

Assunto **IMPUGNAÇÃO Nº 001 - PE 024/2021 - PROCESSO Nº 037/2021**  
De Mapmed Brasil <mapmed@mapmedbrasil.com.br>  
Para <licitacao@pirapora.mg.gov.br>  
Data 02/09/2021 16:12



- 
- IMPUGNAÇÃO AFE - PREFEITURA DE PIRAPORA.pdf(~175 KB)
  - CNPJ emitido em 04.08.21.pdf(~112 KB)
  - 2º Alteração Contratual - Mapme Distribuidora Produtos.pdf(~2,0 MB)
- 

Boa tarde, Prezados!

Segue, em anexo, impugnação nº 001, para o Pregão 024/2021, Processo nº 037/2021.

Atenciosamente,

Vinicius Silva  
Ass Administrativo  
Mapmed Distribuidora  
Tel. (11) 2362-1676 // 2366-4358

 **Antes de imprimir, pense em seu compromisso com o Meio Ambiente.**

ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRAPORA.

**Impugnação nº 001.**

Ref. – Pregão Eletrônico nº 024/2021, Processo nº 037/2021.

A empresa **MAPMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI**, inscrita no CNPJ nº 33.375.370/0001-62, sediada na Rua Zanzibar nº 980, Casa Verde, São Paulo-SP, CEP 02512-010, na qualidade de licitante, vem por seu representante legal, apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao Instrumento Convocatório, pelos motivos de fato e de direito que passa a expor:-

**DOS FATOS E DOS DIREITOS**

A subscrevente tendo interesse em participar da licitação supramencionada, adquiriu o respectivo Edital e verificou-se a **falta de exigência técnica na fase de habilitação**.

Pois bem, o edital é **OMISSO** na exigência de como Autorização de Funcionamento emitido pela Anvisa.

A Pandemia NÃO autoriza a distribuição de produtos hospitalares por empresas que não estejam devidamente autorizadas por Autoridade Sanitária Estadual ou Municipal e Federal.

Logo, não se aplica a dispensa de Autorização de Funcionamento de Empresa emitido pela ANVISA para a distribuição de produto para saúde, tampouco para as empresas importadoras.

Não há qualquer norma da ANVISA vigente que dispensa a distribuição de produtos hospitalares por empresas não autorizadas, tanto que as empresas importadoras ficam obrigadas a possuírem AFE, conforme art. 2º, § 3º da RDC 489/2021.

**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 peticionamentos 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.

MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES

Com base no [DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013](#) é obrigatório apresentação da **Licença de Funcionamento** das empresas na **fase de habilitação**, tal exigência não foi possível localizar no Edital.

A exigência da **AUTORIZAÇÃO DA ANVISA** são exigências técnicas, portanto devem constar obrigatoriamente na fase de **HABILITAÇÃO**, conforme Art. 40 do Decreto do Pregão Eletrônico 10.024/2019:-

*Art. 40. Para habilitação dos licitantes, será exigida, exclusivamente, a documentação relativa:*

*I - à habilitação jurídica;*

***II - à qualificação técnica;***

*III - à qualificação econômico-financeira;*

*IV - à regularidade fiscal e trabalhista;*

*V - à regularidade fiscal perante as Fazendas Públicas estaduais, distrital e municipais, quando necessário; e*

*VI - ao cumprimento do disposto no inciso XXXIII do caput do art. 7º da Constituição e no inciso XVIII do caput do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993.*

### **A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA**

é um o registro da licitante no órgão competente e previsto em norma especial, conforme previsto no Art. 30, Inc. I e V da Lei de Licitações 8.666/93, conforme abaixo reproduzido:-

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em **lei especial**, quando for o caso.

O cumprimento da Lei está previsto na Constituição Federal que em seu artigo 5º, inciso II, abaixo reproduzido:-

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de Lei.

Ademais, a **autoridade pública** tem o **dever/poder** de obedecer às normas, tal como consagrado no Art. 30 da LINDB, senão vejamos:

“Art. 30. As autoridades públicas devem atuar para aumentar a segurança jurídica na aplicação das normas, **inclusive por meio de regulamentos**, súmulas administrativas e respostas a consultas.”

## DO PEDIDO

Ex positis, REQUER, seja reavaliado o edital para inserção das exigências de AFE emitida pela ANVISA emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal **na fase de habilitação** em cumprimento da Lei 8.666/93 e todas as outras normas pertinentes ao assunto.

MAPMED PRODUTOS HOSPITALARES

São Paulo, 02 de setembro de 2021.



MAGNO KARTON DE FREITAS  
TITULAR  
RG 55.055.588-2 CPF 033.976.173-32