

IMPUGNAÇÃO - PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 00018/2023- LICITAÇÃO Nº. 00001/2023

ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO LOURENÇO DA MATA-PE- PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 00018/2023- LICITAÇÃO Nº.00001/2023

OBJETO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA, PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS QUÍMICOS (SULFATO DE ALUMÍNIO E HIPOCLORITO DE CÁLCIO 65%) PARA ATENDER A ESTAÇÃO DE CAPTAÇÃO, TRATAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE ÁGUA NO DISTRITO DE LAJES, NO MUNICÍPIO DE SÃO LOURENÇO DA MATA/PE.

VULPIX ESPAÇO SAÚDE LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 29.774.797/0001-66, com sede na Av. Doutor Diógenes Silva nº450, Trem, CEP 68901-090, Macapá-AP, doravante denominada simplesmente Impugnante, vem respeitosamente, à presença de Vossas Senhorias para apresentar IMPUGNAÇÃO ao EDITAL pelas razões de fato e de direito a seguir aduzidas:

De início, cumpre esclarecer que a impugnante VULPIX ESPAÇO SAÚDE LTDA é empresa idônea e consolidada no mercado de produtos químicos de água há Bastante Tempo, fornecendo com a máxima eficiência para várias Administrações do País. Dada a expertise que a VULPIX ESPAÇO SAÚDE LTDA detém no espectro de contratação com a Administração Pública Direta e Indireta, já tendo participado de inúmeros processos licitatórios, em todos os Estados do Brasil, é que se propõe a justificar a necessidade de ajuste de alguns pontos do presente edital do Pregão Eletrônico N.º 00001/2023, a fim de melhor adequá-lo às exigências da lei e à jurisprudência dos Tribunais de Contas pátrios.

Considerando que o presente instrumento convocatório vincula e tem força de lei entre as licitantes e à Administração Pública, é imprescindível que o edital seja o mais claro e objetivo em suas disposições, a fim de permitir que as licitantes tenham conhecimento amplo das exigências necessárias à participação e eventual e futura contratação com órgão público. Nesse sentido é que desde já se pugna pelo recebimento e integral acolhimento da presente impugnação, na medida em que apenas reforça os princípios diretores da atividade administrativa constantes da Constituição Federal e das demais leis aplicáveis ao certame.

1. Da tempestividade De acordo com o item 2 do edital, a abertura da sessão pública ocorrerá no dia 10/08/2023, de modo que atentando-se para a determinação de que a impugnação seja apresentada em até mínimo 03 (três) dias úteis anteriores à sessão, resta demonstrada a tempestividade desta impugnação.

2. Das razões de impugnação O art. 3º, I, da Lei nº. 10.520/2002 e o art. 24, IV, do Decreto nº. 10.024/2019 dispõem que a autoridade administrativa responsável pelo pregão deverá definir os critérios e exigências de habilitação das licitantes. Para tanto, deve-se atentar para a aplicação subsidiária da lei geral de licitações, Lei nº. 8.666/93, especificamente para as exigências dos artigos 27 a 31, específicos quanto à documentação necessária para

inequívoca demonstração da adequação e capacidade da licitante para a contratação com a Administração Pública. É que orientada pelo princípio da supremacia do interesse público, a instituição pública contratante, ao realizar uma licitação, deve buscar entre as licitantes aquela que reúne as melhores condições de realizar o objeto do contrato e que é capaz de ofertar a proposta mais vantajosa quanto ao preço a ser pago. Para vencer uma licitação não basta que a licitante ofereça a proposta mais vantajosa em termos econômicos, deve, acima de tudo, respeitar os critérios legais de habilitação, apresentando toda a documentação prevista na lei e necessária para a tomada de decisão do agente público. Isto porque a eficiência da Administração Pública vincula-se ao atendimento às diretrizes da lei.

Desse modo, está primeiramente vinculada à legalidade (art. 37, caput da CR/88) e dela não pode se desviar sob pena de praticar ato inválido, anulável e sujeito às sanções legalmente previstas. Portanto, a fim de que adequar o edital nº. 00001/2023 às diretrizes legais, assegurando o resultado positivo da presente licitação e o bom uso dos recursos públicos nela empregados é que desde já se impugna o instrumento convocatório para fazer constar entre as exigências documentais os seguintes itens:

- 2.1. Atestado de capacidade com critérios objetivos de análise quantitativa e qualitativa;
- 2.2. Laudo de atendimento dos requisitos de saúde (LARS) e (CBRS) estabelecidos em norma técnica da ABNT;
- 2.3. PRAZO DE ENTREGA PARA 30 DIAS CORRIDOS;
- 2.4. Inclusão da exigência de (AFE) Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA/Ministério da Saúde.

2.1) Atestado de capacidade com critérios objetivos de análise quantitativa e qualitativa; A fim de satisfazer as exigências para a habilitação no quesito qualificação técnica, art. 40, II, da Lei nº. 10.024/2019, é necessário que o edital inclua cláusula sobre a apresentação de atestados de capacidade técnica com parâmetros objetivos para análise quantitativa e qualitativa, dizendo sobre o volume de fornecimento anterior que precisa ser comprovado, assim como as características do produto fornecido. A exigência se justifica porque a qualificação técnica tem a finalidade de garantir à Administração Pública que o licitante possui o conhecimento técnico e o aparato operacional necessário para a execução do contrato, de modo que os atestados de capacidade técnica comprovem que em situações contratuais anteriores o licitante teve êxito no efetivo fornecimento do produto objeto da contratação, indicando à futura contratante que possui a experiência e a estrutura necessária para fazê-lo novamente. O Tribunal de Contas da União considera a exigência inafastável, suscetível à anulação do procedimento licitatório nos casos em que não for observada. A questão foi, inclusive, objeto da súmula nº. 263, do TCU: “ Para a comprovação da capacidade técnico-operacional das licitantes, e desde que limitada, simultaneamente, às parcelas de maior relevância e valor significativo do objeto a ser contratado, é legal a exigência de comprovação da execução de quantitativos mínimos em obras ou serviços com características semelhantes, devendo essa exigência guardar proporção com a dimensão e a complexidade do objeto a ser executado.” No entanto, uma questão permanece: qual é o quantitativo mínimo exigível para fins de comprovação por atestados de fornecimento? No quesito quantitativo, considerando-se a natureza

sensível do objeto da contratação, qual seja, produtos químicos para o tratamento de água destinada ao consumo humano, eventual desabastecimento causado pela incapacidade operacional da licitante vencedora do certame poderá colocar em risco a eficiência do sistema de tratamento do MUNICÍPIO DE SÃO LOURENÇO DA MATA, Estado de Pernambuco, risco que uma gestão administrativa eficiente tratará de afastar e/ou mitigar. Nesse sentido, considera-se válido que se exija atestados técnicos de fornecimento no quantitativo de 50% (cinquenta por cento) do volume licitado, afastando dúvidas acerca da real possibilidade de execução contratual pela licitante. É o que preconiza o Tribunal de Contas da União: O entendimento deste Tribunal é no sentido de que as exigências de capacidade técnico- operacional devem ser limitadas aos mínimos necessários que garantam a qualificação técnica das empresas para a execução do contrato, devendo a Administração abster-se de estabelecer exigências excessivas que possam restringir indevidamente a competitividade dos certames, como a comprovação de experiência em percentual superior a 50% dos quantitativos a executar (Acórdãos ns. 1.284/2003, 2.088/2004, 2.656/2007 e 608/2008, todos do Plenário). (TCU, Acórdão 1202/2010, Plenário, rel. MARCIO BEMQUERER, j. 26.05.2010). “ 5. Em primeiro lugar, o requisito de quantitativos mínimos como critério de comprovação de qualificação técnico-profissional e técnico-operacional coaduna-se com o inciso II do art. 30 da Lei 8.666/1993, que admite exigência de comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos. 6. Ademais, no caso concreto, os valores fixados são inferiores a 50% dos quantitativos a serem executados, percentual máximo que a jurisprudência desta Corte tem considerado razoável e admitido (acórdãos 1.202/2010, 2.462/2007 e 492/2006, todos do Plenário).” (TCU, Acórdão 2939/2010, Plenário, rel. AROLDO CEDRAZ, j. 03.11.2010) Em todos os casos, tanto no aspecto quantitativo como qualitativo, é imprescindível que o edital especifique os parâmetros de análise dos atestados técnicos apresentados em fase de habilitação, pois que o edital, como lei do certame, deve afastar as subjetividades e completar, em especificidade, as indeterminações constantes nas leis gerais. Assim, o edital deve atender aos princípios como da objetividade e clareza com que devem ser orientados os processos administrativos, assim como respeitar e aplicar a consolidada jurisprudência do Tribunal de Contas da União. “ Ainda que a Lei não tenha determinado expressamente previsão numérica dos quantitativos de execuções anteriores compatíveis com o objeto licitado, cabe ao órgão licitante definir, em termos objetivos, como irá aferir a capacidade técnica da proponente e a comprovação de experiência anterior na execução de objeto assemelhado.” (TCU, Acórdão 361/2017, Plenário, rel. VITAL DO RÊGO, j. 08.03.2017) Dessa feita, desde já se requer que o edital inclua entre as exigências de qualificação técnica a apresentação de atestados de capacidade técnica na proporção mínima de 50% do objeto do contrato, constando ainda os dados completos da empresa fornecedora, a especificação do produto fornecido, assim como o período no qual o fornecimento foi realizado.

2.2) Laudo de atendimento dos requisitos de saúde estabelecidos em norma técnica da ABNT: Os sistemas de tratamento de água para o consumo humano, tais como os operados pelo MUNICÍPIO DE SÃO LOURENÇO DA MATA, Estado de Pernambuco,

estão sujeitos à regulação pelo Ministério da Saúde, conforme se vê na Portaria GM MS Nº 2.914 2011 (Arts 13 e 39) e da ABNT NBR 15.784, que fixa uma série de responsabilidades e competências atribuídas ao responsável pelo Sistema ou Solução Alternativa Coletiva de Abastecimento de Água para Consumo Humano. Observe-se o disposto no art. 13, III, b, da Portaria: Art. 13. Compete ao responsável pelo sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano: III - manter e controlar a qualidade da água produzida e distribuída, nos termos deste Anexo, por meio de: b) exigência, junto aos fornecedores, do laudo de atendimento dos requisitos de saúde estabelecidos em norma técnica da ABNT para o controle de qualidade dos produtos químicos utilizados no tratamento de água; A complementação da Portaria é dada pela Nota Informativa 157 do Ministério de Saúde, a qual define a aplicação da norma técnica da ABNT NBR 15.784 para o controle de qualidade dos produtos químicos, para estabelecer os requisitos e os limites de impurezas para os produtos químicos utilizados no tratamento de água para o consumo humano, os quais serão objeto do Laudo de Atendimento aos Requisitos de Saúde – LARS e do Comprovante de Baixo Risco a Saúde CBRS. Os laudos LARS e CBRS trazem parâmetros de qualidade específicos e seus respectivos valores de referência para uma análise completa da qualidade do produto analisado. Os laudos, quando emitidos por laboratórios acreditados pelo INMETRO, são instrumentos de comprovação irrefutável da qualidade do produto e permitem à comissão de licitação verificar a compatibilidade do produto com o objeto do contrato. A regulação do Ministério da Saúde traz regras específicas para os casos de tratamento de água para consumo humano e devem ser respeitadas por melhor se coadunarem ao interesse público tutelado, qual seja, a saúde da população brasileira. O exame dos documentos previstos na regulamentação LARS e CRBS permitem a aferição da capacidade técnica das licitantes para realizar o contrato administrativo futuro e satisfazer as exigências legais, especialmente as determinações do Ministério da Saúde. Dessa feita, o edital deve exigir que os licitantes apresentem, junto a sua proposta - momento de auferir que a licitante possui produto apto em qualidade para atender o objeto licitado - laudos que comprovem que os produtos químicos fornecidos atendem aos padrões de qualidade estabelecidos na norma NBR15784 da ABNT, laudos estes que devem seguir os modelos indicados pelo Ministério da Saúde, sob pena de inabilitação. A apresentação destes Laudos somente no momento da assinatura do contrato ou na entrega, pode comprometer a auferição da qualidade do produto ofertado pelo licitante e que embora a administração possa punir o licitante que por ventura neste momento venha a não possuir o laudo adequado ou válido, o prejuízo à Administração já terá sido causado, visto que terá que repetir o certame.

NA ÍNTEGRA O QUE ORDENA A LEI E O LINK DA MESMA:

Portaria GM MS Nº 2.914 2011 (Arts 13 e 39) e da ABNT NBR 15.784:

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2914\\_12\\_12\\_2011.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2914_12_12_2011.html)

Seção IV

Do Responsável pelo Sistema ou Solução Alternativa Coletiva  
de Abastecimento de Água para Consumo Humano

Art. 13. Compete ao responsável pelo sistema ou solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano:

I - Exercer o controle da qualidade da água;

II - Garantir a operação e a manutenção das instalações destinadas ao abastecimento de água potável em conformidade com as normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e das demais normas pertinentes;

III - manter e controlar a qualidade da água produzida e distribuída, nos termos desta Portaria, por meio de:

a) controle operacional do(s) ponto(s) de captação, adução, tratamento, reservação e distribuição, quando aplicável;

b) exigência, junto aos fornecedores, do laudo de atendimento dos requisitos de saúde estabelecidos em norma técnica da ABNT para o controle de qualidade dos produtos químicos utilizados no tratamento de água; (EXIGÊNCIA DE LARS E CBRS DE TODOS OS PRODUTOS QUÍMICOS PARA TRATAMENTO DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO)

## CAPÍTULO VII DAS PENALIDADES

Art. 42. Serão aplicadas as sanções administrativas previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, aos responsáveis pela operação dos sistemas ou soluções alternativas de abastecimento de água que não observarem as determinações constantes desta Portaria, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 43. Cabe ao Ministério da Saúde, por intermédio da SVS/MS, e às Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal dos Municípios, ou órgãos equivalentes, assegurar o cumprimento desta Portaria.

### 2.3. PRAZO DE ENTREGA PARA 30 DIAS CORRIDOS:

Em análise ao edital da presente licitação nota-se que a entrega dos objetos deverá ocorrer no período de 05 (CINCO) dias contados a partir do recebimento da ORDEM DE FORNECIMENTO. Antes de mais nada, é elementar destacar que o prazo concedido é incompatível com a FABRICAÇÃO e TRANSPORTE destes bens. A elaboração de um processo licitatório deve ter concebido em pleno e total atendimento as normas específicas que regem o processo de compras públicas, respeitando, não somente o texto expresso da lei como também todos os princípios de direito administrativo atinentes a matéria. Ocorre que, com a simples análise do edital nota-se que o prazo de entrega restringe a participação de empresas que não estão localizadas fisicamente próximas do órgão licitador. Em um exemplo prático, podemos demonstrar o caso da impugnante, localizada em Macapá-AP. Embora seus preços sejam altamente competitivos a

participação da empresa na licitação não se mostra vantajosa, simplesmente pelo exíguo prazo de entrega e a real possibilidade de arcar com multas pelo eventual atraso no cumprimento da sua obrigação. A saber, as participantes do pregão somente enviarão os pedidos para fabricação após o recebimento da Autorização de Fornecimento, momento em que se dá o início da contagem do prazo de entrega. Neste período, deverá ser PRODUZIDO todos os bens em quantidade e especificação compatível com o edital, enviando-os por transporte rodoviário até o local de entrega indicado pelo órgão contratante. Ciente de que os contratos públicos possuem rígidos prazos de entrega, inclusive com a aplicação de multas por descumprimento, muitas empresas se sentem forçadas a não participarem da competição, com receio de não cumprirem os exíguos prazos de entrega e ainda serem penalizadas pelo eventual atraso na entrega. Acredita-se que a inserção de prazos reduzidos em processos de licitação é uma cláusula limitadora da competição. Até porque, de nada adianta abrir um processo com ampla concorrência, se o prazo de entrega é um obstáculo para algumas empresas e um privilégio para outras. Neste momento, a impugnante informa previamente que o edital possui cláusulas que restringem e frustram a competição de empresas, tornando a sua participação um obstáculo. Assim, o prazo de entrega deve compreender as etapas de fabricação dos bens, transporte e entrega. A impugnante tem preços altamente competitivos, atuando em todo o Brasil no fornecimento de Produtos Químicos, razão pelo qual pretende a participação no pregão, com grande possibilidade de êxito na etapa de lances. Trata-se de uma grande quantidade de produtos que após o recebimento da nota de empenho, serão fabricados, transportados e entregues. O prazo constante no edital não é compatível com a fabricação e nem mesmo com a entrega dos bens. Aliás, o prazo é um suicídio até mesmo para as empresas próximas do órgão licitador. Fornecedores de matéria prima e transportadora fazem parte do todo, o qual há uma dependência, também, destes serviços. Claro, que o órgão poderá justificar que outras empresas tem possibilidade de cumprir os prazos o que certamente poderia ser justificado com contratações anteriores. Sim, certamente empresas que trabalham somente com este produto ou que tem a sua sede próxima do órgão licitador possuem chances reais de fornecimento. Entretanto, nota-se que existe uma limitação na participação de empresas localizadas em regiões distantes, embora com alto potencial de concorrência no pregão. O Tribunal de Contas da União já se manifestou sobre o assunto, entendendo pela obrigatoriedade de prazo de entrega compatível com o objeto da licitação, sob pena de restringir o caráter competitivo da licitação, in verbis: Os prazos de entrega de materiais e serviços, inclusive em licitações internacionais, devem manter estrita correlação com a natureza do objeto licitado, sob pena de caracterizar restrição ao caráter competitivo do certame” . Acórdão nº 584/2004, julgado pelo Plenário, pelo Sr. Ministro Relator Ubiratan Aguiar. “ É irregular o estabelecimento de cláusulas que restrinjam o caráter competitivo da licitação, como a fixação de prazo exíguos para a execução de serviços” . Acórdão nº 186/2010, julgado pelo Plenário em data de 10/02/2010 pelo Sr. Ministro Relator Raimundo Carreiro. Portanto, a presente impugnação possui em seu bojo requerimentos benéficos também para a administração pública, pois a concorrência entre empresas gera melhores preços no objeto da licitação. A impugnante tem preços altamente competitivos, entretanto, para o fornecimento dos bens necessita de pelo menos 20 (VINTE) dias UTÉIS de prazo de entrega. A dilação no prazo de entrega atua em benefício da própria administração, que possibilitará que empresas localizadas em outras regiões do país possam cotar seus produtos e concorrer igualmente com empresas localizadas próximo do órgão licitador. No entendimento

da impugnante, um prazo que varia entre 30 (TRINTA) e 45 (QUARENTA E CINCO) dias é o ideal para se conseguir a entrega em prazo. Não há de se falar ainda em eventual prorrogação de prazo posterior. Isso porque, se desde já se sabe que o prazo de entrega é incompatível o edital deve ser reformado antes da celebração da licitação. O princípio basilar da razoabilidade é uma diretriz de senso comum, de bom senso aplicado ao Direito. Este bom senso se faz necessário na medida em que as exigências formais que decorrem do princípio da legalidade tendem a reforçar o texto da norma, a palavra da lei. Como a administração pública tem seus atos pautados pela Lei, ou seja, ela só pode agir de forma motivada e legal. No caso dos autos, o princípio da razoabilidade deixou de ser aplicado no momento de elaboração do prazo de entrega, porquanto, o mesmo não é razoável com o fornecimento do objeto desta licitação. Frise-se, não se trata de bens prontos, mas, sim, de produtos que serão fabricados. Ressaltamos que, nossa empresa trabalha com os maiores órgãos públicos do país, tais como EXÉRCITO, TRE, JUSTIÇA FEDERAL, DSEI, CEFET E INÚMEROS MUNICÍPIOS BRASILEIROS e MUITOS Destes possuem prazo de entrega entre 30 (TRINTA) e 45 (QUARENTA e CINCO) dias. Por tal razão, pedimos vossa compreensão para majoração no prazo de entrega, para que o mesmo seja acessível a todas as empresas, independente da sua localização.

Sugerimos para este item supramencionado, pelos procedimentos técnicos adotados, que seja excluído ou alterado este ITEM:

DA ENTREGA: A entrega deverá acontecer em no máximo 5 (cinco) dias, de forma parcelada, após a emissão da Ordem de Fornecimento, no local conforme segue: Endereço: Rua João Severiano s/n, Centro, São Lourenço da Mata/PE CEP.: 54.735-310 - Horário de funcionamento: 07:00 às 13:00 horas, em dias úteis.,

para o seguinte texto, sem prejuízo das responsabilidades ou alterações de custos, sobre o processo em geral.

#### 5.5 – PRAZO DA ENTREGA.

DA ENTREGA: A entrega deverá acontecer em no máximo 30 (TRINTA) dias, de forma parcelada, após a emissão da Ordem de Fornecimento, no local conforme segue: Endereço: Rua João Severiano s/n, Centro, São Lourenço da Mata/PE CEP.: 54.735-310 - Horário de funcionamento: 07:00 às 13:00 horas, em dias úteis.

Os princípios da Competitividade, Legalidade e da Igualdade, se observará no âmbito das documentações legais e de caráter qualificativo técnico, para o bom cumprimento do objeto deste certame. Dada à meridiana clareza com que se apresenta a ilegalidade dos itens apontados, pelo mero cotejo com a letra fria da lei, despiciendo é arrostar cometimentos doutrinários ou o posicionamento de nossos Pretórios.

#### 2.4. Inclusão da exigência de (AFE) Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA/Ministério da Saúde.

A) A não exigência de Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA/Ministério da Saúde; A impugnante requer, essencialmente, que seja incluída a exigência da apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):

DOS FATOS Da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) O artigo 2º, do Decreto 8.077/13, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei 6.360/76, diz o seguinte: Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos. (grifamos) O art. 1º da Lei 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, prevê o seguinte: "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. Quanto a Autorização de Funcionamento da Empresa, verifica-se que o artigo 50 da Lei 6.360/76 é claro ao afirmar o que segue: "Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa." (grifamos) A RDC 08/2014 da Anvisa conceitua a AFE como 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 na referida Resolução. A mencionada RDC 06/2014 define distribuidor ou comércio atacadista como sendo aquele que 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. Em seu artigo 3º, a RDC fixa que 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. É importante a definição entre comercio distribuidor/atacadista e comércio varejista, pois o artigo 5º da RDC 16/2014 é expressa ao não exigir a AFE para o comércio varejista. Portanto, a exigência da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) encontra respaldo na lei e deve ser incluída no Instrumento Convocatório como documento a ser apresentado pelas licitantes como requisito de participação no certame. O Decreto 8.077/13 diz em seu artigo 7º que os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos. O artigo 12 da Lei 6.360/76, em seu artigo 12, fixa que nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado. A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. A legislação que versa sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os SANEANTES, dentre outros, ora apontada pela impugnante, determina que as empresas que comercializam tais produtos, DEVEM ser autorizadas pelo Ministério da



Saúde, através da ANVISA, e licenciadas pelo órgão sanitário competente. Senão, vejamos o enumerado no art. 2º da Lei nº 6.360/76: "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." (GRIFOS NOSSO) A inclusão de tal condição de habilitação no edital de pregão, ampara-se na previsão legal exposta na Lei de Licitações, nº 8.666/93, em seu art. 30, inc. IV, que dispõe: "Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: [...] IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso." O controle é feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde. Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto E A SAÚDE. Isto posto, sugerimos que deponham conhecimento da impugnação apresentada pela empresa VULPIX ESPAÇO SAÚDE LTDA para, no mérito, decidir acerca do seu provimento, nos termos da legislação pertinente e com vistas ao Princípio da Autotutela Administrativa, fulcrado na Súmula nº 473 do STF e das avaliações expostas futuramente pela sua área técnica. DOS PEDIDOS Acrescentar a exigência de (AFE) Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA/Ministério da Saúde da empresa licitante na documentação de habilitação. A inclusão, no rol de qualificação técnica, da exigência de apresentação da Autorização do Funcionamento da Empresa, na forma do Decreto 8.077/13; das Leis 5.991/73, 6.360/76 e 6.437/77, da RDC 06/2014 da Anvisa; e demais legislações pertinentes, cabendo à empresa licitante demonstrar a sua desobrigatoriedade, se for o caso. Com os melhores cumprimentos, SOLICITAMOS DEFERIMENTO.

ADEMAIS, O MUNICÍPIO de São Lourenço da Mata/PE deve se cercar das cautelas necessárias para garantir a eficiência administrativa na contratação e na execução do contrato, cercando-se das cautelas necessárias para a contratação da licitante idônea e hábil a executar o contrato em respeito à lei, especialmente SANITÁRIOS. Assim, desde já se requer o acolhimento desta peça impugnatória para que faça constar do edital convocatório a exigência de apresentação DOS LAUDOS LARS E CBRS DOS PRODUTOS entre os requisitos habilitatórios, na forma da lei. 3. Considerações finais: No caso em exame, em se tratando de produtos químicos destinados ao tratamento de água, serviço público essencial, componente do que se considera o mínimo existencial, isto é, prestações que devem ser asseguradas pela Administração Pública com vistas a garantir a dignidade dos cidadãos, maior ainda deve ser a preocupação com a real capacidade de fornecimento, às próprias expensas, dos futuros licitantes. O acolhimento da presente impugnação é essencial para se garantir aos licitantes o conhecimento dos parâmetros objetivos para sua habilitação e comprovação das aptidões necessárias à execução do futuro contrato administrativo, assegurando ao MUNICÍPIO de São Lourenço da Mata/PE, a possibilidade real de selecionar a proposta de contratação mais vantajosa economicamente, dentre as diversas empresas com efetiva capacidade de fornecimento.

4. Dos pedidos: Por todo o exposto, nos termos da fundamentação supra, pede-se que seja acolhida a presente IMPUGNAÇÃO, para retificação do edital convocatório para sejam

incluídas no edital nº. 00001/2023 as exigências listadas nos itens 2.1, 2.2 e 2.3,2,4; desta impugnação, quais sejam: 2.1. Atestado de capacidade com critérios objetivos de análise quantitativa e qualitativa; 2.2. Laudos LARS E CBRS de atendimento dos requisitos de saúde estabelecidos em norma técnica da ABNT; 2.3. PRAZO DE ENTREGA PARA 30 DIAS CORRIDOS; 2.4. Inclusão da exigência de (AFE) Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA/Ministério da Saúde.

Reitera-se que os pedidos formulados se escoram na lei e na jurisprudência Pátria, sendo o integral provimento medida de direito e justiça capaz de assegurar a lisura e legalidade do procedimento licitatório em questão.

I- DO PEDIDO Em face do exposto, requer-se seja a presente IMPUGNAÇÃO julgada procedente, com efeito para: Declarar-se nulo os itens atacados; Acatar ou deferir pelas sugestões mencionadas; Determinar-se a republicação do Edital, escoimado do vício apontado, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93.

MACAPÁ/AP, 04 de AGOSTO de 2023.

VULPIX ESPAÇO SAÚDE LTDA

CNPJ sob nº 29.774.797/0001-66