

Zimbra

andreza@tre-pb.jus.br

Fwd: IMPUGNAÇÃO PE 17/2022 PROCESSO: 0007990-43.2021.6.15.8000 UASG 70009

De : cpl@tre-pb.jus.br

qua, 27 de jul de 2022 19:26

Assunto : Fwd: IMPUGNAÇÃO PE 17/2022 PROCESSO:
0007990-43.2021.6.15.8000 UASG 70009**Para :** mapmed@mapmedbrasil.com.br

Sr. responsável, sra. responsável,

Segue análise realizada pelo setor competente, pelo que decido manter o edital em seus exatos termos.

Atenciosamente,

Andreza Alves Gomes
Pregoeira

----- Mensagem encaminhada -----

De: "COMAT - Coordenadoria de Material" <comat@tre-pb.jus.br>

Para: "cpl" <cpl@tre-pb.jus.br>

Enviadas: Quarta-feira, 27 de julho de 2022 16:10:17

Assunto: Re: IMPUGNAÇÃO PE 17/2022 PROCESSO: 0007990-43.2021.6.15.8000 UASG 70009

À CPL,

Em atendimento ao questionamento da empresa MAPMED BRASIL relativamente ao pregão nº 17/2022 informo que o objeto da licitação não é a aquisição de produtos relativos à saúde e sim de aquisição de mobiliário, e que a ANVISA dentre as suas competências cabe autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 4º do regulamento daquela Agência (art. 3º, VII, do Decreto nº 3.029/99), abaixo transcrito:

autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 4º deste Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Respeite a autoria e a continuidade da informação de qualidade, referenciando a fonte pelo hiperlink completo. O material produzido pela [<https://foodsafetybrazil.org/> | FoodSafetyBrazil.org] é protegido pela lei 9.610/98. (do artigo: <https://foodsafetybrazil.org/as-competencias-da-anvisa/>)

autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 4º deste Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitári

Respeite a autoria e a continuidade da informação de qualidade, referenciando a fonte pelo hiperlink completo. O material produzido pela [

<https://foodsafetybrazil.org/> | FoodSafetyBrazil.org] é protegido pela lei 9.610/98. (do artigo: <https://foodsafetybrazil.org/as-competencias-da-anvisa/>) autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 4º deste Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Respeite a autoria e a continuidade da informação de qualidade, referenciando a fonte pelo hiperlink completo. O material produzido pela [<https://foodsafetybrazil.org/> | FoodSafetyBrazil.org] é protegido pela lei 9.610/98. (do artigo: <https://foodsafetybrazil.org/as-competencias-da-anvisa/>)

Art. 4 º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1 º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo , radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Isto posto, entendo, s.m.j. que não merece acolhimento o recurso da empresa.

Alessandra Mota de Menezes

Coordenadora de Material
Fone:3512-1275/98815-4854

De: "cpl" <cpl@tre-pb.jus.br>
Para: "SEGEP" <segep@tre-pb.jus.br>, "comat" <comat@tre-pb.jus.br>
Enviadas: Terça-feira, 26 de julho de 2022 11:21:29
Assunto: Fwd: IMPUGNAÇÃO PE 17/2022 PROCESSO: 0007990-43.2021.6.15.8000
UASG 70009

Sra. Coordenadora,
Sra. Chefe,

Solicito analisar o pedido de IMPUGNAÇÃO, respondendo com a maior brevidade possível.

Conforme item 8.4 do edital: "A impugnação não possui efeito suspensivo e caberá ao pregoeiro decidir sobre a impugnação ou responder o pedido de esclarecimento formulado, no prazo de até 2 (dois) dias úteis, podendo, quando for o caso, solicitar auxílio do setor responsável pela elaboração do Termo de Referência ou da Assessoria Jurídica do TRE/PB".

Atenciosamente,

Andreza Alves Gomes
Pregoeira

----- Mensagem encaminhada -----

De: "Mapmed Brasil" <mapmed@mapmedbrasil.com.br>
Para: "cpl" <cpl@tre-pb.jus.br>
Enviadas: Terça-feira, 26 de julho de 2022 10:19:21
Assunto: IMPUGNAÇÃO PE 17/2022 PROCESSO: 0007990-43.2021.6.15.8000 UASG
70009

Bom dia!!

Prezados,

Segue em anexo impugnação referente ao processo supracitado.

Atenciosamente,

Luísa Rodrigues

Ass. Administrativo

Tel. (11) 2366-4358 // 2362-1676

Mapmed Distribuidora
CNPJ: 33.375.370/0001-62

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

ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DO TRIBUNAL REGIONAL
ELEITORAL DA PARAÍBA

Impugnação nº 001.

Ref. – Pregão Eletrônico nº 17/2022, Processo nº 0007990-43.2021.6.15.8000

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:

Mapmed Distribuidora de Produtos Hospitalares Eireli
CNPJ: 33.375.370/0001-62 / IE: n° 123.945.633.110
Rua Zanzibar n° 980 – Casa Verde
São Paulo – SP -CEP. 02512-010
Tel/ Fax:- (11) 2366-4358 / 2362-1676
e-mail:- mapmed@mapmedbrasil.com.br
<http://mapmedbrasil.com.br/>

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 LICENÇA SANITÁRIA emitido por órgão Estadual ou Municipal, assim 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 483/2021.

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 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.

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 **LICENÇA SANITÁRIA e 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 **LICENÇA SANITÁRIA**, assim como 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 e LICENÇA SANITÁRIA 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, 26 de julho de 2022.



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