



Ilustríssimo Sr. (a) Secretário (a) de Saúde, Pregoeiro (a) e Comissão de Licitação, da Prefeitura Municipal de Boa Esperança - ES.

Referência: Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços nº 004/2023.

CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº **06.098.484/0001-30** e I.E **082.251.78-9**, com sede na **Av. Celeste Faé, 793 - Nossa Senhora da Conceição - Linhares/ES - CEP: 29.900-523**. Representada neste ato pelo Senhor **MARCIANO SOUZA**, Farmacêutico, inscrito no Conselho Regional De Farmácia - CRF/ES nº 5810, vem respeitosamente na presença de V.Sa., em tempo hábil, com fulcro no §1º do artigo 41 da Lei 8.666/93, parágrafo único do artigo 164, da Lei nº 14.133/2020 e no item 23.1 do Edital de Registro de Preços nº 004/2023, a fim de interpor

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Conforme as razões de fato e de direito a seguir delineadas, o que faz na conformidade seguinte:

I. DOS FATOS

A Prefeitura Municipal de Boa Esperança, abriu, por meio do Edital do Pregão Eletrônico nº 004/2023, que tem como objeto, a contratação de empresa para **aquisição de produtos para Kit Natalidade de enxoval de bebê, visando atender ao Programa de Concessão de Benefícios Eventuais: Auxílio-natalidade**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

O presente processo licitatório é dividido em dois lotes, sendo o lote 01 composto por JOGO LENÇOL BERÇO, COBERTOR INFANTIL ANTIALÉRGICO, CUEIRO, MACACÃO COMPRIDO, KIT, BODY, MEIA (PAR), TOALHA FRALDA, FRALDA PANO, BANHEIRA PARA BEBÊ e BOLSA PARA MAMÃE.

Já o lote **02** é composto por **SABONETE DE GLICERINA ANTIALÉRGICO, CREME PREVENTIVO DE ASSADURAS PARA BEBÊS Nistatina + Oxido de Zinco e FRALDA DESCARTÁVEL DIURNA.**

Analisando os itens verificamos que o item CREME PREVENTIVO DE ASSADURAS exigido pelo município possui em sua descrição a exigência de que possua em sua composição **Nistatina + Oxido de Zinco**, composição essa que não é encontrada em qualquer pomada que possui registro na Anvisa de



cosméticos, mas sim, está presente apenas em pomadas que são identificadas como medicamentos pela Anvisa, sendo necessária dessa forma seu registro junto ao órgão como medicamento.

Sabendo dessa situação buscamos no edital do presente para verificar se dentre a documentação exigida teria a necessidade de a empresa participante que cotasse o lote 02 possuirse AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA LICITANTE EXPEDIDA PELA ANVISA PARA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS, em virtude da particularidade da pomada de assaduras inclusa nesse lote.

Porém verificamos que no edital não há menção dessa documentação, razão pela qual apresentamos essa impugnação.

II. DO DIREITO

É o presente para, formalizar, IMPUGNAÇÃO do lote, pois a não exigência de AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA LICITANTE EXPEDIDA PELA ANVISA PARA COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS, deixa aberta a participação de empresas que não são habilitadas perante a ANVISA e Vigilância Sanitária a comercializarem tais produtos para órgãos públicos, o que é ilegal quando se trata de aquisição de materiais como produtos para a saúde (correlatos), saneantes, higiene pessoal e medicamentos.

A lei impõe o dever de se adquirir produtos para a saúde legalizados perante a ANVISA, em especial quanto à apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) licitante emitida pela agência regulatória.

O produto Pomada de Assadura a ser licitado no presente edital é categorizado como “Medicamento” nos termos da RDC 0004/2014 ANVISA. Desta forma, somente podem ser adquiridos de empresas autorizadas pela ANVISA.

Segue abaixo registro Anvisa de medicamentos desse produto de alguns fabricantes:

Detalhe do Produto: nistatina-óxido de zinco					
Nome da Empresa Detentora do Registro	CIMED INDUSTRIA S.A	CNPJ	02.814.497/0001-07	Autorização	1.04.381-0
Processo	25351.617150/2011-51	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	17/12/2018
Nome Comercial	nistatina-óxido de zinco	Registro	143810222	Vencimento do registro	12/2028
Princípio Ativo	NISTATINA, OXIDO DE ZINCO			Medicamento de referência	DERMODEX
Classe Terapêutica	EMOLIENTES E PROTETORES DA PELE E MUCOSAS			ATC	EMOLIENTES E PROTETORES DA PELE E MUCOSAS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G ATIVA	1438102220016	Pomada	17/12/2018	24 meses
2	100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG PLAS PE AL OPC X 60 G ATIVA	1438102220024	Pomada	17/12/2018	24 meses
3	100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 60 G ATIVA	1438102220032	Pomada	17/12/2018	24 meses
4	100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CX 50 BG PLAS PE AL OPC X 60 G ATIVA	1438102220040	Pomada	17/12/2018	24 meses

(Fonte: Site Consulta Anvisa)

Detalhe do Produto: nistatina + óxido de zinco					
Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CNPJ	73.856.593/0001-66	Autorização	1.02.568-5
Processo	25351.353848/2005-01	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	02/05/2006
Nome Comercial	nistatina + óxido de zinco	Registro	125680140	Vencimento do registro	05/2026
Princípio Ativo	NISTATINA, OXIDO DE ZINCO			Medicamento de referência	DERMODEX
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO			ATC	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CT BG AL X 60 G ATIVA	1256801400019	POMADA DERMATOLOGICA	02/05/2006	2 anos
2	100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 60 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801400027	POMADA DERMATOLOGICA	02/05/2006	2 anos
3	100.000 UI/G + 200 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP) ATIVA	1256801400035	POMADA DERMATOLOGICA	02/05/2006	2 anos

(Fonte: Site Consulta Anvisa)

Dessa forma, verifica-se que o produto licitado em virtude de sua composição é registrado na Anvisa como um medicamento, sendo necessária a exigência de AFE do distribuidor para cotar o item.

A distribuição de materiais e equipamentos de saúde (correlatos), produtos de limpeza (saneantes), medicamento e produtos de higiene pessoal (cosméticos) para Órgãos Públicas por meio de processos licitatórios ficam restrito somente a empresa devidamente inscritas e autorizadas pela ANVISA, de acordo com a seguinte Lei:

Lei 6.360, 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.”

Ademais, como demonstra a Lei Federal n.º 6.437/1977 e a RDC n.º16/2014 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.

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. (grifo nosso)

Além disso, dispõe ainda a RDC 16/2014:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

II - **Autorização de Funcionamento (AFE)**: 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 desta Resolução;

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.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014.

A Lei nº 9.782/99 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na qual dispõe a sua finalidade no art. 6º e a sua competência no inciso VII do art. 7º conforme vejamos a seguir:

“Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.”

“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

[...]

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos.”



Dentre os itens que estão submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, o inciso I, §1º do art. 8º acentua que estão presentes os “**medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.**”

Tendo em vista as disposições das legislações mencionadas, cabe salientar que a empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeira a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização de licença e/ou multa, de acordo com os termos da Lei n.º 6.737/1977.

É imprescindível a inclusão no edital da obrigatoriedade de o licitante possuir AFE expedida pela ANVISA, conforme entendimento já firmado pelo TCU:

Acórdão 2000/2016 Plenário (Representação, Relator Ministro José Múcio Monteiro)
Licitação. Qualificação técnica. Exigência. Licença sanitária. AFE.
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.

No mais, a própria lei de licitações, determina a exigência de documentação específica, em razão da natureza dos produtos a serem adquiridos conforme segue abaixo:

LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993

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.

LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

[...]

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

III. DO PEDIDO

Sabemos que a Administração Pública visa sempre efetivar as contratações respeitando os princípios e buscando a menor onerosidade, bem como, evitando o excesso de formalismo, todavia, todos os contrapontos mencionados encontram-se devidamente respaldados em lei, além de garantir segurança às partes presentes na contratação e ao consumidor final do produto, qual seja os profissionais de saúde e a população.

Portanto, diante de toda situação apresentada, se torna necessária à exigência da documentação ausente ora informadas, devendo ser apresentadas no momento do certame, sendo estas, Autorização de Funcionamento da Anvisa para distribuição de Medicamento para o licitante que cotar o lote 02 que



inclui ao item 11 que se trata da Pomada de Assadura com Nistatina e Óxido de Zinco, bem como o Registro Anvisa do referido item 11 do Lote 02.

Por todo o exposto, requer-se o recebimento da presente impugnação, julgando-a procedente e alterando as previsões do edital.

Sem mais para o momento, pede deferimento.

Linhares – ES, 14 de Julho de 2023.

MARCIANO SOUZA
CPF: 070.979.657-97
RG: 1.365.283 SPTC ES
SÓCIO PROPRIETÁRIO
CELESTE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME
CNPJ: 06.098.484/0001-30