

DIGNÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA DE SORRISO -  
ESTADO DO MATO GROSSO.

SR. ROB EDSON L. DA SILVA

*PREGÃO ELETRÔNICO Nº 046/2021-SRP*

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 118/2021**

Itens 46, 47, 48 e 49 e não exigência de requisitos de qualificação técnica.

### **MEDPLUS COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO**

**LTDA**, com filial na Rua Rafael Vaz e Silva, nº 3496 – Bairro Liberdade, Porto Velho – Estado de Rondônia, inscrita no CNPJ sob o nº 10.193.608/0002-14, Inscrição Estadual nº 0000000303606-5, por seu Advogado e por seu Sócio, nos termos do anexo Contrato Social, pretendendo oferecer proposta e vendo-se impedida devido a ilegais preferências por marca certa e determinada, além de outras ilegalidades identificadas no Edital, vêm respeitosamente, tempestivamente, para apresentar a presente

### **IMPUGNAÇÃO DE EDITAL**

#### **RIO BRANCO / AC**

(68) 3224 - 8821 | 3224 - 6592  
Travessa Campo do Rio Branco, 337 - Capoeira  
Rio Branco / AC - CEP: 69.905-022  
CNPJ: 10.193.608/0001-33 - Insc. Est.: 01.020.984/001-02

#### **PORTO VELHO / RO**

(69) 3223-0900 | 3223 - 0056  
Rua Rafael Vaz e Silva, 3496 - Liberdade  
Porto Velho / RO - CEP: 76.803-847  
CNPJ: 10.193.608/0002-14 – Insc. Est.: 0000000303606-5

contra o descritivo dos Itens 46, 47, 48 e 49 que apontam claro favorecimento para um determinado fabricante, em detrimento de todos os outros fabricantes e importadores que existem no mercado, inclusive a Requerente, nos termos que exporá:

*“A busca da melhor proposta recomenda a admissão do maior número de licitantes. Quanto mais propostas houver, maior será a chance de um bom negócio.*

*Por isto, os preceitos do edital não devem funcionar como negações, para abater concorrentes”*

*(STJ, MS nº 5.623, DJ de 18/02/1998)*

## **PRELIMINARMENTE**

A Requerente tem interesse no presente processo. Conhece as necessidades desta Administração. Sabe da real utilização do material que fornece. Assim, se manifesta contra a presente compra pública na forma como se apresenta.

Esta Administração passou a exigir neste presente processo, características, que:

- Reservam exclusividade de participação a apenas um fabricante, ao exigir bolsas de estomia da marca HOLLISTER. Tal ilegalidade se apresenta ao serem mencionadas

características exclusivas de produtos da marca indevidamente privilegiada HOLLISTER nos itens impugnados;

- excluem a participação provadamente vantajosa da Requerente e de outros distribuidores e fabricantes de bolsas de estomia;
- esta Administração terminará por adquirir bolsas de estomia mais caras do que aquelas que são normalmente utilizadas em todo o país;
- há nos descritivos a informação de que a marca preferida HOLLISTER é meramente exemplificativa, e que o produto poderá ser HOLLISTER ou superior, mas tal indicação é inócua no Edital, pois as características exigidas são EXCLUSIVAS da HOLLISTER.

## DOS FATOS

Enfim, a Requerente encontra no presente Edital, as seguintes restrições:

---

### ITEM 46

O Edital exige:

BOLSA DE COLOSTOMIA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: BOLSA DRENÁVEL, OPACA OU TRANSPARENTE, COM TELA PROTETORA, BARREIRA DE RESINAL SINTÉTICA PLANA, PRÉ CORTE DE 13MM E RECORTÁVEL ATÉ 64MM, FILTRO ANTI ODOR, ADESIVO HIPORALERGÊNICO E SISTEMA DE FECHAMENTO POR FECHAMENTO INTEGRADO ATRAVÉS DE SISTEMA LOCK'N ROL (APRESENTAR AMOSTRA)

*O descritivo do Item 46 direciona a compra pública a uma marca específica ao exigir um pré recorte inicial de EXATOS 13*

*milímetros, medida esta que é EXCLUSIVA da marca HOLLISTER, impedindo que outras marcas possam oferecer proposta. Ao adquirir uma placa de recorte maior, como de 10 até 64 mm (do produto Coloplast a ser oferecido pela Requerente), é possível a utilização em pacientes com outros tamanhos de estoma e é possível a participação e competitividade de outras marcas, trazendo inclusive economicidade para a administração.*

*A exigência de fechamento com o 'SISTEMA LOCK'ROLL' atua da mesma forma que a medida, também impedindo que outras marcas possam oferecer proposta, pois também é sistema exclusivo da HOLLISTER. O produto da fabricante Coloplast (da Requerente) possui o mesmo uso, função, prescrição e utilidade, mas utilizando outra tecnologia, igualmente eficaz, com o sistema envelope Hide Way. Baseado no descritivo sugerido adiante a Administração poderá permitir que todas as marcas participem do certame com as suas devidas tecnologias.*

De forma colaborativa, a Requerente apresenta **sugestão de descritivo imparcial**, que atenda a todos os fabricantes/importadores, inclusive a Requerente:

Texto Sugerido:

**BOLSA DE COLOSTOMIA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA: BOLSA DRÉNAVEL, OPACA OU TRANSPARENTE COM TELA PROTETORA, BARREIRA DE RESINA SINTÉTICA PLANA, PRÉ CORTE 10 MM E RECORTÁVEL ATÉ 64 MM, FILTRO ANTI ODOR, ADESIVO HIPOALERGÊNICO E SISTEMA DE FECHAMENTO INDIVIDUAL. (APRESENTAR AMOSTRA).**

## ITEM 47

O Edital exige:

BOLSA DRENÁVEL TRANSPARENTE PARA ESTOMIA URINÁRIA, SISTEMA DE 2 PEÇAS, COM SISTEMA ANTI-REFLUXO E VÁLVULA DE DRENAGEM COM REGULAGEM DE JATO. BARREIRA DE RESINA SINTÉTICA FLEXTEND, ALTAMENTE ABSORVÍVEL E DURÁVEL, ADESIVIDADE E PROTEÇÃO PERIESTOMA. BASE ADESIVA CERAPLUS CONVEXA COM FLANGE DE 44 MM, RECORTÁVEL ATÉ 25MM. COM ADESIVO: HIPOALERGÊNICO, FLEXÍVEL E GÁS-PERMEÁVEL. FLANGE FLOTANTE DE BAIXO PERFIL COM PONTO DE FECHAMENTO CENTRAL. ENCAIXE SEM PRESSÃO ABDOMINAL. MARCA DE REFERÊNCIA: HOLLISTER OU SUPERIOR

*O descritivo do Item 47 direciona a compra pública a uma marca específica ao exigir as características EXCLUSIVAS a saber:*

- *REGULAGEM DE JATO;*
- *barreira de resina sintética FLEXTREND;*
- *base adesiva CERAPLUS convexa com FLANGE DE 44 MM;*
- *Adesivo hipoalergênico flexível e GÁS-PERMEÁVEL*

*A exigência de (1) Regulagem de jato; (2) Flextrend; (3) base exclusiva CERAPLUS convexa com (4) FLANGE DE 44 MM e (5) Adesivo hipoalergênico flexível e GÁS-PERMEÁVEL atua da mesma forma, impedindo que outras marcas possam oferecer proposta, por apontar características que nem mesmo um produto “superior” poderá atender.*

*A exclusividade da marca Hollister, especialmente na “regulagem de jato” não interfere no funcionamento e na eficácia da bolsa, além de que as tecnologias Flextrend e Ceraplus são exclusivas, assim como a tecnologia da Requerente (“Bod Fit”) também o é, e nem por isso pode ser impedida de participar. A exigência da exata medida de 44 mm também exclui todos os outros fabricantes, assim*

*como a exigência de ser ‘gás permeável’ e possuir ‘fechamento central’.*

*Ao exigir a “flange de 44mm” exatos, fica o item reservado de exclusividade à HOLLISTER. A simples modificação da medida para “flange de até 44mm” permitiria que outras marcas participassem oferecendo proposta.*

De forma colaborativa, a Requerente apresenta **sugestão de descritivo imparcial**, que atenda a todos os fabricantes/importadores, inclusive a Requerente:

Texto Sugerido:

**BOLSA DRENÁVEL TRANSPARENTE PARA ESTOMIA URINÁRIA, SISTEMA DE 02 PEÇAS, COM SISTEMA ANTI-REFLUXO E VÁLVULA DE DRENAGEM, BARREIRA DE RESINA SINTÉTICA, ALTAMENTE ABSORVÍVEL E DURÁVEL, ADEVIDIDADE E PROTEÇÃO PERIESTOMA. BASE ADESIVA CONVEXA COM FLANGE DE ATÉ 44 MM, RECORTÁVEL ATÉ 25MM, COM ADESIVO: HIPORALERGÊNICO, FLEXÍVEL. ENCAIXE SEM PRESSÃO ABDOMINAL.**

---

## ITEM 48

O Edital exige:

BOLSA DRENÁVEL TRANSPARENTE PARA ESTOMIA URINÁRIA, SISTEMA DE 2 PEÇAS, COM SISTEMA ANTI-REFLUXO E VÁLVULA DE DRENAGEM COM **REGULAGEM DE JATO**. BARREIRA DE RESINA SINTÉTICA **FLEXTEND**, ALTAMENTE ABSORVÍVEL E DURÁVEL, ADESIVIDADE E PROTEÇÃO PERIESTOMA. BASE ADESIVA **CERAPLUS** CONVEXA COM FLANGE **DE 57 MM**, RECORTÁVEL ATÉ 38 MM. COM ADESIVO: HIPOALERGÊNICO, FLEXÍVEL E **GÁS-PERMEÁVEL**. FLANGE FLOTANTE DE BAIXO PERFIL COM PONTO DE

*O descritivo do Item 48 direciona a compra pública a uma marca específica ao exigir as características EXCLUSIVAS a saber:*

- *REGULAGEM DE JATO;*
- *barreira de resina sintética FLEXTREND;*
- *base adesiva CERAPLUS convexa com FLANGE DE 57 MM;*
- *Adesivo hipoalergênico flexível e GÁS-PERMEÁVEL*

*A exigência de (1) Regulagem de jato; (2) Flextrend; (3) base exclusiva CERAPLUS convexa com (4) FLANGE DE 57 MM e (5) Adesivo hipoalergênico flexível e GÁS-PERMEÁVEL atua da mesma forma, impedindo que outras marcas possam oferecer proposta, por apontar características que nem mesmo um produto “superior” poderá atender.*

*A exclusividade da marca Hollister, especialmente na “regulagem de jato” não interfere no funcionamento e na eficácia da bolsa, além de que as tecnologias Flextrend e Ceraplus são exclusivas, assim como a tecnologia da Requerente (“Bod Fit”) também o é, e nem por isso pode ser impedida de participar. A exigência da exata medida de 44 mm também exclui todos os outros fabricantes, assim como a exigência de ser ‘gás permeável’ e possuir “fechamento central.*

*Ao exigir a “flange de 57mm” exatos, fica o item reservado de exclusividade à HOLLISTER. A simples modificação da medida para “flange de até 57mm” permitiria que outras marcas participassem oferecendo proposta.*

De forma colaborativa, a Requerente apresenta **sugestão de descritivo imparcial**, que atenda a todos os fabricantes/importadores, inclusive a Requerente:

Texto Sugerido:

**DESCRITIVO SUGERIDO: BOLSA DRENÁVEL TRANSPARENTE PARA ESTOMIA URINÁRIA, SISTEMA DE 02 PEÇAS, COM SISTEMA ANTI-REFLUXO E VÁLVULA DE DRENAGEM, BARREIRA DE RESINA SINTÉTICA, ALTAMENTE ABSORVÍVEL E DURÁVEL, ADEVIDIDADE E PROTEÇÃO PERIESTOMA. BASE ADESIVA CONVEXA COM FLANGE DE ATÉ 57 MM, RECORTÁVEL ATÉ 38 MM, COM ADESIVO: HIPORALERGÊNICO, FLEXÍVEL. ENCAIXE SEM PRESSÃO ABDOMINAL.**

---

## ITEM 49

O Edital exige:

BOLSA DRENÁVEL TRANSPARENTE PARA ESTOMIA URINÁRIA, SISTEMA DE 2 PEÇAS, COM SISTEMA ANTI-REFLUXO E VÁLVULA DE DRENAGEM COM **REGULAGEM DE JATO**. BARREIRA DE RESINA SINTÉTICA **FLEXTEND**, ALTAMENTE ABSORVÍVEL E DURÁVEL, ADESIVIDADE E PROTEÇÃO PERIESTOMA. BASE ADESIVA **CERAPLUS** CONVEXA COM **FLANGE DE 70 MM**, **RECORTÁVEL ATÉ 51 MM**. COM ADESIVO: HIPOALERGÊNICO, FLEXÍVEL E GÁS-PERMEÁVEL. FLANGE FLOTANTE DE BAIXO PERFIL COM PONTO DE FECHAMENTO CENTRAL. ENCAIXE SEM PRESSÃO ABDOMINAL. MARCA DE REFERÊNCIA: HOLLISTER OU SUPERIOR.

*O descritivo do Item 48 direciona a compra pública a uma marca específica ao exigir as características EXCLUSIVAS a saber:*

- **REGULAGEM DE JATO;**
- *barreira de resina sintética **FLEXTREND;***
- *base adesiva **CERAPLUS** convexa com **FLANGE DE 70 MM;***
- *recortável até 51mm;*
- *Adesivo hipoalergênico flexível e **GÁS-PERMEÁVEL***

*A exigência de (1) Regulagem de jato; (2) Flextrend; (3) base exclusiva CERAPLUS convexa com (4) FLANGE DE 70 MM e (5) Adesivo hipoalergênico flexível e GÁS-PERMEÁVEL atua da mesma forma, impedindo que outras marcas possam oferecer proposta, por apontar características que nem mesmo um produto “superior” poderá atender.*

*A exclusividade da marca Hollister, especialmente na “regulagem de jato” não interfere no funcionamento e na eficácia da bolsa, além de que as tecnologias Flextrend e Ceraplus são exclusivas, assim como a tecnologia da Requerente (“Bod Fit”) também o é, e nem por isso pode ser impedida de participar. A exigência da exata medida de 70 mm recortável até 51mm também exclui todos os outros fabricantes, assim como a exigência de ser ‘gás permeável’ e possuir “fechamento central.*

*Ao exigir a “flange de 70mm” exatos, assim como o recorte ate 51 mm fica o item reservado de exclusividade à HOLLISTER.*

*A simples modificação da medida para “flange de até 70mm, recortável até 55mm” permitiria que outras marcas participassem oferecendo proposta.*

De forma colaborativa, a Requerente apresenta **sugestão de descritivo imparcial**, que atenda a todos os fabricantes/importadores, inclusive a Requerente:

Texto Sugerido:

**BOLSA DRENÁVEL TRANSPARENTE PARA ESTOMIA URINÁRIA, SISTEMA DE 02 PEÇAS, COM SISTEMA ANTI-REFLUXO E VÁLVULA DE DRENAGEM, BARREIRA DE RESINA SINTÉTICA, ALTAMENTE ABSORVÍVEL E DURÁVEL, ADEVIDIDADE E PROTEÇÃO PERIESTOMA. BASE ADESIVA CONVEXA COM FLANGE DE ATÉ 70**

**MM, RECORTÁVEL ATÉ 55 MM, COM ADESIVO: HIPORALERGÊNICO, FLEXÍVEL.  
ENCAIXE SEM PRESSÃO ABDOMINAL.**

---

Estranha a Requerente as exigências ILEGAIS mencionadas, eis que **IMPEDEM a Requerente e outras licitantes de participarem e de oferecerem os itens 46 ao 49.**

A obstrução técnica à participação da Requerente e dos demais distribuidores, fabricantes e importadores de bolsas para ostomia contida nos itens 46 ao 49 deve ser removida.

---

**DA OMISSÃO DO EDITAL AO NÃO EXIGIR OS  
LICENCIAMENTOS SANITÁRIOS MÍNIMOS  
DETERMINADOS PELA LEI E DOS RISCOS À  
SEGURANÇA DA CONTRATAÇÃO**

*“Na Administração Pública, não há liberdade nem vontade pessoal.*

*Enquanto, na administração pessoal é lícito fazer tudo o que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer aquilo que a lei autoriza.”*

***Hely Lopes Meirelles***

Esta Administração, na qualidade de Órgão Público Municipal possui unidades de saúde vinculadas à sua esfera de governo.

As UBS, UPAS, Unidades de Saúde de Média e as de Alta Complexidade são licenciados pela ANVISA a funcionarem cada um na sua modalidade de atendimento e funcionamento.

Os fornecedores do governo, inclusive os desta Prefeitura, devem atuar de forma legal, e se licenciarem perante os órgão responsáveis pela gestão da saúde, de acordo com a sua atividade. Isso implica em possuírem condições mínimas de funcionamento para evitar riscos inerentes à sua atividade, que vão desde condições de transporte, armazenamento, manipulação, responsabilidade técnica, instalações físicas, etc., de forma que os produtos comprados pela Prefeitura de Sorriso cheguem aos Almoxarifados em condições de uso e continuidade das condições de armazenamento e demais cuidados.

No entanto o presente Edital **não exige licenciamento algum**, reservando breves e superficiais menções a esses licenciamentos dos fornecedores, mas NÃO OS EXIGINDO como documentos de habilitação. Semelhante omissão nos leva ao exemplo extremo dos [respiradores comprados da loja de vinho em Manaus](#).

Dessa forma, atuando a dispensar a apresentação dos Licenciamentos Sanitários, há risco certo de que as condições anteriores à entrega dos materiais são desconhecidas, seja por armazenamento indevido, manuseio incorreto e até origem duvidosa (objeto de carga roubada, descaminho, etc., riscos estes que a Administração Pública não pode correr.

No entanto, a Requerente notou no processo que esta Administração não exige da licitante, nem na habilitação e nem quando esta for vencedora, a apresentação da AFE – AUTORIZAÇÃO

DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA emitida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Cumprir informar que, conforme determina a legislação sanitária vigente, **somente é permitido ao comerciante varejista a venda de Produtos Para a Saúde de uso leigo se estes produtos forem destinados ao usuário final (paciente consumidor).**

**A venda à Administração, ainda que decorrente de Mandado Judicial, é operação entre o comerciante (fornecedor) e uma Unidade de Saúde, caracterizando-se como uma venda no atacado, que EXIGE que o comerciante possua a AFE – AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA emitida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, assim como a Unidade de Saúde também seja regularmente certificada pela ANVISA.**

Dessa forma, se afasta a possibilidade de podermos caracterizar a operação de venda para a Administração como uma venda direta ao consumidor (paciente).

Então, se conclui que a licitante proponente, seja na habilitação ou após ser declarada vencedora, deve possuir a AFE – Autorização de Funcionamento da Empresa e esta Administração, ao contratar com fornecedor não autorizado a comercializar Produtos Para a Saúde, praticará (ainda que de forma involuntária), infração sanitária ao infringir a RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

A Requerente ora Impugnante atende a todas as exigências sanitárias legalmente exigidas para a sua atividade (ANEXOS 5 ao 7) e, dentro da sua estrutura de custos, contempla inclusive a obtenção dos licenciamentos obrigatórios. Devido a isso, não conseguirá atingir os preços praticados pelas licitantes aventureiras que não despendem em seus custos operacionais, despesas em possuir responsável técnico ou licenciamentos sanitários ou instalações especiais. Essas empresas aventureiras não atuam regularmente atendendo as exigências legais da atividade, e podem extrair o custo da legalidade dos preços dos produtos que vendem de forma improvisada.

Dessa forma, a Requerente, trazendo tais informações a esta Administração de forma colaborativa, entende que as medidas corretivas ao Edital são necessárias e que, a bem da legalidade, da transparência e da segurança da contratação, serão adotadas por V.Sas., no sentido de que as licitantes proponentes que cumprem com a lei sejam corretamente tratadas, sendo as empresas irregulares afastadas das compras públicas, e que o menor preço alcançado seja sempre o praticado por aquele licitante que atua com lisura e respeito à legislação.

Para maior clareza, se prova o alegado.

Vejamos:

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 16, DE 1°  
DE ABRIL DE 2014**

**(Publicada no DOU n° 63, de 2 de abril de 2014)**

**Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas**

FONTE:

Link:

[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_16\\_2014\\_COMP.pdf/542cc137-b331-4596-9c87-7426c0ae77b7](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_16_2014_COMP.pdf/542cc137-b331-4596-9c87-7426c0ae77b7)

## **Definições**

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;**

(...)

**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;**

(...)

**XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso in vitro de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;**

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

(...)

### **Seção III**

## **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.**

**Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.**

**Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:**

**I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;**

**IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e**

**Art. 7º Os estabelecimentos detentores de AFE para a atividade de distribuição ou fabricação de produtos para saúde poderão comercializar produtos para saúde no varejo, sem a necessidade de AFE específica para a referida atividade, desde que sejam cumpridas as exigências da legislação local acerca do licenciamento de estabelecimentos.**

Aplicando a regulamentação sanitária acima mencionada à documentação NÃO EXIGIDA da licitante participante ou vencedora do certame, vemos que será evidente a prática de infração sanitária, visto que:

1) Pelo ponto de vista da legislação tributária e comercial, *a empresa que não possua os licenciamentos sanitários para funcionar como Distribuidora, fabricante ou importadora não pode vender Produtos Para a Saúde para Pessoas Jurídicas, seja de direito privado OU PÚBLICO, visto que a sua atividade comercial é exclusiva para a venda ao VAREJO.*

2) A empresa que não possua os licenciamentos sanitários para funcionar como Distribuidora, Fabricante ou importadora não pode, pelo ponto de vista da legislação sanitária nacional (RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 – Artigo 5º - Inciso I) comercializar Produtos para a Saúde de uso especializado, pois, além do mais, a quantidade especificada do material adquirido não se destina ao uso individual e nem ao uso leigo.

Finalmente a Requerente, que mantém todas as autorizações e licenciamentos sanitários necessários a comercializar Produtos Para a Saúde e outros, inclusive a SIVISA e a Licença de Funcionamento Municipal e se em risco de estar competindo em situação de injusta de igualdade com fornecedores que não possuem as licenças mínimas necessárias a garantir o cumprimento da lei e a segurança da compra pública.

A Requerente, de forma colaborativa, aponta requisitos técnicos mínimos extraídos de um Edital para compra de correlatos. Vejamos:

**a.2)** Autorização de funcionamento (AFE) da empresa expedida pela **ANVISA** e Portaria GM/MS nº 2814 de 29 de maio de 1998;

**a.3)** Alvará Sanitário ou Licença Sanitária, ou sendo a proponente distribuidora ou representante do produto ofertado. Portaria GM/MS nº 2814 de 29 de maio de 1998;

**a.4)** Certificado de Regularidade Técnica (registro ou inscrição na entidade profissional competente);

**a.5)** Registro do Produto no Ministério da Saúde dentro da sua validade, e estando o registro vencido, deverá apresentada cópia da revalidação do mesmo atualizada ou cópia da publicação no (D.O.U.) especificando o deferimento da revalidação.

## **DO PEDIDO**

Se requer, Digníssimo Pregoeiro, que acompanhe a lei no tocante às exigências excessivas do edital, e que realize diligências<sup>1</sup> visando apurar as alegações da Requerente, quando finalmente determinará um texto definitivo aos ITENS 46 AO 49, que atenda prioritariamente a necessidade real da Administração, **além de eliminar ou ajustar as exigências exclusivas de marca específica aos itens mencionados.**

---

<sup>1</sup> LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993 - Art. 43. A licitação será processada e julgada com observância dos seguintes procedimentos: (...) § 3º **É facultada à Comissão ou autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou a complementar a instrução do processo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originariamente da proposta.**

Requer que o Edital seja alterado de maneira a exigir os requisitos mínimos necessários dos fornecedores, no tocante ao seu licenciamento sanitário federal, estadual e municipal.

Requer que a presente Impugnação de Edital seja carreada ao processo, a fim de que produzam os seus jurídicos efeitos, e à mesma seja oferecida resposta desta Administração.

Em caso de decisão desfavorável ao pedido da Requerente, se requer o encaminhamento à Autoridade Superior.

Se requer a republicação do Edital, eis que a modificação do descritivo altera a formulação das Propostas<sup>2</sup>.

Provará o alegado por todos os meios de prova em direito admitidos, especialmente a documental, seja na esfera administrativa ou judicial.

*O Advogado signatário absorve para si todos os excessos de linguagem constantes nesta peça jurídica, com base nos direitos que lhe são assegurados pelo Estatuto da Advocacia, na defesa dos interesses do seu cliente.*

Na oportunidade, apresentamos nossos mais elevados protestos de respeito, estima e consideração.

---

<sup>2</sup> LEI FEDERAL 8.666/93 – que subsidiariamente disciplina o Pregão: Toda alteração do edital que modifica a formulação das propostas implica em reabertura de prazo de publicação:

Art. 21. Os avisos contendo os resumos dos editais das concorrências, das tomadas de preços, dos concursos e dos leilões, embora realizados no local da repartição interessada, deverão ser publicados com antecedência, no mínimo, por uma vez: (...) **§ 4º Qualquer modificação no edital exige divulgação pela mesma forma que se deu o texto original, reabrindo-se o prazo inicialmente estabelecido, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a formulação das propostas**

Nestes Termos,

Pede Deferimento.

De São Paulo para Porto Velho, em 17 de novembro de 2021.



Luiz Antonio Cerniauskas  
Advogado – OAB/SP 170.072

**MEDPLUS COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA**

Givanildo Luiz do Santos

Sócio

RG: 547014 SSP/RO CPF: 607.889.762-49

---

***Anexos:***

***1) Contrato Social da Requerente.***