

AV. FERNANDO DE NORONHA, 1144 LOJA 03 - IMBAUBAS IPATINGA/MG – CEP: 35.160-335 – CNPJ:31.374.156/0001-66 (\$\) (31) 3668-1787 (\$\) OTTO.COMERCIALO3@GMAIL.COM

ILUSTRISSIMO SENHOR PREGOEIRO E EQUIPE DE APOIO — DEPARTAMENTO LICITAÇÕES DA PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO DOCE — ESTADO DE MINAS GERAIS

PREGÃO ELETRÔNICO № 015/2023 REGISTRO DE PREÇOS № 024/2023 PROCESSO LICITATÓRIO № 080/2023

**OBJETO**: Registro de preços para eventual aquisição de material médico hospitalar (insumos, instrumentais, equipamentos e afins) para atender a demanda da Secretaria Municipal de Saúde do município de Rio Doce, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

COMERCIAL OTTO LTDA, inscrita no CNPJ: 31.374.156/0001-66, com sede na Av. Fernando de Noronha, 1144, Loja 03, Bairro Imbaubas, município de Ipatinga/MG, neste ato por seu Representante Legal, Sr. Joubert Siman Barbosa, brasileiro, divorciado, portador do RG: M.2.638-350 — SSP/MG e CPF: 625.373.426-15, residente e domiciliado à Rua Tomaz Gonzaga, 23, Bairro Belvedere, Coronel Fabriciano/MG, vem respeitosamente conforme permitido no §2, do Art. 41 da Lei nº 8666/93, e na Lei 10.520/200, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de IMPUGNAR os termos do Edital em referência, que adiante específica o que faz na conformidade seguinte:

#### I- TESPESTIVIDADE.

A presente Impugnação é plenamente tempestiva, uma vez que o prazo para protocolar o pedido é de 03 (três) dias úteis contados antes da data fixada para recebimento das propostas e habilitação.

Considerando o prazo legal para apresentação da presente impugnação, são as razões ora formuladas plenamente tempestivas, uma vez que o termo final do prazo de impugnação se dá em 14/08/2023 razão pela qual deve conhecer e julgar a presente impugnação.

II – FATOS.

A subscrevente possui interesse em participar do Certame, todavia, ao analisarmos as informações do Edital, contidas no conteúdo dos documentos de habilitação, verificamos que possuem exigências que limitam nossa participação assim como a de outras empresas, pois é solicitado documento que não é regulamentado para área de alimentos, conforme a seguir:

## 9.11. Habilitação técnica

9.11.1. Deverá ser apresentada, como item específico da habilitação jurídica, além daquelas exigências expressamente indicadas no art. 28 da lei 8666/93, a respectiva Autorização de Funcionamento — AFE, expedida pela ANVISA em nome da empresa licitante.

O objeto do edital refere-se a apenas a aquisição de material médico hospitalar, sendo para este tipo de item, exigida a Autorização de Funcionamento, o que é correto e pertinente.

Entretanto, na lista dos itens constantes no edital, observa-se que os itens 121,122, 126 e 127 são "alimentos para suplementação de nutrição" e "formulas infantis" – que claramente não são materiais médico-hospitalares.



# AV. FERNANDO DE NORONHA, 1144 LOJA 03 - IMBAUBAS IPATINGA/MG – CEP: 35.160-335 – CNPJ:31.374.156/0001-66 (31) 3668-1787 (Q) OTTO.COMERCIALO3@GMAIL.COM

O primeiro ponto a ser tecnicamente esclarecido é acerca da categoria de produtos a qual faz parte os itens 121, 122, 126 e 127 do presente edital: alimentos para suplementação e fórmulas infantis não são "material médico hospitalar" e sim, <u>suplementos alimentares</u>, conforme definição da Anvisa, transcrito abaixo e que também pode ser consultado através do link:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/suplementos-alimentares

#### ✓ 1. O que é um suplemento alimentar?

Suplementos alimentares não são medicamentos e, por isso, não servem para tratar, prevenir ou curar doenças. Os suplementos são destinados a pessoas saudáveis. Sua finalidade é fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos em complemento à alimentação.

A categoria de suplemento alimentar foi criada em 2018 para garantir o acesso da população a produtos seguros e de qualidade

Nessa categoria foram reunidos produtos que estavam enquadrados em outros grupos de alimentos e foram definidas regras mais apropriadas aos suplementos alimentares, incluindo limites mínimos e máximos, populações indicadas, constituintes autorizados e alegações com comprovação científica.

Com essa mudança, alimentos que eram enquadrados com 'alimentos para atletas', 'alimentos para gestantes', 'suplementos vitaminicos e minerais' foram reunidos nessa categoria

A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 503, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para Terapia de Nutrição Enteral estabelece na Seção III − Definições, item IV , o seguinte conceito para "Nutrição Enteral":

IV - Nutrição Enteral (NE): <u>alimento para fins especiais</u> (*grifo nosso*), com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas;

Por definição da Anvisa, fica clara a definição que categoria dos itens citados deste certame, que não são material médico hospitalar..

Sobre a exigência da Autorização de Funcionamento exigida pela Anvisa:

A subscrevente, conforme consta em contrato social, possui atividade de "comercio varejista de produtos em .geral ou especializado em Produtos Alimentícios" (CNAE 47.29-6.99) atividade pertinente e condizente ao objeto deste Processo Licitatório, e está dispensada da emissão de Autorização de Funcionamento, não sendo possível a emissão da referida autorização, de acordo com a resolução da diretoria colegiada (RDC) nº 16, de 1º de abril de 2014. Conforme parecer dado pela ANVISA, a lei 6.630/76 exige AFE somente para as atividades lá descritas e para as classes de produtos especificada.

A RDC n. 16 editada pela diretoria colegiada da ANVISA em 1 de abril de 2014 estabelece as atividades que são exigidas a autorização de funcionamento:



## AV. FERNANDO DE NORONHA. 1144 LOJA 03 - IMBAUBAS IPATINGA/MG – CEP: 35.160-335 – CNPJ:31.374.156/0001-66 (31) 3668-1787 (O) OTTO.COMERCIAL03@GMAIL.COM

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. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL OU COM OS MEDICAMENTOS QUE AS CONTENHAM, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

As fórmulas nutricionais / suplementos alimentares / dietas, por não serem considerados medicamentos, não são produtos específicos e de comercialização exclusiva em estabelecimentos que realizam a comercialização e/ou manipulação de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Conforme destacado pela Legislação pertinente a ANVISA <u>não emite Autorização de Funcionamento (AFE) para empresas na área de alimentos</u>. O licenciamento de tais empresas ficam a cargo da autoridade sanitária competente, seja Estadual, Municipal ou Distrital, para que seja emitido o Alvará Sanitário.

Outro ponto a ser destacado e não menos importante, é que esta subscrevente <u>é detentora</u> da Ata de Registro de Preços 002/2022 (oriunda do Processo 010/2022 / Pregão Eletronico 003/2022 / Registro de Preços 02/2022) para o fornecimento de fórmulas e dietas nutricionais, módulos e suplementos alimentares para o município de Rio Doce.

Tendo a requerente já fornecido produtos para atendimento ao município, percebe-se uma exacerbada exigência, para tal categoria de produtos (suplementos) tornando o certame restrito a pouquíssimos licitantes, uma vez que a intenção é ofertar apenas os produtos relativos a suplementos alimentares (itens 121, 122, 126 e 127)

#### III- DO DIREITO

O ordenamento jurídico brasileiro regulamenta o procedimento licitatório, sujeitando-o aos princípios do art. 37, inciso XXI, da CRFB, a seguir transcrito:

Art. 37. "omissis".

XXI — ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá exigências de qualificação técnica econômica indispensável à garantia do cumprimento da obrigação.



AV. FERNANDO DE NORONHA. 1144 LOJA 03 - IMBAUBAS IPATINGA/MG – CEP: 35.160-335 – CNPJ:31.374.156/0001-66 (31) 3668-1787 (2) OTTO.COMERCIAL03@GMAIL.COM

A Lei 8.666/93 ainda complementa em seu art. 3º:

A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

E ainda, em seu § 1º, é tratada da vedação ao estabelecimento, de cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo da licitação e ainda, trata da vedação quanto ao tratamento diferenciado de natureza comercial, como segue abaixo:

### § 10 É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 50 a 12 deste artigo e no art. 30 da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991; (Redação dada ao inciso pela MP nº 495, de 19.07.2010, DOU 20.07.2010)

II - estabelecer tratamento diferenciado de natureza comercial, legal, trabalhista, previdenciária ou qualquer outra, entre empresas brasileiras e estrangeiras, inclusive no que se refere a moeda, modalidade e local de pagamentos, mesmo quando envolvidos financiamentos de agências internacionais, ressalvado o disposto no parágrafo seguinte e no art. 3o da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991.

Os dispositivos legais citados estabelecem que dentre os princípios constitucionais que a licitação deve obedecer estão o da isonomia e o da igualdade de condições a todos os concorrentes

Assim, resta claro que os impedimentos estabelecidos no edital, quanto à exigência de documentos, para o tipo de produto objeto do certame (suplementos nutricionais, dietas), fere dispositivos constitucionais (além do invocado acima, também os estabelecidos no art. 5° e no art. 19, inciso III, ambos da CRFB), e infraconstitucionais tendo em vista a criação de obstáculos ao procedimento licitatório.

Uma vez que a empresa subscrevente já é fornecedora do mesmo tipo de produtos para o município de Rio Doce, e possui toda documentação regulamentada para participar de licitações, como o Alvará Sanitário emitido pela Vigilância Sanitária de Ipatinga / MG – sede da empresa.



AV. FERNANDO DE NORONHA. 1144 LOJA 03 - IMBAUBAS IPATINGA/MG – CEP: 35.160-335 – CNPJ:31.374.156/0001-66 (31) 3668-1787 (2) OTTO.COMERCIAL03@GMAIL.COM

IV - DO PEDIDO

Diante do exposto, solicitamos que seja acolhida a presente solicitação, e ainda a retirada da exigência da alínea 9.11.1 do item 9.11 do Edital, para licitantes que ofertarem <u>apenas</u> os itens relativos a suplementos alimentares formulas (reiterando: itens 121, 122, 126 e 127) possibilitando, assim, a Prefeitura Municipal de Rio Doce, um maior número de empresas participantes, ocasionando aumento da concorrência, com produtos de mesma qualidade nutricional e ainda a possibilidade de maior economia ao erário público.

Julgando procedente para a administração Pública o aceite dessa solicitação e a consequente participação da subscrevente, deixa-se claro o interesse da solicitante em participar do certame a fim de concorrer nos respectivos itens, atendendo aos princípios do melhor aproveitamento dos recursos e da competitividade.

Requer-se, ainda, a SUSPENSÃO do procedimento até o final do julgamento da presente e que seja determinada a republicação do Edital, considerando a correção aqui pleiteada, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto, conforme § 4º, do art. 21, da Lei nº 8666/93.

Nestes Termos Pede Deferimento.

Ipatinga, 08 de agosto de 2023

Joubert Siman Barbosa Representante Legal Comercial Otto Eireli CNPJ: 31.374.156/0001-66