



JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 040/2019

PREGÃO PRESENCIAL Nº 040/2019

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 2019.006999

Assunto: JULGAMENTO DE IMPUGNAÇÃO

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS, PARA FUTURA, EVENTUAL E PARCELADA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES, ODONTOLÓGICOS, MATERIAL HOSPITALAR, MOBILIÁRIO EM GERAL, EQUIPAMENTOS DE PROCESSAMENTO DE DADOS E MATERIAL DE COPA E COZINHA EM GERAL.

IMPUGNADA: FUNDO/SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE responsável pelo Edital do Pregão Presencial nº 040/2019.

I - DO RELATÓRIO

Trata-se de IMPUGNAÇÃO ao ato convocatório do PREGÃO PRESENCIAL nº 040/2019, protocolizada às 14h:26min, do dia 16/07/2019, autos nº. 2019.011264, por parte da empresa **CM CARDOSO DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP**, inscrita no CNPJ nº 25.022.201/0001-10, com sede na Av. Bernardo Sayão, 580A, Paraíso/TO, onde **pleitea a retificação do Edital do Pregão Presencial nº 040/2019, no que diz respeito às exigências de habilitação.**

II - DA TEMPESTIVIDADE E DA ADMISSIBILIDADE

Primeiramente, cabe registrar a **tempestividade** do referido pedido de impugnação ao ato convocatório, visto que a impugnante o protocolizou no **dia 16/07/2019, às 14h:26min, conforme comprova o processo administrativo nº 2019.011264.** Deste modo, o mesmo atende ao prazo preconizado pelo item 27.2 do Edital, posto que apresentado em até 02 (dois) dias úteis antes da data fixada para recebimento das propostas, qual seja o dia 18/07/2019.

Contudo, a presente impugnação **não satisfaz os demais requisitos de admissibilidade previsto no ato convocatório da licitação.**

A admissibilidade **formal** tem fulcro do atendimento das condições previstas no Edital, especificamente, no item 27.3, onde estabelece que, os pedidos de impugnação, **além de serem protocolados no Protocolo Geral da Prefeitura Municipal de Gurupi-TO,** devem observar os seguintes critérios:

- a) **Serem dirigidos à Pregoeira Oficial** devidamente fundamentados e **acompanhados da documentação pertinente, devidamente autenticados** (ato constitutivo, estatuto ou contrato social com seus termos aditivos ou contrato social consolidado, devidamente registrado na Junta Comercial ou no cartório de pessoas jurídicas, conforme o caso), e instruídos com o número do Pregão e do Processo Administrativo;
- b) **Estarem assinados por representante legal do licitante, com comprovação da aptidão do signatário que tem os poderes para tal, hipótese em que deverá ser anexado o instrumento procuratório.**

A impugnação ofertada além de não ser dirigida ao Pregoeiro, não se encontra instruída com os documentos referidos pelas alíneas "a" do item 27.3 do Edital, o que impede o conhecimento da mesma, como dispõe o item 27.6 do instrumento convocatório. Entretanto, em que pese não seja possível conhecer da impugnação enquanto tal, **é salutar que os questionamentos sejam apreciados visando esclarecer todas as controvérsias sobre os termos do Edital, sobretudo, diante da alegação de suposta afronta à legislação sanitária.**

MAS



Ademais, eventuais defeitos, a suposta inobservância de legislação especial ou mesmo a ilicitude de alguma cláusula ou condição imposta pelo ato convocatório da licitação, caso confirmada a sua procedência, podem ensejar a imperiosa necessidade de **retificação** do Edital.

Assim, com base no exercício do **direito de petição**, preconizado pelo art. 5º, XXIV, alínea "a" da Constituição Federal, conheço do mérito do petítório.

III - DO MÉRITO

A empresa impugnante sustenta, em suma, que existe ilegalidade no Edital do PREGÃO PRESENCIAL nº 040/2019 - SRP, na medida em que o ato convocatório deixou de prever, como requisito de Habilitação, a exigência de apresentação da **Autorização de Funcionamento - AFE** expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o **Alvará da Vigilância Sanitária**, com relação aos Equipamentos Médicos Hospitalares, pugnando, ao final, pela retificação do instrumento convocatório da licitação.

A questão que se coloca controversa é se seria exigível prever como requisito de habilitação, no Edital, a apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela ANVISA, bem como, a apresentação do Alvará da Vigilância Sanitária, quanto aos Equipamentos Médicos Hospitalares que compõem o objeto da licitação.

A Lei 8.666/93 assim dispõe acerca da habilitação:

"Art. 27. Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

I - habilitação jurídica;

II - **qualificação técnica**;

III - qualificação econômico-financeira;

IV - regularidade fiscal e trabalhista;

V - cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal" (grifos nossos).

Quanto à qualificação técnica, estes são os requisitos da Lei 8.666/93:

"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.**" (grifos nossos).

O doutrinador MARÇAL JUSTEN FILHO dispõe acerca do inciso IV do artigo 30, acima transcrito, da seguinte forma:

"O Exercício de determinadas atividades ou o fornecimento de certos bens se encontram disciplinados em legislação específica. Assim, há regras acerca da fabricação e comercialização de alimentos, bebidas, remédios, explosivos etc. Essas regras tanto podem constar de lei como estar explicitadas em regulamentos executivos. **Quando**

MARÇAL



o objeto do contrato envolver bens ou atividades disciplinados por legislação específica, o instrumento convocatório deverá reportar-se expressamente às regras correspondentes. (Justen Filho, Marçal. Comentários à lei de licitações e contratos administrativos. 14ª Ed. São Paulo: Dialética, 2010. p. 463) (grifos nossos)

Assim, havendo legislação específica disciplinando o fornecimento do objeto contratado – na espécie, comercialização de materiais e equipamentos médicos hospitalares e odontológicos – na fase de qualificação técnica do licitante, **deve admitir-se a exigência de prova de atendimento dos requisitos nela previstos, os quais devem vir expressamente definidos no Edital.**

Até porque, nesse sentido, a exigência de qualificação técnica prevista em legislação específica passa a ser **indispensável** para garantir o cumprimento da obrigação, consoante dispõe a parte final do inciso XXI, do art. 37, da Constituição Federal.

Conforme adverte a requerente/impugnante, a Lei 9.782/99 (que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências), disciplina a competência da ANVISA para estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitárias e, nesse contexto, autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de equipamentos hospitalares, materiais médico-hospitalares, odontológicos e outros. Veja-se:

“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária [...];

VII - **autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)[...]** (grifos nossos).

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

VI - **equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;**[...]” (grifos nossos).

Por outro lado, a Lei 6.360/76 (que 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) estabelece:

“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 da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas

MARCELO



atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

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.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52 - **A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei**, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

Art. 66. **A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária**, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis." (grifos nossos)

Por sua vez, o Decreto 8.077/2013 (que 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) estabelece:

"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.

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;**
- II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;
- III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;
- IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e
- V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.” (grifos nossos)

A Lei 6.437/77 (que Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências), dispõe que:

“Art. 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, **vender**, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios **e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente** ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente: pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;” (grifos nossos)

Extrai-se, portanto, da inteligência das normas legais acima transcritas que a atividade de distribuição/comercialização de materiais hospitalares, equipamentos médicos e odontológicos, está submetida a estrito **controle sanitário**, sobretudo pela natureza do bem jurídico protegido – **saúde pública**. Disso decorre a exigência legal específica de licença sanitária e de autorização de funcionamento das empresas para o desempenho dessas atividades, além da necessidade de inclusão de outras exigência legais, como obrigatoriedade de apresentação do registro dos produtos hospitalares, equipamentos médicos e etc., conforme o caso. Aliás, consta a seguinte informação na página eletrônica do Conselho Federal de Medicina:

Anvisa orienta quanto à compra e venda de equipamentos hospitalares sem registro

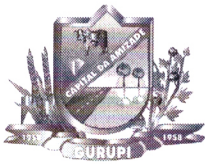


Qua, 09 de Julho de 2003 21:00

Anvisa orienta quanto à compra e venda de equipamentos hospitalares sem registro. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, informa aos profissionais da Medicina que conforme normas da Agência, quanto à compra e venda de artigos e equipamentos médicos, odontológicos, hospitalares e de laboratórios sem registro da Anvisa, é crime. De acordo com a instituição, são inúmeras as veiculações de propaganda e/ou publicidade para exposição à venda, de artigos e equipamentos hospitalares, em diversos meios de comunicação, como Internet e revistas especializadas no setor hospitalar, por exemplo. De acordo com o artigo, transcrito abaixo na íntegra, da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, publicada no DOU de 24 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências: Artigo 10: São infrações sanitárias: IV – extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente: Pena – advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento de registro, e/ou multa.

(https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2164:&catid=3)

MARCO



Nessa medida, considerando que há requisitos previstos em **lei especial** para o exercício da atividade concernente à distribuição/comercialização de material hospitalar, equipamentos médicos e odontológicos, temos que é **pertinente e razoável**, com vista a resguardar a Administração Municipal e a saúde pública, exigir a comprovação do respectivo atendimento, em previsão constante do Edital, como condição de qualificação técnica – in caso, autorização de funcionamento, licença sanitária, registro dos produtos e etc (conforme o caso) – pois está em consonância com o que dispõe o art. 30, IV, da Lei 8.666/93, supra citado.

Desta forma, julgamos procedente o pedido de retificação do ato convocatório, porquanto o Edital do PREGÃO PRESENCIAL nº 040/2019 - SRP deve prever a exigência da comprovação de regularidade do licitante perante a ANVISA, bem como, perante os demais órgãos de licenciamento sanitário.

Não menos importante é a necessidade de inclusão no Edital da exigência acerca da apresentação dos registro dos produtos e materiais hospitalares, equipamentos médicos e odontológicos na ANVISA, conforme o caso.

Por fim, são pertinentes os esclarecimentos de MARÇAL JUSTEN FILHO, quanto à qualificação técnica:

“Caberá à Administração, na fase interna antecedente à própria elaboração do ato convocatório, **avaliar os requisitos necessários, restringindo-se ao estritamente indispensável a assegurar um mínimo de segurança quanto à idoneidade dos licitantes**”. (Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 14ª Edição, pág. 429, Ed. Dialética) (grifos nossos).

Assim, entendo que deve ser SUSPENSO o **pregão presencial nº 040/2019 – SRP, para imediata adequação e correção do ato convocatório e, do mesmo modo, do termo de referência, no intuito de assegurar a observância e obediência à legislação sanitária.**

IV - DO DISPOSITIVO

Destarte, prestados os devidos esclarecimentos, **julga-se procedente** o pedido de retificação do Edital e, por conseguinte, **recomenda-se que sejam promovidas as alterações necessárias no ato convocatório**, com a **republicação do Pregão Presencial nº 040/2019**, uma vez que as retificações afetarão as condições de participação e, com isso, a formulação das propostas.

Por oportuno, é submetido o presente procedimento licitatório ao Senhor Secretário Municipal de Saúde, para análise e julgamento da presente impugnação, para que sofra o duplo grau de julgamento, com o seu “DE ACORDO”, ou querendo, prolatar opinião própria.

Salvo melhor juízo, esta é a decisão.

Gurupi-TO, aos 17 dias do mês de Julho de 2019.

Marcelo Adriano Stefanello
Pregoeiro da Prefeitura Municipal de Gurupi
Decreto Municipal nº 255/2019



ACOLHO, APROVO E RATIFICO O JULGAMENTO PROFERIDO PELO PREGOEIRO DESTE MUNICÍPIO, ACERCA DA IMPUGNAÇÃO OFERTADA PELA EMPRESA CM CARDOSO DISTRIBUIDORA EIRELI - EPP (CNPJ nº 25.022.201/0001-10), EM FACE DO EDITAL DO PREGÃO PRESENCIAL Nº 040/2019 - SRP.

ASSIM, MANTENHO IRREFORMÁVEL A DECISÃO EXARADA PELO MESMO, POR SEUS PRÓPRIOS FUNDAMENTOS.

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2019.006999.

Por consequência, em razão do acolhimento do pedido de retificação do Edital, determino a SUSPENSÃO do certame, bem como, que seja dada imediata ciência deste julgamento a todas às licitantes interessadas.

Determino, ainda, que sejam promovidas as alterações necessárias no ato convocatório da licitação e respectivo Termo de Referência, conforme decidido pelo pregoeiro, ultimando-se, em seguida, todos os atos e providências necessárias à sua republicação.

Gurupi -TO, 17/07/2019



Gutierres Borges Torquato
Gestor do Fundo Municipal de Saúde
Decreto Municipal nº 392/2019