



RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO

TERMO: Decisório.

ASSUNTO/FEITO: Julgamento de Impugnação ao Edital – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 010/2022.02

OBJETO: Aquisição de camas hospitalares tipo fowler manual e colchões para atender as necessidades do Hospital Municipal Dr. Antônio Nery Filho junto a Secretaria de Saúde do Município de Uruburetama.

IMPUGNANTE: ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI ME, inscrita no CNPJ sob o nº 07.554.943/0001-05.

IMPUGNADO: PREGOEIRO.

DAS INFORMAÇÕES:

O PREGOEIRO do Município de Uruburetama, vem encaminhar o resultado do julgamento de impugnação ao edital supra, impetrado pela pessoa jurídica ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI ME, inscrita no CNPJ sob o nº 07.554.943/0001-05, 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.

Salientamos 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 alíneas é taxativo, a comunicação de impugnação do edital não terá natureza de recurso, portanto, não haverá efeito suspensivo.

DOS FATOS:

A impugnante, em sua peça, questiona a ausência de determinadas exigências do edital, relativo à Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, pela Anvisa, sustentando que toda empresa que fabricar, embalar e comercializar produtos para saúde, precisa de Autorização de Funcionamento. Assim sendo, é evidente que as empresas interessadas na comercialização dos produtos ora licitados, que atuam diretamente no trato da saúde pública. Ao final pede que seja julgado procedente a demanda para alteração no edital quanto a exigência de tal documento.

É o relatório fático.

DO DIREITO:

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)

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, sob pena de mácula na lisura e legalidade do processo licitatório. Nesse quesito concordamos com as razões apresentadas pela impugnante para alteração do edital.

DECISÃO:

Analisadas as razões impugnadas apresentadas pela empresa: ADOVANDRO LUIZ FRAPORTI ME, inscrita no CNPJ sob o nº 07.554.943/0001-05, o PREGOEIRO do Município, **RESOLVE** considera-las no mérito, julgando **PROCEDENTE** o pedido de exigências de autorização de funcionamento exigida pela ANVISA, haja vista a análise procedida com minúcia nos textos apresentados. Informamos que tal alteração ocorrerá através de adendo de retificação ao edital.

URUBURETAMA/CE, 7 de abril de 2022.

ELINALDO TEODÓSIO DUTRA
Pregoeiro Oficial