



MC MEDICALL PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES - LTDA

CNPJ: 27.330.244/0001-99

IE: 907.451.96-84

EXCELENTÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREFEITO (A) MUNICIPAL DA PREFEITURA DE ITAQUIRAÍ-MS. E ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) NOMEADO (A) DO DEPARTAMENTO DE LICITAÇÃO DO MUNICÍPIO DE ITAQUIRAÍ-MS.

MC MEDICALL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES – LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com sede em Umuarama-PR., Avenida Governador Parigot de Souza, nº 2126 – Zona VII, CEP 87.503-410, devidamente inscrita no CNPJ sob nº 27.330.244/0001-99, Inscrição Estadual sob nº 907.451.96-84, por seu representante por procuração abaixo assinado, o **Sr. Diego Henrique Vieira de Moraes Mendonça**, brasileiro, casado, assistente administrativo, portador da CI-RG sob o nº 1.574.980 SEJUSP/MS., e inscrito no CPF sob o nº 034.744.151-31, vem, com o devido respeito e acatamento, **IMPUGNAR** o edital de **PREGÃO ELETRÔNICO sob nº 003/2024, Processo Administrativo nº 011/2024**, pelas razões e fundamentos que abaixo passa a expor:

DA EXIGÊNCIA DE AFE (AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO) PARA COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL PARA ÁREA DA SAÚDE

Considerando que a Lei Federal nº 6.360/76 é o instrumento normativo que regulamenta a Vigilância Sanitária no país, todas as exigências contidas nesse regulamento devem ser obedecidas pelos órgãos públicos e empresas que atuem em áreas sujeitas à vigilância sanitária.

AV. PARIGOT DE SOUZA, 2126 - ZONA VII - CEP: 87.503-410
UMUARAMA - PR - FONE: (44) 3624-6817 / (44) 3362-1236



DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013 (que regulamenta a Lei 6.360/76), aduz:

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 nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto 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 nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

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 e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Portanto, a exigência da autorização de funcionamento encontra respaldo na lei e deve ser exigida para todas as atividades e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Sobre a exigência de autorização de funcionamento da empresa, destacamos que no sítio eletrônico da ANVISA encontra-se a seguinte definição do que venha a ser a autorização de funcionamento de empresa (AFE) que por ela é expedida: “Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata o Decreto nº 79.094/77 (REVOGADO PELO DECRETO Nº 8077/13), contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, instituído pela Lei nº 6.360/76.”

Ainda segundo aquele sítio eletrônico temos que:

Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, constantes da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77 e Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99, correlacionadas à Medicamentos, Drogas e Insumos Farmacêuticos é necessário a Autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

Apresentamos ainda abaixo imagem do sítio da ANVISA que determina a obrigatoriedade das AFEs para empresas distribuidoras da área de saneantes, cosméticos e produtos de higiene pessoal:

5. Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas? ^

Empresa	Atacadista*	Varejista
Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal	AFE obrigatória	Dispensado de AFE
Saneantes	AFE obrigatória	Dispensado de AFE

**Distribuidor ou comércio atacadista (geral) 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.*

Observe-se que a obrigatoriedade de AFE para comércio varejista é dispensada, no entanto, para ANVISA, comércio varejista é aquele intermedia compras entre pessoas físicas ou leigas.

Veja a definição do Art. 5º da RDC 16/2014 da ANVISA: “Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas: I – que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo.”

Ademais, no item “Definições” dessa mesma resolução, a Agência descreveu o Comércio Varejista de Produtos para Saúde da seguinte forma: “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.”

Continuando ainda com a RDC 16/2014 da ANVISA, temos:

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 posicionamentos 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. 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.

A Lei Federal nº 5.991/73, define produtos correlatos como:

Art. 4º Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

Ao ser caracterizado como correlato, o produto necessitará, para ser extraído, produzido, fabricado, embalado ou reembalado, importado, exportado, armazenado, expedido ou distribuído de autorização específica do Ministério da Saúde.

DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013:

(...)

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;

(...)

Art. 12. As atividades de vigilância sanitária de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e este Decreto serão exercidas:

I - pelo Ministério da Saúde, quanto à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Anvisa, conforme as atribuições conferidas pela Lei nº 9.782, de 1999; e

III - pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de seus órgãos de vigilância sanitária competentes.

(...)

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.



§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

(...)

Art. 17. As empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa.

Art. 18. A fiscalização dos órgãos integrantes da administração pública ou das entidades por ela instituídas, que exerçam atividade prevista no caput do art. 2º deste Decreto, observará regras fixadas para o controle dos demais estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive quanto a instalações, equipamentos, assistência e responsabilidade técnica.

A “autorização específica do Ministério da Saúde”, por sua vez, é expedida pela ANVISA: Lei Federal Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

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 relacionadas, 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:

(... omissis ...)

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei;

Dentre os “produtos submetidos à vigilância sanitária” encontram-se aqueles que são considerados correlatos: “Lei Federal Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Higiene Pessoal e Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.”

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.

Assim, fica patente que o Poder Público deve exigir quando da aquisição de produtos considerados como medicamentos, correlatos, cosméticos, higiene pessoal e saneantes pela legislação sanitária, a apresentação da Autorização de Funcionamento para Empresas (AFE) expedida pela ANVISA.

Por tratarem-se os itens constantes dos lotes da licitação como cosméticos e produtos de higiene pessoal destinados a área saúde, e por estarem esses inclusos na AFE, é necessário a exigência de referida AFE por todo o exposto elencado acima.

A Título de esclarecimento e para corroborar com o que aqui expomos, apresentamos abaixo exposição do sítio da ANVISA que especifica quais são os produtos de higiene pessoal:

1. Quais são os produtos de higiene pessoal classificados como descartáveis pela Anvisa? ^

Os produtos de higiene pessoal classificados como descartáveis pela Anvisa são:

- Absorvente higiênico destinado ao asseio corporal – absorventes femininos externos e intravaginais, fraldas para bebês, fraldas para adultos e absorvente de leite materno
- Escova dental em geral, inclusive as elétricas, à pilha, unitufos e interdentais
- Fios e fitas dentais
- Haste flexível (cotonetes)

<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/cosmeticos/produtos/comunicacao-previa-descartaveis>

Conforme expusemos, as fraldas descartáveis para uso adulto ou infantil estão presentes no rol destacado pela ANVISA como produtos de higiene pessoal descartáveis, logo, enquadrados naqueles que exigem AFE para sua comercialização e fabricação.

Salientamos que, o pedido de exigência da AFE no edital nada mais é do que a concretização dos Princípios Constitucionais da Supremacia do Interesse Público e da Indisponibilidade dos Interesses Públicos, pois as exigibilidades, visam a resguardar o interesse público consubstanciado na preservação da saúde coletiva.

Logo, objetivando gerar mais lisura e segurança ao município, pugnamos por esse recurso que seja exigida a AFE de cosméticos e produtos de higiene pessoal, das empresas que desejarem participar da cotação dos itens assim enquadrados no pregão.



MC MEDICALL PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES - LTDA

CNPJ: 27.330.244/0001-99

IE: 907.451.96-84

Para corroborar com o exposto acima, apresentamos alguns municípios e respectivos editais, que tem realizado a exigência da AFE para fraldas descartáveis destinados a área da saúde:

Eldorado-MS., Pregão Presencial nº 043/2023:

**PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ELDORADO
ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL**

LICITAÇÃO EXCLUSIVA PARA MICROEMPRESA, EMPRESA DE PEQUENO PORTE E MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL, NOS TERMOS DA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006 (REDAÇÃO ALTERADA PELA LEI COMPLEMENTAR Nº 147/2014)

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 0111/2023
PREGÃO (PRESENCIAL) Nº 043/2023**

1 - Preâmbulo

1.1 - A PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ELDORADO/MS, através do Departamento de Licitações e Contratos, sito na Av. Tancredo de Almeida Neves, nº 1191, em Eldorado, Estado de Mato Grosso do Sul, pela presente convida Vossa Senhoria a participar do presente certame licitatório, na modalidade PREGÃO (PRESENCIAL), tipo de Licitação a de "MENOR PREÇO POR ITEM", o que será processado e julgado em conformidade com os preceitos da Lei Federal nº 10.520/2002, aplicando-se subsidiariamente, no que couberem, as disposições da Lei Federal nº 8.666/93 e suas posteriores alterações, sob as seguintes condições:

1.2 - Recebimento e abertura dos envelopes ocorrerão em sessão pública a partir das, **07h30 do dia 25 de outubro de 2023,**

2 - Objeto da Licitação

2.1 - A presente licitação tem por objeto **REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE FRALDAS GERIÁTRICAS E INFANTIS PARA ATENDER AS NECESSIDADES DAS SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE E EDUCAÇÃO,** com as especificações e quantidades constantes na proposta de preço e termo de referência, parte integrante e complementar deste Edital.

7 - DO CONTEÚDO DO ENVELOPE "DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO"

7.1 - O Envelope "Documentos de Habilitação" deverá conter os documentos a seguir relacionados os quais dizem respeito a:

7.1.4 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

b) - Autorização de Funcionamento (AFE), expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA - (Publicada no Diário Oficial da União atualizada) para empresas atacadistas ou fabricantes. Para empresas varejistas tal autorização é dispensada, conforme legislação.



MC MEDICALL PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES - LTDA

CNPJ: 27.330.244/0001-99

IE: 907.451.96-84

Fátima do Sul-MS., Pregão Presencial nº 023/2023



ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE FÁTIMA DO SUL
Comissão Permanente de Licitação - CPL

PROCESSO ADMINISTRATIVO 100/2023

EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº. 023/2023

A **PREFEITURA MUNICIPAL DE FÁTIMA DO SUL-MS**, através do Pregoeiro Oficial, legalmente designado, torna público para conhecimento dos interessados, que realizará às **08h00min do dia 21 de dezembro de 2023**, na sala de reuniões da Comissão Permanente de Licitação, sito a Rua Ipiranga, 800, Residencial Hidalgo, nesta Cidade, a licitação na modalidade de PREGÃO PRESENCIAL, do tipo MENOR VALOR POR ITEM, conforme descrito neste Edital e seus Anexos. A Licitação será regida pelo disposto na Lei n.º. 10.520, de 17 de julho de 2002, pelo Decreto Municipal n.º. 008/2013, Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e alterações, e subsidiariamente, no que couber; e, pelas disposições da Lei Federal n.º. 8.666, de 21 de junho de 1993 e suas alterações.

1. DO OBJETO:

1.1. Registro de Preços para futura e eventual aquisição de **fraldas geriátricas descartáveis** para distribuição gratuita para a população carente de Fátima do Sul/MS, conforme especificações descritas no Termo de Referência.

6. DOS DOCUMENTOS DA HABILITAÇÃO:



ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
PREFEITURA MUNICIPAL DE FÁTIMA DO SUL
Comissão Permanente de Licitação - CPL

6.2.3. Documentação relativo a qualificação técnica

III. Autorização de funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999 e disciplinada pela Resolução RCD nº 238 de 27/12/2001 da ANVISA;

Três Lagoas-MS., Pregão Eletrônico nº 006/2024



PREFEITURA MUNICIPAL DE TRÊS LAGOAS
ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS, RECEITA E CONTROLE



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 006/2024

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 020/2024

AMPLA CONCORRÊNCIA

ÓRGÃO(s) REQUISITANTE(s):

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

FONTE DE RECURSOS: 1.500.1002

DATA DE ABERTURA: 15/02/2024

HORÁRIO: 09h00min – Oficial de Brasília (DF).

CRITÉRIO DE JULGAMENTO: MENOR PREÇO (POR ITEM)

MODO DE DISPUTA: ABERTO

1. DO OBJETO

1.1. A presente licitação tem por objeto a "Aquisição de **FRALDAS GERIÁTRICAS** para dispensação aos usuários do SUS da Secretaria Municipal de Saúde de Três Lagoas, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Termo de Referência."

10. DO CONTEÚDO – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

10.1. Para fins de habilitação, a proponente deverá apresentar a documentação requerida, em campo próprio, devidamente disponível, sob pena de inabilitação, remetida obrigatoriamente via sistema eletrônico de licitações, de forma "on-line", no âmbito do Portal de Licitações **Compras BR**, no sítio eletrônico www.comprasbr.com.br.

10.5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

10.5.2. Autorização de Funcionamento da Licitante, do Distribuidor e/ou do Fabricante, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.



MC MEDICALL PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES - LTDA

CNPJ: 27.330.244/0001-99

IE: 907.451.96-84

Lembramos, que todos os itens da presente Licitação estão destinados a área da saúde, e são considerados cosméticos e produtos de higiene pessoal para saúde, e, portanto, exigem AFE expedido pela ANVISA, não só para fabricar, como também para distribuir, que será o caso dos participantes da licitação.

Para encerrar, o que desejamos com o presente recurso não é causar qualquer espécie de transtorno que implique na postergação da ocorrência do processo, mas tão somente contribuir para que tudo possa ocorrer dentro da legalidade, moralidade, impessoalidade e Isonomia, possibilitando que mais concorrentes possam apresentar suas propostas e que nossas riquezas sejam circuladas em nosso próprio território.

Isto Posto, Requer:

Seja recebida a presente **Impugnação** para em seu mérito julgá-la procedente, acrescendo-se ao Edital de **Pregão Eletrônico nº 003/2024**, a exigência de apresentação da **AFE** (Autorização de Funcionamento), expedido pela **ANVISA** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), para os itens da **Área da Saúde de cosméticos e produtos de higiene pessoal**.

Nestes termos, pede deferimento.

Umuarama-PR., 29 de abril de 2024.



Diego Henrique Vieira de Moraes Mendonça

CPF sob o nº 034.744.151-31

RG nº 1.574.980 SEJUSP/MS.

AV. PARIGOT DE SOUZA, 2126 - ZONA VII - CEP: 87.503-410
UMUARAMA - PR - FONE: (44) 3624-6817 / (44) 3362-1236