

**Ao Pregoeiro do Município de Bastos**

Processo nº 019/2020 Pregão Presencial nº 07/2020

**JS Indústria e Comercio de Produtos Ortopédicos LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrito no CNPJ nº 06.304.884/0001-54, sediada na Av. República Argentina, 1090, Centro, CEP 85851-200, Foz do Iguaçu (PR), 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 JS Indústria e Comercio de Produtos Ortopédicos LTDA, interessada em participar da licitação Pregão Presencial nº 07/2020 que tem por objeto aquisição de cadeiras de rodas, andadores e muletas, analisou as previsões do edital encontrando os vícios a seguir expostos:

**1.1. NECESSIDADE DE EXIGÊNCIA DE ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA**

A RDC 192/2002 ANVISA regulamentou atribuições de empresas que operam na área de ortopedia e próteses, estabelecendo critérios a serem cumpridos. Estes são os requisitos de responsabilidade técnica:

Art. 4º As empresas de ortopedia técnica e as de confecção de palmilhas e calçados ortopédicos terão como responsável técnico profissional de suas respectivas áreas, que poderá ser o seu titular, sócio, ou funcionário contratado para o cumprimento da jornada integral de trabalho na empresa, com exclusividade.

Art. 5º A Responsabilidade Técnica será reconhecida pela autoridade sanitária local, com base em parecer não vinculante, emitido pela Associação Brasileira de Ortopedia Técnica, indistintamente para seus associados ou não.

§ 1º Não há obrigatoriedade de que o responsável técnico possua nível superior

§ 2º Para obtenção do reconhecimento da responsabilidade técnica, deve-se atender integralmente aos seguintes requisitos:

I- Ter experiência, no mínimo, de 60 ( sessenta) meses no campo da ortopedia técnica, comprovado por 3 ( três) pessoas físicas



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

ou jurídicas

II- Ter participado , no mínimo, de 05 ( cinco) cursos ( de aprendizado ou atualização) no campo da ortopedia técnica, nos últimos 05 cinco anos

Considerando as atribuições das ANVISA é prudente que a comissão de licitações reconheça e respeite as suas normativas, devendo integralizar no seu edital, exigências que garantam que as licitantes atenderão o as normas sanitárias.

Diante disto fica cabalmente demonstrado que é necessária a exigência do Atestado de Capacidade Técnica.

## **1.2. 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.

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:



## SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

”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”:

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;”



## SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

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.

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.

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.



SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

### **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.

### **2. DA FORMA DE CÁLCULO DO PRAZO DE IMPUGNAÇÃO**

Diante do recebimento de julgamentos de impugnações calculando de forma equivocada o prazo e se antecipando a uma inesperada declaração de intempestividade da presente peça a impugnante vem apresentar a correta forma de cálculo do prazo de impugnação, **que deve ser analisada, somente no caso de a Administração pretender considerar a presente impugnação intempestiva.**

A contagem dos prazos nos processos licitatórios e nos contratos administrativos está disciplinada no artigo 110 da Lei 8.666/1993:

Art. 110. Na contagem dos prazos estabelecidos nesta Lei, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, e considerar-se-ão os dias consecutivos, exceto quando for explicitamente disposto em contrário.

Parágrafo único. Só se iniciam e vencem os prazos referidos neste artigo em dia de expediente no órgão ou na entidade.

No caso da impugnação a contagem do prazo é um pouco mais complexa visto que é um prazo “para trás”, também conhecida como contagem regressiva. Na impugnação dos editais, o prazo é de 2 (dois) dias úteis antes do certame, (inciso II do artigo 41 da Lei 8.666/1993, para as licitantes, nas modalidades tradicionais, e artigo 12 do Decreto 3.555/2000, para qualquer pessoa, no pregão). Ou seja, se a licitação for marcada para quinta-feira a impugnação deve ser apresentada na terça-feira, pois não conta a quinta-feira, que é o dia de início, e conta a quarta e a terça-feira, que é o dia final.

Esse tema foi abordado no Acórdão nº 2.625/2008 – TCU – Plenário, cujo relator foi o Ministro Raimundo Carreiro:

1.1.4. Todavia, cabem três ressalvas em relação à resposta da Caixa.

1.1.4.1. A primeira acerca da contagem legal dos prazos. No caso, o dia de início da contagem regressiva, a ser desconsiderado nos termos do art. 110 da Lei nº 8.666/93, foi o dia 11/7/2008. O primeiro dia útil foi o dia 10/7/2008. E o segundo dia útil, prazo limite para impugnação do edital, foi o dia 9/7/2008. Assim, equivoca-se a Caixa quando alega que “considerou de bom tom estender este prazo até as 08hs do dia 09/07”, uma vez que a lei estabelece a contagem dos prazos em dias, e não em horas.



## SANDI & OLIVEIRA

ADVOGADOS

Para facilitar a compreensão, sendo o certame no dia 20, o dia 19 é um dia antes, e o dia 18 é dois dias antes, pois exclui o primeiro (dia 19) e inclui o último (dia 18). Estando permitida a impugnação até dois dias antes, a impugnação deve ser aceita como tempestiva, neste exemplo, se apresentada até o dia 18, inclusive, ou seja, até o último minuto de expediente do dia 18.

Desta forma, caso a Administração entenda que a impugnação é intempestiva, deverá primeiramente analisar os presentes argumentos e verificar se não está efetuando a contagem de forma equivocada.

### 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 sejam 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.

Foz do Iguaçu (PR), 20 de fevereiro de 2020.

Tiago Sandi  
OAB/SC 35.917

Bruna Oliveira  
OAB/SC 42.633