

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

TERMO: Decisório.

ASSUNTO/FEITO: Julgamento de Impugnação ao Edital – **PREGÃO ELETRÔNICO Nº PE 021/2022 SESA**

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS DESTINADOS A UNIDADE MÓVEL PARA CASTRAÇÃO DE ANIMAIS (CASTRAMÓVEL), JUNTO A SECRETARIA DA SAÚDE DO MUNICÍPIO DE CRATEÚS – CE.

IMPUGNANTE: K. C. R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP, inscrita no CNPJ sob o nº 21.971.04110001-03.

IMPUGNADO: PREGOEIRO.

DAS INFORMACÕES:

O PREGOEIRO do Município de Crateús, vem encaminhar o resultado do julgamento de impugnação ao edital supra, impetrado pela pessoa jurídica **K. C. R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP, inscrita no CNPJ sob o nº 21.971.04110001-03**, aduzimos que a presente impugnação foi interposta dentro do prazo previsto no art. 24 do Decreto Federal nº. 10.024/2019.

Podemos concluir desta forma pelas recomendações no Decreto Federal 10.024/2019, senão vejamos:

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, **até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.**

§ 1º **A impugnação não possui efeito suspensivo** e caberá ao pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de dois dias úteis, contado da data de recebimento da impugnação.

§ 2º A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo pregoeiro, nos autos do processo de licitação.

§ 3º Acolhida a impugnação contra o edital, será definida e publicada nova data para realização do certame.

Preliminarmente há que se esclarecer que a referida impugnação não tem efeito de recurso, portanto não há que se falar em suspensão das etapas do certame, tampouco sua remessa a autoridade superior, tem o Pregoeiro nesta fase processual, todos os poderes para averiguação de quaisquer contestações que se façam ao texto editalício, decidindo sobre cada caso, conforme determina o art. 17 do Decreto Federal nº. 10.024/2019:

Art. 17. Caberá ao pregoeiro, em especial:

[...]

II - **receber, examinar e decidir as impugnações** e os pedidos de esclarecimentos ao edital e aos anexos, além de poder requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração desses documentos;

O Art. 24, § 1º alhures é taxativo, a comunicação de impugnação do edital não terá natureza de recurso, portanto, não haverá efeito suspensivo.

DOS FATOS:

Trata-se de impugnação relacionadas a exigência prevista no edital em específico de AFE, em especial para sua participação no item 03 do lote 02 (balança). A impugnante alega que por ser isenta de registro e, portanto, questiona a comprovação de tal exigência do edital. Por fim entende que tais exigências restringem a participação e caráter competitivo do certame.

Não foram identificados pedidos formulados na peça impugnatória no e-mail encaminhado à comissão de pregões.

É o relatório fático.

DO DIREITO:

Quanto a impugnação em comento nos parece que a douta empresa cometeu erro interpretativo quanto as exigências postas no edital, em específico para os itens ao qual deseja participar, quais sejam: item 03 do LOTE II relativos ao equipamento médico balança. Ressaltamos que as exigências previstas nos itens 10.3.4 e 9.6.3.5 da qualificação técnica na fase de habilitação, que trata de registro na ANVISA através da AFE são relativas a lotes específicos, sendo exclusivos para os LOTES IV e V não compreendidos entre os itens pretendidos a participação da impugnante, para além disso o edital ainda prevê a possibilidade de comprovação de isenção conforme item 9.6.3.5.2, vejamos as seguir.

O edital regedor do certame epigrafado assim dispõe:

10.3.4. Autorização de Funcionamento Da Empresa – AFE - concedida/expedida pelo Ministério da Saúde, através da Anvisa, pertinente à atividade de industrialização e/ou distribuição (Conforme exigido no art. 3º da Resolução RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 – Anvisa) devidamente válida na forma da legislação específica vigente, acompanhada da cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União, onde figure o nome da empresa; **(REQUISITO SOMENTE PARA OS LOTES IV – INSTRUMENTAL E V – PERMANENTE HOSPITALAR).**

9.6.3.5. Resolução ou publicação no Diário Oficial da União (DOU) que concedeu o registro do produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **(REQUISITO SOMENTE PARA OS LOTES IV - INSTRUMENTAL E V – PERMANENTE HOSPITALAR).**

9.6.3.5.2. Caso o produto esteja dispensado de registro, a licitante deverá encaminhar Declaração de Notificação de Dispensa de Registro ou Certificado de Dispensa de Registro, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ou outro documento oficial apto a comprovar a dispensa do registro, ficando a cargo da licitante a comprovação de que o produto não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

Conforme se depreende da legislação a seguir exposta, toda empresa que comercializa/fabrica/armazena/distribui (entre outros) produtos vinculados à saúde deve, inexoravelmente, possuir AFE e Registro de Produto na Anvisa para os itens direcionados à área da Saúde **ou sua isenção quando couber**.

Lei 6.360/76 de 23 setembro de 1976

“Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, 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.

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. (...)

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.
Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as

exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.”

Lei 5.991/73 de 17 dezembro de 1973

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

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

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;

Apresenta-se a seguir trechos extraídos da cartilha da Anvisa intitulada Vigilância Sanitária e Licitação Pública, a qual discorre sobre a responsabilidade dos órgãos administradores em casos como o ora em pauta:

“a missão da anvisa – de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços – é na verdade, um desafio para a sociedade. a vigilância sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções ao adquirir produtos e serviços em situação regular e de qualidade.” (grifos meus)

(http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fb4c6735/cartilha_licitacao.pdf?MOD=AJPERES)

Ainda, transcreve-se EMENTA DO ACÓRDÃO PROFERIDO PELA 2ª TURMA DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA – STJ, onde aponta a responsabilidade da Administração quanto à observação da Legislação Pátria que trata do assunto em pauta:

“Processo REsp 769878 / MG RECURSO ESPECIAL2005/0109253-8
Relator(a) Ministra ELIANA CALMON (1114) Órgão Julgador T2 -
SEGUNDA TURMA Data do Julgamento 06/09/2007 Data da
Publicação/Fonte DJ 26/09/2007 p. 204

Ementa Administrativo – licitação – fornecimento de equipamentos de raio-x por empresa sem autorização ou licença da anvisa para funcionamento – impossibilidade de adjudicação do contrato administrativo – obrigação de observância do princípio da legalidade pela administração pública. 1. O fornecimento de equipamentos de raio-X enquadra-se no conceito de produto correlato de que trata as Leis 6.360/77 e 5.991/73 e os Decretos 79.094/77 e 74.170/74. 2. As empresas e estabelecimentos que manuseiem, dispensem,

armazenem ou comercializem produtos correlatos controlados pelo sistema de vigilância sanitária do país somente podem funcionar após o respectivo licenciamento junto ao órgão de vigilância sanitária competente nos Estados, no Distrito Federal, nos Territórios ou nos Municípios, ou, no plano federal, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. 3. A administração pública submete-se de forma rigorosa ao princípio da legalidade administrativa, não lhe sendo lícito entabular contrato administrativo sem observância das normas legais pertinentes com o objeto dessa contratação, sob pena, inclusive, de nulidade do contrato. 4. Tratando-se de contrato administrativo que tem por objeto produto submetido a controle de segurança da saúde da população, tal rigor torna-se ainda maior à administração pública federal, estadual e municipal, por força do seu comprometimento com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (art. 2º da Lei 5.991/73 e 1º da Lei 9.782/99). 5. Recurso especial provido.” (grifos meus)

Assim torna-se indispensável a exigência editalícia de que as empresas participantes do certame apresentem a sua respectiva AFE, **somente para aqueles cuja obrigação existe, como didaticamente destacado no edital para alguns lotes**, sob pena de mácula na lisura e legalidade do processo licitatório. Conforme se extrai da RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, vejamos:

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

- I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;
- II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;
- III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;
- 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
- V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Nesse sentido os argumentos trazidos à baila pela impugnante não merecem prosperar, haja vista que se trata de exigências legalmente pertinentes ao objeto e relativos a produtos/itens específicos do edital.

Assim sendo, não se pode, por amor à competição, deixar de prever requisitos que sejam *legais, pertinentes e relevantes* ao atendimento do objeto perseguido, à luz do interesse público, porque não é essa a *ratio legis*.

O renomado Marçal Justen Filho, diz em relação ao art. 3º, §1º da Lei em tela:

"O dispositivo não significa, porém, vedação à cláusulas restritivas da participação. Não impede a previsão de exigências rigorosas. Nem impossibilita exigências que apenas possam ser cumpridas por específicas pessoas. **Veda-se cláusula desnecessária ou inadequada**, cuja previsão seja orientada não a selecionar a proposta mais vantajosa, mas a beneficiar alguns particulares. Se a restrição for necessária para atender ao interesse público, nenhuma irregularidade existirá em sua previsão. Terão de ser analisados conjuntamente a cláusula restritiva e o objeto da licitação. A inviabilidade não reside na restrição em si mesma, mas na incompatibilidade dessa restrição com o objeto da licitação. Aliás, essa interpretação é ratificada pelo previsto no art. 37, inc. XXI, da CF ('... o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações')".

Um pouco mais adiante diz:

"O ato convocatório tem de estabelecer as regras necessárias para seleção da proposta vantajosa. Se essas exigências serão ou não rigorosas, isso dependerá do tipo de prestação que o particular deverá assumir".

DECISÃO:

Isto posto, com fulcro no art. 17, inciso II do Decreto n.º 10.024/2019, após análise, sem nada mais evocar, as razões impugnadas apresentadas pela empresa: **K. C. R. INDUSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ. n.º 09.251.627/0001-90, RESOLVO: CONHECER** da impugnação para no mérito **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, julgando **IMPROCEDENTE** os pedidos formulados.

Crateús/CE, em 07 de dezembro de 2022.



Fábio Gomes Oliveira
Pregoeiro do Município de Crateús