

AO DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E SECRETARIA DE SAÚDE DA PREFEITURA MUNICIPAL DE CAJAMAR

Ref.: **EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 60/2024**

Processo Administrativo nº 9.790/2024

Onix Brasil Comercial LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 02.119.775/0001-06, com sede à Estrada da Água Espirada Nº 1387 – Altos de Caucaia, Cotia/SP, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria apresentar **IMPUGNAÇÃO** ao edital do Pregão Eletrônico nº 60/2024, nos termos da Lei nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis, em razão das inconsistências encontradas no instrumento convocatório.

I. DA TEMPESTIVIDADE

A presente impugnação é tempestiva, uma vez que foi apresentada dentro do prazo regulamentar estabelecido pela **Lei nº 14.133/2021** e demais legislações aplicáveis. Ressaltamos que a contagem do prazo foi realizada de forma a garantir a observância dos princípios da ampla defesa e do contraditório, não havendo prejuízo ao regular andamento do processo licitatório.

II. DOS FATOS

O edital apresenta as seguintes inconsistências:

- a) Não exige expressamente a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa, conforme determina a RDC nº 16/2014.
- b) Cita a RDC 142/2017, já revogada, em vez da RDC 640/2022, no que se refere aos laudos de ensaio microbiológico.
- c) Exige, de forma indevida, a inclusão do técnico responsável na embalagem do produto, contrariando a legislação de rotulagem vigente.

DO PRIMEIRO PONTO: AFE COMO REQUISITO OBRIGATÓRIO

A licitação é um procedimento administrativo regido pelos princípios de direito público, em especial aqueles arrolados no art. 5º da Lei federal n.º 14.133/21, dentre os quais se destaca o princípio da legalidade, princípio que pela sua abrangência e importância no Estado de Direito serve de fonte para todos os demais, já que se refere à observância não apenas da lei, considerada a expressão em sentido estrito e formal, mas do ordenamento jurídico, enquanto sistema de normas, como tão bem prescreve o art. 2º, parágrafo único, inciso I, da Lei federal n.º 9.784/99.

O edital apresenta um vício relevante ao não exigir das licitantes a apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A licitação, enquanto procedimento administrativo, é regida pelos princípios do direito público, especialmente o princípio da legalidade, previsto no artigo 5º da Lei nº 14.133/2021. Esse princípio é fundamental no Estado de Direito, pois exige a observância do ordenamento jurídico como um todo, conforme dispõe o artigo 2º, parágrafo único, inciso I, da Lei nº 9.784/1999. Ademais, o artigo 66 da Lei nº 14.133/2021, ao tratar da habilitação jurídica, determina a exigência de autorização específica para o exercício da atividade contratada, sempre que aplicável, reforçando a obrigatoriedade de tal requisito neste certame.

“Art. 66. A habilitação jurídica visa a demonstrar a capacidade de o licitante exercer direitos e assumir obrigações, e a documentação a ser apresentada por ele **limita-se à comprovação de existência jurídica da pessoa e, quando cabível, de autorização para o exercício da atividade a ser contratada.**” (Grifo nosso)

Vale ressaltar que a exigência acima descrita **é vinculante**, ou seja, **NOS CASOS EM QUE A AUTORIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DE ATIVIDADE É NECESSÁRIA**, não há margem para discricionariedade da Administração, **SENDO INDISPENSÁVEL QUE SEJA EXIGIDO REFERIDA AUTORIZAÇÃO DOS LICITANTES.**

É o caso do Edital, uma vez que a distribuição e o comércio atacadista de produtos de higiene pessoal, onde as fraldas descartáveis se insere, é regulado pela ANVISA, e deve passar por prévia autorização de funcionamento – AFE, conforme RDC 16/2014.

Em sua Seção III, onde está descrita a Abrangência:

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.

(ANVISA, 2014, p. 3).

O item 9.3.4.5. Do edital estabelece nas documentações de habilitação, mais precisamente na qualificação técnica:

“Registro na ANVISA, INMETRO ou quaisquer outros que indiquem a capacidade do fornecedor em atender plenamente o objeto, com as devidas justificativas.”

Embora a exigência de comprovação de registro seja pertinente, não se observa no referido item a menção expressa à obrigatoriedade da **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Anvisa, conforme exige a **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014**. Tal omissão contraria a legislação vigente e compromete a objetividade e a clareza do edital, em desacordo com os princípios que regem as licitações públicas.

DO SEGUNDO PONTO: ATUALIZAÇÃO DA RDC

No descritivo técnico, exige-se:

“Laudo de ensaio microbiológico conforme RDC 142 da ANVISA.”

Entretanto a RDC 142/2017 foi revogada e substituída pela RDC 640/2022, que regulamenta os requisitos atuais. A manutenção de referência a uma norma obsoleta gera insegurança jurídica e pode prejudicar os licitantes que atendam exclusivamente à legislação atual.

DO TERCEIRO PONTO: RESTRIÇÃO NA ROTULAGEM

O edital exige que as embalagens contenham:

“marca, composição, validade, sac, técnico responsável.”

Contudo de acordo com a **RDC nº 26, de 2 de julho de 2015**, da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, onde estabelece requisitos para a rotulagem de produtos destinados à saúde, incluindo fraldas descartáveis, que são consideradas produtos de uso médico-hospitalar não exige a inclusão do técnico responsável na embalagem de fraldas descartáveis. Sendo assim essa exigência representa uma barreira injustificada, limitando a ampla participação de fornecedores e ferindo o princípio da isonomia.

III. DO PEDIDO

Diante do exposto, requer-se:

1. A alteração do item **9.3.4.5.** do edital para que conste expressamente a obrigatoriedade de apresentação da **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela

Anvisa, como condição indispensável para a habilitação dos licitantes, conforme preconiza a RDC nº 16/2014.

2. A atualização do descritivo técnico do item para substituir a referência à **RDC 142** pela **RDC 640/2022**, garantindo a adequação à legislação sanitária vigente.
3. A exclusão da exigência de identificação do **técnico responsável** nas embalagens, em razão de sua não obrigatoriedade legal, eliminando qualquer restrição indevida à ampla competição entre os licitantes.
4. A prorrogação do prazo para a sessão pública de lances, caso as alterações sejam realizadas, a fim de assegurar a publicidade e o contraditório entre os interessados.

IV. CONCLUSÃO

Por fim, reiteramos o compromisso com a lisura e a regularidade do certame, confiando que Vossa Senhoria tomará as providências cabíveis para sanar as irregularidades apontadas, promovendo a correção do edital nos termos da legislação vigente.

(Ass. Do responsável)

Cotia/SP - 02 de janeiro de 2025