



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE SILVA JARDIM
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Município de Silva Jardim
Processo: 666/23
Rubrica: F134

DECISÃO EM IMPUGNAÇÃO DE EDITAL

PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 5106/2020

PREGÃO Nº 001/2023

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE LIMPEZA.

IMPUGNANTE: JMX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTCOS E HOSPITALARES LTDA.

Trata-se de Impugnação de Edital, interposta pela impugnante acima citada, em face aos termos do edital em referência, rogando pela alteração de pontos do instrumento convocatório.

I – DA ADMISSIBILIDADE

Em 17/01/2023, foi recebida pela CPL, através de e-mail, impugnação da empresa JMX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTCOS E HOSPITALARES LTDA aos Termos do Edital do Pregão Presencial nº 001/2023, cujo recebimento e abertura dos envelopes se encontram previstos para iniciar no próximo dia 24/01/2023, estando assim, a referida impugnação tempestiva.

II - DA LEGITIMIDADE

Compulsando a peça interposta é possível verificar a legitimidade da mesma uma vez que consta do contrato social e documento de identificação do responsável pela empresa impetrante.

III – DA ANÁLISE

Passamos agora a análises dos fatos apontados pela impugnante.

A impugnante alega inicialmente que o edital deixa de exigir qualificação técnicas essenciais e obrigatória para o objeto do certame licitatório.

Neste ponto vejamos o que diz a legislação que rege o instrumento convocatório em questão:

LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993

[...]

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

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

[...]

IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

Passaremos agora análise das alegações da IMPUGNANTE.



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE SILVA JARDIM
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Município de Silva Jardim
Processo: 666/23
Rubrica: F135

O edital "14.1.4 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA", solicita apenas como qualificação técnica Atestado(s) de Capacidade Técnica.

Com intuito de atender a Lei 8.666/93, Art. 30, inciso IV, e a Lei 14.133 de 1º de abril de 2021, Art. 67, incisos IV e V, que trata-se das provas do atendimento de requisitos **previstos em lei especial**, e registro ou inscrição na entidade profissional competente, antecipamos a necessidade de solicitação dos referidos documentos, sob pena de nulidade de todo o certame, quais sejam:

- 1 - Autorização de funcionamento da empresa, emitida pelo Ministério da Saúde do Brasil, conforme os artigos 1º e 2º da Lei nº 6.360/76 e o art. 2º do Decreto nº 8.077/13.
- 2 - Alvará Sanitário, expedida pelo órgão sanitário da respectiva Unidade da Federação, conforme os artigos 1º e 2º da Lei 6.360/76 e o art. do Decreto nº 8.077/2013, em vigor;
- 3 - Registros dos produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em favor do fabricante em conformidade com o disposto no art. 12 da Lei nº 6.360/76 e na Lei nº 9.782/99.
- 4 Certificado de Aprovação – CA dos Equipamentos de Proteção Individual, em favor do fabricante em conformidade com o disposto no Portaria MTP nº 672, de 2022, já com as últimas alterações promovidas pela Portaria MTP nº 549, de 2022.
- 5 - Certificado de Regularidade referente ao Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais IBAMA – COMERCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS E PRODUTOS PERIGOSOS, em vigor

Os documentos citados são para empresas que produzem/comercializam itens sujeitos a registro ou notificação na ANVISA, Equipamentos de Proteção Individual, e Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais.

Destacamos que os itens 01, 02, 03, 04, 05, 06, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 22, 25, 26, 27, 28, 46, 47, 48, 49 e 50 conforme especificações detalhadas no TERMO DE REFERÊNCIA/VALOR MÁXIMO – ANEXO II, ITEM 2.1 do edital, **são obrigados a ter registro ou notificação na ANVISA.**

Para os itens 26, 29, 30, 31, 32, 33 conforme especificações detalhadas no TERMO DE REFERÊNCIA/VALOR MÁXIMO – ANEXO II, ITEM 2.1 do edital, **são obrigados a ter Certificado de Aprovação expedido pelo Ministério do Trabalho e Emprego.**

Da análise da legislação que rege o instrumento convocatório, extrai-se, conforme já demonstrado acima, que **é possível a exigência de registro ou inscrição na entidade profissional competente, bem como da prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.**



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE SILVA JARDIM
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Município de Silva Jardim
Processo: 666/23
Rubrica: F136

Vejamos então o que diz as legislações específicas, trazidas à baila pela impugnante.

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

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. 12 - **Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.**

Verifica-se da análise, que a situação se enquadra claramente no art. 30, I e IV da lei 8.666/93, fazendo-se essencial a inclusão das exigências técnicas pleiteadas pela IMPUGNANTE, nos itens 1, 2 e 3, como forma de salvaguardar a administração, bem como de atender a legislação específica supracitada.

PORTARIA Nº 672, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2021

Art. 2º Este Capítulo estabelece os procedimentos e os requisitos de avaliação de Equipamento de Proteção Individual - EPI e emissão, renovação ou alteração de Certificado de Aprovação.

[...]

§ 2º **O fabricante ou importador tem responsabilidade técnica, civil e penal quanto aos EPI por ele fabricados ou**



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE SILVA JARDIM
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Município de Silva Jardim
Processo: 666/23
Fabrica: F137

importados, sendo que a emissão do Certificado de Aprovação não configura, em nenhuma hipótese, transferência de responsabilidade ao Ministério do Trabalho e Previdência.

[...]

Art. 30. Durante o período de suspensão do Certificado de Aprovação, é vedada a fabricação ou importação do EPI, devendo o fabricante ou importador suspender a sua comercialização até que promova as adequações necessárias.

§ 1º O fabricante ou importador deverá informar a suspensão de comercialização do EPI a todos os distribuidores autorizados.

§ 2º No período de suspensão do Certificado de Aprovação, os distribuidores não poderão comercializar o referido EPI.

Neste ponto, também se verifica, que a situação se enquadra claramente no art. 30, I e IV da lei 8.666/93, fazendo-se essencial a inclusão da exigência técnica pleiteada pela IMPUGNANTE, nos itens 4, como forma de salvaguardar a administração, bem como de atender a legislação específica supracitada, haja vista que sobretudo por tratar-se de EPIs, existe a necessidade de que os produtos estejam de acordo com as normas e legislações, evitando assim danos físicos aos servidores que utilizarão os produtos durante suas rotinas de trabalho.

Acrescentamos ainda que o fato de que o fabricante ou importador ser responsável pelo Certificado de Aprovação – CA dos produtos por eles colocados no mercado Nacional, qualquer suspensão ou revogação do CA, será comunicada exclusivamente a estes, podendo ainda assim, revendedores continuarem distribuindo no mercado, produtos suspensos pelo Ministério do Trabalho, o que corrobora ainda mais para que seja atendido a solicitação da IMPUGNANTE neste quesito.

LEI Nº 6.938, DE 31 DE AGOSTO DE 1981

[...]

Art. 17. Fica instituído, sob a administração do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis - IBAMA:

[...]

II - Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, para



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE SILVA JARDIM
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Município de Silva Jardim
Processo: 666/23
Rubrica: F132

registro obrigatório de pessoas físicas ou jurídicas que se dedicam a atividades potencialmente poluidoras e/ou à extração, produção, transporte e comercialização de produtos potencialmente perigosos ao meio ambiente, assim como de produtos e subprodutos da fauna e flora.

Embora a questão embasada pela IMPUGNANTE na legislação supracitada também pudesse ser enquadrada no art. 30, I e IV da lei 8.666/93, **não restou comprovado pela mesma a relação entre os itens objeto do certame licitatório em comento, com as Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadores de Recursos Ambientais, tratadas na Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981.**

Sendo assim, tal exigência serviria apenas para limitar o número de potenciais participantes do certame, o que não é a intenção desta administração.

IV- DA DECISÃO

Isto posto, sem nada mais evocar, conheço a Impugnação interposta para **DAR-LHE-LHE PROVIMENTO PARCIAL**, reconhecendo a necessidade de inclusão das seguintes exigências de qualificação técnica:

- Autorização de funcionamento da empresa, emitida pelo Ministério da Saúde do Brasil, conforme os artigos 1º e 2º da Lei nº 6.360/76 e o art. 2º do Decreto nº 8.077/13.
- Alvará Sanitário, expedida pelo órgão sanitário da respectiva Unidade da Federação, conforme os artigos 1º e 2º da Lei 6.360/76 e o art. do Decreto nº 8.077/2013, em vigor;
- Registros dos produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em favor do fabricante em conformidade com o disposto no art. 12 da Lei nº 6.360/76 e na Lei nº 9.782/99.
- Certificado de Aprovação — CA dos Equipamentos de Proteção Individual, em favor do fabricante em conformidade com o disposto no Portaria MTP nº 672, de 2022, já com as últimas alterações promovidas pela Portaria MTP nº 549, de 2022.

Silva Jardim, 18 de janeiro de 2023.


Ibsen Carvalho Damás Junior
Presidente do Fundo Municipal de Saúde