANVISA em que concedeu a dispensa de AFE, por até 180 dias, somente é para empresas classificadas como “fabricantes” e “importadoras”, ou seja, as demais empresas participantes que não se enquadram nesse ramo de atividade deverá possuir a autorização, conforme informa a própria ANVISA em resposta ao protocolo: 2020231911 dessa requerida, in verbis:

**FONE: +55 (47) 3520-9000**

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554

CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5

Fax: +55 (47) 3520 9004

[altermed@altermed.com.br](mailto:altermed@altermed.com.br) / [licitacoes@altermed.com.br](mailto:licitacoes@altermed.com.br)

[www.altermed.com.br](http://www.altermed.com.br)



/Altermed

Anvisa - Resposta ao protocolo: 2020231911

imap://email-ssl.com.br:143/fetch>UID>.INBOX>46782?header=print

Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2020231911  
De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>  
Data: 15/07/2020 14:24  
Para: "juridico@altermed.com.br" <juridico@altermed.com.br>

Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que a flexibilização disposta na RDC 356, de 23 de março de 2020, dispensa de AFE, por até 180 dias, apenas fabricantes e importadores somente para os produtos listados no Artigo 2º.

Para os demais produtos e atividades, tais como “distribuidoras” permanece a exigência de AFE e licença sanitária, previstas na legislação vigente.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,  
Central de Atendimento  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
0800 642 9782

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Siga a Anvisa:

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

[www.instagram.com/anvisaoficial](https://www.instagram.com/anvisaoficial)

[www.facebook.com/AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial)

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o “Fale Conosco”, disponível no portal da ANVISA (link <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

## V. DOS PEDIDOS:

Diante do exposto requer:

- 1) Que seja recebida, juntada e processada o presente impugnação, na forma e modo de praxe, em regime de urgência ante a proximidade do certame;
- 2) Ante o exposto, estando perfeitamente demonstrado que a legislação específica prevê que as empresas interessadas na comercialização de vários dos produtos objetos do edital, ou ainda sujeitas ao controle sanitário, devam obrigatoriamente possuir a Autorização de Funcionamento da Empresa, requer seja alterado o presente edital, para fins de inclusão da **AFE DE PRODUTOS PARA SAÚDE** para empresas que desejem cotar demais itens inerentes a área da saúde que não possuem o ramo de atividade como “fabricante ou importadora”.
- 3) Que o Julgamento e resposta seja fornecido no prazo legal, a **IMPUGNANTE** através do e-mail [licitacoes@altermed.com.br](mailto:licitacoes@altermed.com.br)

**FONE: +55 (47) 3520-9000**

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554

CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5

Fax: +55 (47) 3520 9004

[altermed@altermed.com.br](http://altermed@altermed.com.br) / [licitacoes@altermed.com.br](mailto:licitacoes@altermed.com.br)

[www.altermed.com.br](http://www.altermed.com.br)



/Altermed

Nestes termos, pede deferimento  
Rio do Sul (SC), 13 de agosto de 2020

---

**ALTERMED MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**  
Por seu procurador/representante legal<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Assinado eletronicamente (Certificado Digital - ICP-BRASIL) de acordo com a MP 2.200-2/2001.

**FONE: +55 (47) 3520-9000**

Estrada Boa Esperança, 2320 | Fundo Canoas

RIO DO SUL | SC | BRASIL | CEP: 89.163-554

CNPJ: 00.802.002/0001-02 | IE: 25.314.899-5

Fax: +55 (47) 3520 9004

[altermed@altermed.com.br](mailto:altermed@altermed.com.br) / [licitacoes@altermed.com.br](mailto:licitacoes@altermed.com.br)