PIRANGA

PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRANGA
Fls. 217

DECISÃO

Processos nº: 011/2022

Pregão Nº 005/2022

Registro de preços Nº 003/2022

Assunto: IMPUGNAÇÃO processo licitatório para **REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL E FUTURA AQUISIÇÃO DE PRODUTOS (EPI's E CORRELATOS) E MATERIAIS DIVERSOS, com cota parte de 20% para ME e EPP.**

IMPUGNAÇÃO

Da necessidade de apresentação de alvará sanitário, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Registro de Produto na Anvisa para os itens direcionados à área da Saúde ou sua isenção quando couber.

Após a publicação do edital, a empresa **COMERCIAL VERNER LTDA**, apresentou **IMPUGNAÇÃO** sob a alegação;

Alega a impugnante que:

Digitalizado com CamScanner

PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRANGA
Fls. 218

Fundamenta-se a exigência de ***Alvará Sanitário***, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, com base na lei 6.360/1976, artigo 2º. Vejamos o que diz a mencionada legislação:

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.*

Contudo, para melhor entendimento do disposto no artigo acima transcrito, necessário se faz observar os tipos de produtos relacionados no artigo 1º da mesma lei:

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.*

Fica evidenciado que os produtos a que se refere o artigo 2º são: MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS e **CORRELATOS**. Resta dúvida quanto ao que seriam produtos CORRELATOS, passemos a analise da definição que se encontra na lei 5.991/73, vejamos:

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;*

Digitalizado com CamScanner

PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRANGA
Fls. 219

Assim, a leitura atenta das exigências técnico-científicas dos produtos licitados, não deixa a menor dúvida de que existem lotes específicos que são considerados produtos para a saúde, e, portanto, produtos correlatos, incidindo a necessidade de apresentação não somente da Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitido pela vigilância sanitária do domicilio da sede da empresa fornecedora do produto, como também da Autorização de Funcionamento da empresa fabricante do produto pelo Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por força do artigo 2º da lei 6.360/76. Sobre o assunto vejamos orientação da própria ANVISA retirada do "Manual de Registro e Cadastramento de Materiais par a Saúde" página 43:

"O ponto de partida para a solicitação de registro ou cadastramento de materiais de uso em saúde na ANVISA é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e da Licença de Funcionamento (LF), também conhecida por Alvará de Funcionamento. Sem essas autorizações, a regularização do material de uso em saúde não será possível. Para o registro desses materiais também é obrigatório que o fabricante tenha o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC).

Assim, requer à esta Comissão Julgadora, que, atendendo aos ditames da lei, determine a inclusão desta exigência no edital, devendo constar expressamente a necessidade de apresentação do comprovante de registro do produto junto à ANVISA, como condição "sine qua non" para a participação de qualquer interessado no certame.

Ante ao todo exposto, vem à empresa peticionante na melhor forma de direito, IMPUGNAR O PRESENTE EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL TOMBADO SOB O NÚMERO **005/2021**, pelos presentes fatos e fundamentos aqui ventilados para, diante disso, solicitar o aditamento do presente Edital em seu item VII – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO, passando a exigir, também, o respectivo Alvará Sanitário Municipal ou Estadual e, Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela ANVISA e Registro dos produtos na ANVISA, ou a sua isenção, quando couber.

PRELIMINARMENTE

A impugnação foi apresentada tempestivamente, observando os termos da Lei nº10.520/2002 e da clausula 20 do Edital.

NO MÉRITO

Acreditamos que a empresa é potencial participante deste processo licitatório.

Preliminarmente faz-se necessário frisar que nossos editais são pautados sob a legalidade e na busca do aperfeiçoamento e aprimoramento da contratação e/ou aquisição de serviços e produtos de primeira qualidade.

Para excluir ou modificar uma cláusula, antes se faz necessário verificar se, realmente,a mesma está incorreta, restritiva ou ilegal.

Esclareço que o presente Edital foi analisado e aprovado pela Procuradoria Jurídica

Digitalizado com CamScanner

PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRANGA
Fls. 220

do Município de Piranga, nos termos do artigo 38 da Lei nº 8.666/93.

Acerca dos questionamentos apresentados pela empresa **COMERCIAL VERNER LTDA**, passamos a nos manifestar nos seguintes termos:

Examinando cada ponto recorrido da impugnação, a área técnica expõe abaixo as ponderações que fundamentaram a decisão final:

Verifica-se que a impugnação em comento solicita incluir na qualificação técnica, como exigência, a apresentação de Alvará Sanitário, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual, Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Registro de Produto na Anvisa para os itens direcionados à área da Saúde ou sua isenção quando couber.

Cabe ressaltar que a Administração procura sempre o fim público, respeitando todosos princípios basilares da licitação e dos atos administrativos, mormente o da legalidade, da isonomia, o da vinculação ao instrumento convocatório e o do julgamento objetivo.

Tais princípios norteiam essa atividade administrativa, impossibilitando o administradorde fazer prevalecer sua vontade pessoal, e impõem ao mesmo o dever de pautar sua conduta segundo as prescrições legais e editalícia.

Aliás, este é o ensinamento da Lei nº 8.666/93, que prescreve, *in verbis*:

> 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. (grifos nossos)

Assim, cumprirá ao edital traçar em seu corpo, dentre outras diretrizes, aquelas imprescindíveis à aferição da habilitação dos licitantes, de forma que, uma vez preenchidos, presumir-se-á a aptidão do licitante para executar o contrato. Somente desta forma será garantido um julgamento objetivo e sonômico, sem deixar margens a avaliações subjetivas.

Cabe a entidade licitante a obrigação de só exigir os documentos previstos nos arts. 28a 31 da Lei nº 8.666/93, que não prevêem autorização de funcionamento e prova do registro de qualquer tipo.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Ministério da Saúde concentram em si o poder de polícia, para, na matéria de suas competências, regulamentar e fiscalizar a produção, importação e comercialização de

Digitalizado com CamScanner

PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRANGA
Fls. 221
DPO.

determinados produtos. Se algum particular produz ou comercializa produtos específicos sem a autorização da ANVISA ou do MS, cabe a eles, em procedimento próprio, fiscalizar e autuar o particular, exercendo a função de polícia administrativa.

Noutro passo, a licitação pública não é o meio adequado para tal propósito. Por intermédio dela a Administração deve se preocupar em selecionar a proposta efetivamente mais vantajosa ao Poder Público. Implicaria em desvio de poder pretender que a Administração, por meio da licitação, executasse a tarefa de fiscalização da ANVISA e afins, se essas dispõem de meio próprio para tal.

No mais, de acordo com a própria informação da ANVISA só é necessária a autorização de funcionamento de empresas nas seguintes operações:

> *"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 Produtos de Higiene, Cosméticos e Perfumes é necessário a Autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde."*
> *(http://www.anvisa.gov.br/cosmeticos/autoriza/autoriza_empresas.htm)*

Da própria informação prestada pela ANVISA, o registro não é necessário para quem comercializa referidos produtos, mas para quem produz, transforma embala e distribui. O comerciante não está obrigado a portar a autorização de funcionamento do Ministério da Saúde, portanto, ainda que a autorização fosse exigível do comerciante para a venda final, insista-se que isto não implicaria, noutro lado, que a Administração Pública enquanto entidade licitante tenha que exigir dos licitantes prova dessa condição, ou mesmo do registro do produto.

E o fato de não se exigir referidos documentos repousa na vedação legal.

A redação do *caput* dos artigos 30 e 31 da Lei nº 8.666/93 é unívoca ao prescrever que a documentação relativa à qualificação técnica e à qualificação econômico-financeira **limitar-se-á**:(grifo acrescido). Portanto - o raciocínio é linear -, não se pode exigir outros documentos afora os prescritos nos incisos e parágrafos dos artigos 30 e 31 da Lei nº 8.666/93. Com efeito, o vocábulo "limitar-se-á" é categórico, com força excludente. Isto é, sob pena de se adotar interpretação *contra legem*, é de se reputar inválida qualquer exigências tocantes à qualificação técnica e à qualificaçãoeconômico-financeira que não tenha sido prevista no rol dos artigos 30 e 31 da Lei nº 8.666/93.

Digitalizado com CamScanner

PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRANGA
Fls. 222

A doutrina, em uníssono, perfilha tal entendimento. Entre vários autores, JESSÉ TORRESPEREIRA JÚNIOR verbera:

> *"As cabeças dos arts. 30 e 31 (qualificação técnica e econômico-financeira) fazem uso do modo verbal 'limitar-se-á", o que significa que, em cada caso, o respectivo ato convocatório não poderá exigir documentos além daqueles mencionados nos artigos, que demarcam o limite máximo de exigência, mas poderá deixar de exigir os documentos que, mesmo ali referidos, considerar desnecessários para aferir as qualificações técnica e econômico-financeira satisfatórias, porque bastarão à execução das futuras obrigações que se imporão ao licitante que surtir vencedor do torneio (...)*

Ainda no que toca às generalidades dos documentos exigíveis na fase de habilitação, sublinhe-se que o ato convocatório padecerá de vício de ilegalidade se exigir qualquer documento, por mais plausível que pareça, imprevisto nos arts. 27 a 31." (PEREIRA JÚNIOR, Jessé Torres. *Op. cit.* p. 323 - 324)

Para realçar, transcreve-se elucidativa ementa proveniente do TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO:

> "A Administração Pública, para fins de habilitação, deve se ater ao rol dos documentos constantes dos arts. 28 a 31, não sendo lícito exigir outros documentos ali não elencado." (TCU, Decisão nº 523/97, publicada no Informativo de Licitações e Contratos nº 45, Editora Zênite, de novembro de 1997, p. 897)

Ou seja: pelo vocábulo **limitar-se-á** deve ser entendido que a documentação constante no rol dos arts. 28 a 31 da Lei nº 8.666/93 é a documentação máxima a ser exigida. Não se pode exigir além daquilo. Como as autorizações de funcionamento não se encontram previstas no rol dos arts. 28 a 31 da Lei nº 8.666/93, não podem ser exigidas em licitação.

Por debate, ao contrário do exposto pelo impugnante, não se visualiza obrigatoriedade na inclusão da exigência conforme pretendido, porquanto ainda que se considere existência de disposições normativas advindas da ANVISA, a exemplo de Resoluções, é fato que tal espécie normativa não pode se aquilatar ou mesmo sobrepor a Lei Federal já supranumerada.

Aduz que Resoluções e disposições de Lei Federal são espécies normativas distintas, ainda que integrantes do ordenamento jurídico vigente. Neste passo, a

Digitalizado com CamScanner

PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRANGA
Fls. 223

espécie normativa Resolução, ainda que vigente, não faria às vezes de Lei Especial, e portanto, não poderia se subsumir, de forma obrigatória, a excepcionalidade contida noart. 30 IV Lei 8666/1993.

A Lei de criação de ANVISA, ainda que por debate se considere especial, não pode ser confundida com as normativas então oficializadas, a exemplo das Resoluções, de sorte que não há que se falar em obrigatoriedade de constância no rol de documentos, mas sim, de possibilidade de sua exigência.

A resolução não poderia alterar, modificar ou excluir disposições de Lei Federal, enquanto espécie normativa distinta, na forma do já exposto.

Nesse sentido, o Tribunal de Contas da União manifestou-se nos seguintes termos:

> *[...] as exigências contidas no art. 30 da Lei nº 8.666, de 1993, são do tipo numerus clausus, ou seja, encontram-se esgotadas naquele dispositivo, sendo defeso, aos diversos órgãos e entidades da Administração Pública Federal, inovar. [...] (TCU, Decisão n. 739/2001, Plenário, Rel. Min. Ubiratan Aguiar, DOU de 26.9.2001)*
>
> Dita o art. 30 da Lei n. 8.666, de 1993, 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 quese 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 dalicitação;*
>
> *IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quandofor o caso. (os grifos não constam nos originais.*

A documentação necessária à habilitação em processos licitatórios deve-se limitar ao rol fixado entre o artigo 28 e 31 da Lei de Licitações, não constando os Certificados de Boas práticas emitidos pela ANVISA nesta relação. Além do mais, este processo é composto por vários materiais diversos, itens que não tem nada a ver com higiene, limpeza, cosmético, etc.

Assim, considerarmos como procedentes as razões da Impugnante, seria um contrassenso na atuação desta Administração na busca da proposta mais vantajosa.

Ante tais considerações, entendemos que não há ilegalidade no Edital, mantendo o

Digitalizado com CamScanner

PREFEITURA MUNICIPAL DE PIRANGA
Fls. 224

entendimento contido no atual instrumento convocatório, acatando parcialmente as alegações atacadas.

DECISÃO

Ante o exposto, conheço o presente recurso por ser **TEMPESTIVO**, para no mérito julgá-lo **IMPROCEDENTE,** e determino que seja dado prosseguimento ao feito, decidindo manter o edital e seus anexos, bem como manter a data e horário de abertura do certame.

Piranga, 02 de fevereiro de 2022.

Rafael Martins

Pregoeiro

Digitalizado com CamScanner