

## RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

**TERMO:** Decisório.

**ASSUNTO/FEITO:** EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2202.01/2022 – SMS/SRP/PE

**OBJETO:** SELEÇÃO DE MELHOR PROPOSTA PARA REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES, PERMANENTES, INSTRUMENTAIS E ODONTOLÓGICOS, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DO HOSPITAL MUNICIPAL E ATENÇÃO BÁSICA, ATRAVÉS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE FORTIM – CEARÁ.

**IMPUGNANTE:** K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP, inscrita no CNPJ sob o nº 21.971.041/0001-03.

**IMPUGNADO:** PREGOEIRA.

### DAS INFORMAÇÕES:

A PREGOEIRA do Município de Fortim, 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 21.971.041/0001-03**, 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 para os itens 6, 7, 8 indicando balança ao qual entendemos ser relativo ao lote 09 do edital relativo a possível exigência de registro da empresa na Anvisa para tais equipamentos. A impugnante alega que por ser isenta de registro e, portanto, dispensada da comprovação de tal exigência do edital. Questiona ainda a exigência posta no edital quanto a exigência de comprovação de registro junto ao Conselho Regional de Farmácia. Por fim entende que tais exigências restringem a participação e caráter competitivo do certame.

Ao final, requereu a retificação do edital de modo a ampliar a competitividade no certame, com a retirada de tais exigências.

É o relatório fático.

### DO DIREITO:

A qualificação técnica é uma das etapas que compõe a habilitação da empresa nas licitações.

Sobre a qualificação técnica, a Constituição Federal determina que:

“Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

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 as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.**”

Após observar o dispositivo acima, é possível considerar que a qualificação técnica deve ser apenas aquela necessária e indispensável para garantir o contrato.

Já a Lei de Licitação, determina que:

“Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I – registro ou inscrição na entidade profissional competente;

II – comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;

III – comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

IV – **prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.**”

Assim, a lei determina quais as regras gerais que devem ser seguidas em todos os editais quanto à qualificação técnica.

Quanto a impugnação em comento nos parece que a douda empresa cometeu erro interpretativo quanto as exigências postas no edital, em específico para os itens ao qual deseje participar, quais sejam: itens 6, 7, 8 relativos ao equipamento médico balança. Ressaltamos que as exigências previstas nos itens 6.6.2 da qualificação técnica que trata de registro na ANVISA são relativas a lotes específicos (lote 01 ao 08) não compreendidos entre os itens pretensos a participação da impugnante, por tratar-se de itens que compõem o lote 09, vejamos as seguir:

O edital regedor do certame epigrafado assim dispõe:

**6.6.2. 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, ou cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União, onde figure o nome da empresa. **(Exigência para os LOTES 01 a 08);**

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/fc9a4b00474591589989dd3fbc4c6735/cartilha\\_licitacao.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fc9a4b00474591589989dd3fbc4c6735/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

*[Handwritten signature]*

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 do edital**, 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/lotos/itens específicos do edital.**

Questiona especificamente a exigência de **registro no Conselho Regional de Farmácia**. Ocorre que tal exigência sequer consta no edital regedor como requisito de habilitação, nesse ponto carecer de qualquer análise técnica quanto a tal exigência.

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:**

Analisadas as razões impugnadas apresentadas pela empresa: K.C.R.S. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI - EPP, inscrita no CNPJ sob o nº 21.971.041/0001-03 a PREGOEIRA do Município, **RESOLVE** não considera-las no mérito, julgando seus pedidos **IMPROCEDENTES**, haja vista a análise procedida com minúcia nos textos apresentados, bem como os esclarecimentos prestados.

FORTIM/CE, 11 de março de 2022.

*Maria Vanessa L. Menezes*  
MARIA VANESSA LOURENÇO MENEZES  
**Pregoeira Oficial do Município**

Maria Vanessa Lourenco Menezes  
CPF 040.029.693-47  
Pregoeira